

DEAS

DEAS S.r.l.
via dell'Industria n. 49
48014 Castel Bolognese (RA) Italy
Tel. +39 0546 656845 - Fax +39 0546 54706
E-mail: deas@deasnet.it - deas@pec.deasnet.it
Web: www.deasnet.it
N. Reg. Imprese Ravenna, C.F., P.IVA: 01063890394
Capitale Sociale € 98.800,00 interamente versato

Object: Declaration

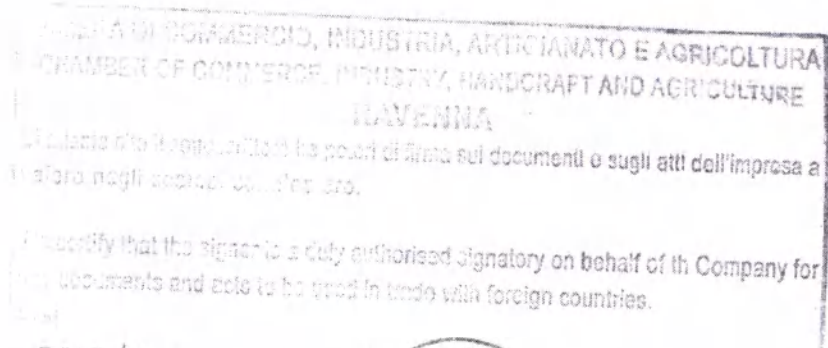
The undersigned DEAS Srl, manufacturer of the following medical devices:

Percutaneous tracheostomy kit in variants

DECLARES:

- The attached contents is the cover page of <Instruction for use of **Percutaneous tracheostomy kit in variants**> used for Russian medical device registration, this file introduces the Instruction for use of the medical device;
- The attached contents is used only for medical device registration in Russia and is required notarization in accordance to Russian official regulations.

Domenico Scardovi
CEO



2833/2023

-2 FEB 2023



L'IMPIEGATO ADDIZIONALE
(Firma Selli Nicoletta)
Nicoletta Selli

«I certify»

CEO

DEAS s.r.l.

Domenico Scardovi

«Я подтверждаю»

генеральный директор

ДИАС с.р.л.

Доменیکا Скардови

01.02.2023 г.

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE
Инструкция по применению медицинского изделия

Percutaneous tracheostomy kit in variants

Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения

Инструкция по применению медицинского изделия

Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения:

I. Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглии

Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглии

**Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглии с трахеостомической трубкой
стандартной с регулируемым фланцем**

**Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглии с трахеостомической трубкой
усиленной с регулируемым фланцем**

**Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглии с трахеостомической трубкой с
фиксированным фланцем**

**Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглии с трахеостомической трубкой с
фиксированным фланцем и линией аспирации**

DEAS



НАБОР ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАХЕОСТОМИИ

CE 0123

Deaflux™
RESPIRATORY PRODUCTS

ГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

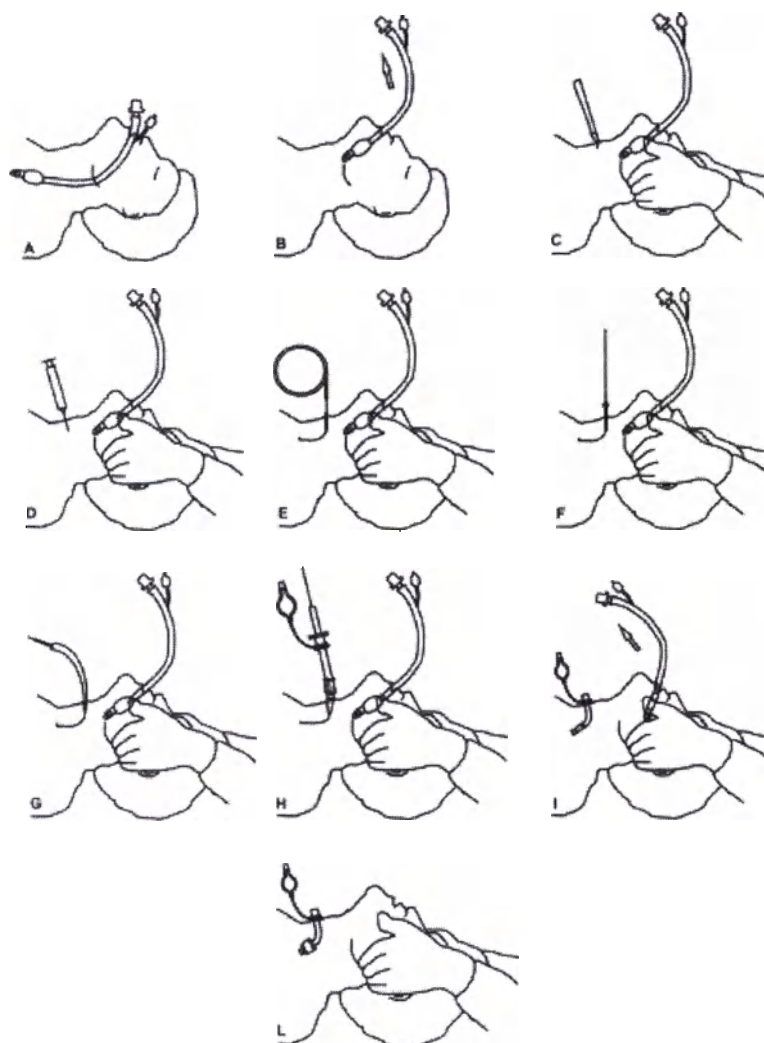


Рис. 1

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для создания чрескожного отверстия в трахее (трахеостомии) для введения трахеостомической трубки для устранения обструкции верхних дыхательных путей и обеспечения возможности искусственной вентиляции легких.

ПОКАЗАНИЯ

- Восстановление проходимости верхних отделов дыхательных путей ниже места обструкции
- Предотвращение аспирации содержимого глотки или желудочнокишечного тракта путем облегчения аспирации секрета
- Улучшение условий для санации трахеобронхиального дерева
- Необходимость длительного поддержания проходимости дыхательных путей пациента
- Сокращение мертвого пространства в контуре

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютными противопоказаниями являются:

- введение трахеостомической трубки в экстренных случаях;
- применение у детей;
- инфекции или рак в области, где будет производиться трахеостомия;
- нестабильные переломы шейных позвонков;
- неопределенная идентификация анатомических материалов;
- неинтубированные пациенты;
- неустраняемая коагулопатия;

Относительные противопоказания:

- пациенты с увеличенной щитовидной железой;
- операция в анамнезе по поводу трахеостомии;
- выраженная склонность к кровотечению (например, в случае лечения антикоагулянтами).

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Набор для выполнения чрескожной трахеостомии с использованием проводника и дилататора (метод Чаглии). Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглии компании DEAS доступен в различных конфигурациях и поставляется стерильным.

Это изделие классифицировано для использования менее 30 дней в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС.

Предназначено для использования в больницах, учреждениях здравоохранения. Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, владеющим методиками чрескожной трахеостомии и соответствующим образом обученным использованию этого изделия

Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглии производства DEAS доступен в различных комплектациях, набор поставляется в индивидуальной стерильной упаковке.

Главным отличием вариантов исполнения является тип поставляемой в составе трахеостомической трубки:

- Трубка трахеостомическая стандартная с регулируемым фланцем

- Трубка трахеостомическая усиленная с регулируемым фланцем
- Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем
- Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем и линией аспирации

Каждый тип трахеостомической трубки доступен в нескольких размерах: 7,00, 8,00, 9,00 мм.

В набор могут входить следующие компоненты:

- Лента фиксирующая
- Интродьюсер
- Катетер направляющий
- Скальпель № 15
- Шприц 10 мл
- Игла 16 G
- Дилататор 14 Fr
- Проводник с J-образным наконечником
- Сетка марлевая
- Компресс трахеальный 9х9 см
- Дилататор
- Простынь пациента с отверстием
- Гель-лубрикант
- Проводник сменный с коннектором 15M (возможный размер: 6.00, 7.00)
- Трубка трахеостомическая (один из четырех типов, представленных выше)

Состав изделия указан на русскоязычной этикетке (стикере).

Для правильного использования каждого компонента см. параграф ниже «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Перед использованием изделия следует внимательно прочитать этикетку продукта и данный информационный листок.
- Процедура обычно выполняется двумя операторами, один из которых отвечает за работу с дыхательными путями, анестезией и вентиляцией, а другой выполняет саму процедуру.
- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, владеющим методиками чрескожной трахеостомии и соответствующим образом обученным использованию этого изделия.
- Перед использованием следует тщательно оценить затруднение дыхательных путей пациента и составить четкий план повторной интубации, чтобы обеспечить правильную интубацию с первой попытки.

ПОДГОТОВКА НАБОРА

- Выбрать размер трахеостомической трубки в соответствии с размером пациента.
- Открыть упаковку, убедившись, что она цела и не содержит посторонних предметов.
- Не использовать набор, если упаковка повреждена. Любое повреждение или отверстие в

упаковке может повлиять на стерильность и/или работу изделия; не использовать набор в этом случае.

- Убедиться, что манжета трахеостомической трубки надувается должным образом и что вентиляционный фитинг надежно подключен.
- Перед использованием проверить манжету и баллон для тестирования, а также клапан каждой трубки, наполнив их. Для этого поместить конец шприца Люэра в корпус клапана надувания манжеты и ввести достаточно воздуха, чтобы полностью заполнить манжету. После проверки накачивания манжеты и подтверждения ее герметичности полностью выпустить воздух из манжеты.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БЕЗОПАСНОГО СКАЛЬПЕЛЯ

- Фаза использования: вынуть лезвие скальпеля. Для этого поместить большой палец на кнопку и втягивать колпачок до тех пор, пока не будет слышен щелчок, подтверждающий правильное положение. В этом положении скальпель готов к работе.
- Фаза неиспользования: закрыть лезвие, поместив большой палец на кнопку, толкая ограничитель вперед, пока не будет слышен щелчок, подтверждающий полное закрытие лезвия.
- Фаза утилизации: поместить большой палец на кнопку и нажать на нее, перейдя из положения закрытия в положение блокировки. Таким образом, лезвие больше нельзя будет вытащить. Скальпель больше непригоден для использования и может быть утилизирован в специальных контейнерах.

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

- Поместить пациента в положение для проведения трахеостомии. Подложить подушку под плечи пациента, чтобы полностью вытянуть голову и шею (см. рис. 1, блок А).
- Прозеинфицировать кожу шеи.
- Воздействовать седативным средством на пациента и контролировать жизненно важные функции организма (пульсоксиметрия, капнография, ЭКГ, артериальное давление).
- Тщательно очистить дыхательные пути.
- Снять манжету с эндотрахеальной трубки и переместить ее в обратную сторону, пока манжета не окажется на высоте отверстия голосовой связки (см. рис. 1, блок В). При необходимости повторно накачать манжету.
- Эта операция предотвращает случайное повреждение манжеты интубационной трубки во время разреза трахеи. В качестве альтернативы экстубировать и надеть ларингеальную маску.
- Вставить эндоскоп в трахеальную трубку, чтобы выполнить всю процедуру трахеостомии в режиме с видеоподдержкой.
- Накрыть пациента простыней пациента с отверстием.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТРАХЕОСТОМИИ ПО МЕТОДИКЕ ЧАГЛИИ

- Удерживая эндотрахеальную трубку на месте, пальпировать соответствующие анатомические структуры (перешеек щитовидной железы, перстневидный хрящ, трахеальные кольца), чтобы определить точное положение введения канюли иглы.
- С помощью скальпеля сделать вертикальный разрез на расстоянии 7 мм от нижнего края перстневидного хряща вниз по средней линии (см. рис. 1, блок С).
- Кончиком пальца рассечь переднюю часть трахеи по средней линии, не содержащей каких-либо тканей, и определить перстневидный хрящ. Если он определен, сместить перешеек щитовидной железы вниз.
- Присоединить шприц, наполовину заполненный физиологическим раствором, к игле 16 G и

вставить между первым и вторым трахеальным кольцом или между вторым и третьим трахеальным кольцом, направляя иглу по средней линии в задне-каудальном направлении (см. рис. 1, блок D).

- Проверить доступ к просвету трахеи не только путем аспирации с помощью шприца и проверки возврата пузырька воздуха, но и путем полной проверки с помощью эндоскопа.

- Убедившись в правильности расположения канюли иглы в трахее, извлечь внутреннюю сердцевину иглы и переместить внешнюю оболочку вперед на несколько миллиметров.

- Вставить металлический проводник через трубку иглы (см. рис. 1, блок E).

Следует обратить внимание: проводник должен двигаться свободно, без какого-либо сопротивления. Остановить введение, как только почувствуется сопротивление.

- Извлечь иглу, удерживая проводник внутри просвета трахеи.

- Удерживая проводник в заблокированном положении, расширить место первоначального доступа к трахее, переместив дилататор 14 Fr вперед по проводнику легким вращательным движением (см. рис. 1, блок F), предварительно смазав его.

- Снять дилататор 14 Fr, удерживая проводник на месте.

- Смазать внешнюю поверхность дилататора.

- Продвинуть дилататор с направляющим катетером как единое целое по проводнику наконечником в трахею (рис. 1, блок G).

- Продвигая дилататор, убедиться, что проводник сохраняет свое положение внутри трахеи.

- Начать расширять место доступа к трахее, продвигая направляющий катетер и дилататор в трахею.

- Продвигать дилататор с направляющим катетером как единое целое до отметки «Skin Level» и до визуализации маркера 38 Fr внутри трахеи.

- Продвинуть и оттянуть расширяющий узел несколько раз, чтобы эффективно расширить место доступа к трахее.

- После завершения дилатации удалить дилататор и направляющий катетер, оставив проводник.

ВВЕДЕНИЕ ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ

Трубка трахеостомическая с регулируемым фланцем

- Чтобы облегчить введение канюли, смажьте внешнюю поверхность дистального конца.
- Если это еще не выполнено, вставьте интродьюсер в трахеостомическую трубку до тех пор, пока не выйдет коническая часть; при необходимости предварительно изогните трубку.

- Ввести интродьюсер через направляющий катетер (при наличии) и проводник. Ввести трахеостомическую трубку в трахею.

ВНИМАНИЕ: не используйте интродьюсер, не вставив предварительно направляющий катетер внутрь. Кончик интродьюсера, не защищенный направляющим катетером, может вызвать повреждение стенки трахеи.

- Во время введения крепко держать трахеостомическую трубку и интродьюсер, стараясь не оказывать давление на интродьюсер для предотвращения смещения.

- Продолжать введение трахеостомической трубки с интродьюсером до эндоскопической визуализации манжеты в трахее.

- Держа интродьюсер, направляющий катетер и проводник, извлечь их из трахеостомической трубки. Не тянуть непосредственно за направляющий катетер и проводник, чтобы обеспечить надлежащее извлечение.

- Завершите введение трахеостомической трубки внутрь трахеи и проверьте ее

правильное положение с помощью эндоскопа. Для проверки правильности расположения трахеостомической трубки, вставьте эндоскоп внутрь трахеостомической трубки до дистального конца и визуализируйте относительные анатомические ориентиры (кольца трахеи и бронхиальный проход).

- Проверьте правильность установки трахеостомической трубки и извлеките эндоскоп, сдуйте манжету эндотрахеальной трубки и извлеките ее (см. рис. 1, блок I).
- После подключения трахеостомической трубки к аппарату ИВЛ надуть манжету.
- Убедиться в том, что у пациента достаточная вентиляция легких.

Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем

- Чтобы облегчить введение канюли, смажьте внешнюю поверхность дистального конца.
- Разместите интродьюсер трахеостомической трубки на проводнике. Начните введение трахеостомической трубки в трахею по проводнику (рис. 1, блок H).
- Во время введения крепко держать трахеостомическую трубку и интродьюсер, стараясь не оказывать давление на интродьюсер для предотвращения смещения.
- Продолжать введение трахеостомической трубки по проводнику до эндоскопической визуализации манжеты в трахее.
- Для извлечения интродьюсера трахеостомической трубки поверните верхнюю часть интродьюсера и осторожно потяните, вытягивая интродьюсер.
- Извлеките проводник из трахеостомической трубки.
- Завершите введение трахеостомической трубки внутрь трахеи и проверьте ее правильное положение с помощью эндоскопа. Для проверки правильности расположения трахеостомической трубки, вставьте эндоскоп внутрь трахеостомической трубки до дистального конца и визуализируйте относительные анатомические ориентиры (кольца трахеи и бронхиальный проход).
- Проверьте правильность установки трахеостомической трубки и извлеките эндоскоп, сдуйте манжету эндотрахеальной трубки и извлеките ее (см. рис. 1, блок I).
- После подключения трахеостомической трубки к аппарату ИВЛ надуть манжету (см. рис. 1, блок L).
- Убедиться в том, что у пациента достаточная вентиляция легких.

ФИКСАЦИЯ ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ

- После того, как трахеостомическая трубка вставлена, отрегулировать фиксирующий фланец с помощью соответствующей круглой гайки.
- Зафиксировать трахеостомическую трубку с помощью ремня, входящего в комплект. Кромки следует вставить, используя крепежные отверстия фланца; поэтому следует надежно закрепить ремень на шее пациента.
- Чтобы избежать раздражения кожи, мы рекомендуем размещать трахеальный компресс между фланцем и стомой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это изделие предназначено для использования только врачами, имеющими опыт в области чрескожной трахеостомии и прошедшими соответствующее обучение по использованию данного изделия.
- Не использовать набор, если упаковка повреждена. Любое повреждение или отверстие в упаковке может повлиять на стерильность и/или работу изделия.
- Проводить процедуру чрескожной трахеостомии в режиме с видеоподдержкой с

помощью эндоскопа, чтобы снизить риск паратрахеального введения, подтвердить эндотрахеальное положение иглы, проводника, дилататоров, трахеостомической трубки и проверить наличие секрета и кровотечения.

- При установке изделия необходимо использовать строго асептические методы.
- Если скальпель временно не используется, обязательно накрыть лезвие специальной защитной системой, чтобы избежать случайных травм.
- Поставляемый скальпель не подлежит повторному использованию. После завершения процедуры трахеостомии окончательно закрыть лезвие и утилизировать изделие, чтобы избежать возможных травм и заражения.
- Всегда подтверждать успешный доступ к трахее не только с помощью аспирации пузырьков воздуха, но и с помощью эндоскопического обзора.
- Вставив проводник, убедиться, что он расположен правильно, с помощью эндоскопа и, перемещая проводник, убедиться, что он движется плавно.
- Будьте осторожны при введении иглы, чтобы не повредить заднюю стенку трахеи.
- Во избежание травм дыхательных путей стараться не продвигать дилататор за черную отметку «Skin Level» до тех пор, пока маркер 38 Fg не будет виден внутри трахеи.
- Перед использованием трахеостомической трубки внимательно проверьте устройство на наличие отверстий и разрывов. Не используйте устройство с поврежденной манжетой.
- Перед тем, как ввести трахеостомическую канюлю, проверьте давление в манжете. Недостаточное давление может привести к неправильной вентиляции пациента или необратимому повреждению трахеи.
- *Для трахеостомической трубки с регулируемым фланцем:* Убедиться, что интродьюсер, вставленный в канюлю, свободно движется по направляющему катетеру и проводнику. В противном случае введение трахеостомической трубки в трахею может оказаться невозможным. Кончик интродьюсера может причинить пациенту травму, если использовать его без направляющего катетера. Чтобы защитить наконечник, всегда вставляйте направляющий катетер внутрь интродьюсера.
- *Для трахеостомической трубки с фиксированным фланцем:* перед использованием трахеостомической трубки убедитесь, что интродьюсер трахеостомической трубки можно извлечь из нее, ослабив удерживающие зажимы и слегка повернув. После проверки вставьте интродьюсер обратно в трахеостомическую трубку до тех пор, пока сигнал («щелчок») не подтвердит правильное расположение.
- Во время введения полностью выпустить воздух из канюли, чтобы избежать поломки во время введения в трахею.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить манжету краями хряща или любыми инструментами, используемыми для введения.
- Внимательно следить за давлением в манжете и при необходимости отрегулировать его. Чрезмерное давление может вызвать повреждение трахеи, в то время как слишком низкое давление не может гарантировать идеальную фиксацию и вызвать неправильную вентиляцию.
- Выпустить воздух из манжеты перед повторной установкой трахеостомической трубки. Перемещение трубки при надутой манжете может привести к травмированию пациента, требующему вмешательства врача, или к повреждению манжеты.
- Убедиться, что видимость внутри просвета трахеостомической трубки не препятствует регулярным отсасываниям и регулярным проверкам.
- При использовании под наркозом газ может проникнуть в манжету, увеличивая

давление. Регулярный контроль давления в манжете позволяет избежать возможных повреждений трахеи.

- Водяной пар может проникать внутрь манжеты, вызывая конденсацию. Если количество конденсата постоянное, существует риск того, что в случае его всасывания в линию накачивания манжеты невозможно будет контролировать уровень давления в манжете. В связи с этим необходимо заменить трахеостомическую трубку после попытки удалить воздух и воду с помощью шприца.
- Изделия в наборе не подлежат повторному использованию. Не замачивать, не мыть, не стерилизовать и не использовать повторно изделие. Повторное использование может вызвать перекрестные инфекции.
- Токонепроводящий и легковоспламеняющийся продукт не подходит для использования с легковоспламеняющимися (не содержащими AP/APG) анестезирующими газами, электрохирургией или лазерами. Использование изделия в таких ситуациях может привести к возгоранию.
- Не использовать изделие вблизи открытого огня.
- Не использовать изделие по истечении срока годности

ХРАНИЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие следует хранить в соответствии с инструкциями, указанными на упаковке. После использования изделие следует обработать и/или утилизировать как опасные медицинские отходы в соответствии с действующими местными нормативами.

После использования изделие необходимо обработать и/или утилизировать в соответствии с действующими местными правилами, как опасные медицинские отходы с риском заражения. Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения» относится к классу Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изделия компании DEAS гарантируют высокое качество и продукцию, соответствующую действующим стандартам безопасного использования. Компания DEAS не несет ответственности за любые последствия, возникшие в результате неправильного выбора модели, размера или в результате неправильного использования, отличного от указанного. При ухудшении функций или производительности изделий возникновении сбоев и/или серьезных проблем в работе изделия следует немедленно сообщить об этом в компанию DEAS. Если это произойдет, нам потребуется, чтобы пользователь направил соответствующее изделие вместе с соответствующими фотографиями, помещенными в оригинальную упаковку, чтобы можно было отследить партию.

ПРЯМАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ

При возникновении сомнений в правильности толкования этого информационного листка с инструкциями или при необходимости дополнительной технической информации следует связаться со службой поддержки клиентов компании DEAS напрямую по адресу, указанному на обороте.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

LEGENDA DEI SIMBOLI SUL CONFEZIONAMENTO
 KEY TO SYMBOLS ON PACKAGING
 SIGNIFICATION DES SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE
 ERKLÄRUNG DER SYMBOLLE AUF DER VERPACKUNG
 ПЕТЕНДІА ЗА СИМВОЛИТЕ НА ОПАКОВКАТА
 VYSVETLENÍ SYMBOLŮ NA OBALU
 NOODIETI SYMBOLIEN PA INDRACKNING
 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΎΠΟΚΕΥΑΣΙΑ
 LEYENDA DE LOS SIMBOLOS DEL ENVASE
 PAKENDI SYMBOLITE TÄHENDUSED
 PAKKAUKSESSA OLEVÄN SYMBOLIEN MERKITYS

A CSOMAGOLÁSON SZEREPLŐ SZIMBOLUMOK MAGYARAZATA
 ANT PAKUJOTIS ESANČIJU SIMBOLIJ PAAIŠKINIMAI
 IEPAKOJUMA SIMBOLIJ SKAIDROJUMS
 VERKLARING VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKING
 SYMBOLIE NA OPKOWANIU
 LEGENDA
 SIGNIFICADO DOS SIMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM
 LEGENDA SIMBOLJILOR DE PE AMBALAJ
 ПОЯСНЕНИЯ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ
 KLJČK SYMBOLŮM NA OBALU
 KLJČK SIMBOLŮV NA PAKIRANJU
 FORKLARING AV SYMBOLERNA PÅ FÖRPACKNINGEN

ПОЯСНЕНИЯ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

Символ	Значение	Символ	Значение	Символ	Значение
	Номер по каталогу		Открывать здесь		Количество
	Размер		См. Инструкцию по применению		Беречь от воздействия влаги
	Стерилизовано этиленоксидом		Токонепроводящее изделие		Беречь от солнечных лучей
	Не содержит фталатов		Срок окончания годности		Не использовать крючки
	Не содержит латекса		Для одноразового применения		Не использовать лезвия
	Номер партии		Температурный диапазон		Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель		Внутренний диаметр трахеостомической трубки		Внешний диаметр трахеостомической трубки
	Диаметр манжеты трахеостомической трубки		Графическое изображение трахеостомической трубки		Осторожно, хрупкое
	Этой стороной вверх		Радикационная стерилизация		

DEAS

Компания DEAS производит медицинские изделия для лечения респираторных заболеваний с конца 80-х годов.

Все основные виды деятельности, такие как проектирование, изготовление пресс-форм, формование, литье под давлением и выдувное формование, выполняются в наших производственных отделах при строгом контроле качества, чтобы гарантировать высокую надежность и стандарты обслуживания.

Компетенция, полученная в формовании термопластов, связанная с активной исследовательской работой и новаторским подходом, позволяет нам предоставлять все респираторные растворы на базе OEM.



Авторское право:



DEAS S.r.l.

DEAS s.r.l. (ДИАС с.р.л.)

Via dell'Industria 49, Castel Bolognese (RA) 48014, Italy

Тел.: +39 0546 656845

Факс: +39 0546 54706

Эл. почта: deas@deasnet.it

Веб-сайт: www.deasnet.it

© DEAS S.r.l. 09349-0 · 10.2019 г.

RU Инструкция по применению Проводника сменного с коннектором 15M

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ:

Проводник сменный – это одноразовое стерильное изделие из прозрачного пластика для замены трахеостомических канюль. Коннектор 15M (далее по тексту – коннектор) позволяет осуществлять вентиляцию пациента в критических ситуациях, которые требуют подачу кислорода во время процедуры замены трахеостомической трубки.

△ **Внимание!** Изделие должно использоваться только квалифицированным и/или обученным персоналом. Следует внимательно прочитать настоящий вкладыш с предупреждениями перед использованием изделия.

△ **Внимание!** Необходимо соблюдать внимательность при углублении сменного проводника внутрь дыхательных путей пациента. Метки глубины на сменном проводнике производства компании DEAS показывают расстояние от дистального конца изделия. Не продвигать сменный проводник дальше бронхиального разветвления.

△ **Внимание!** Прежде чем подавать кислород, следует убедиться, что коннектор плотно соединен со сменным проводником. Ненадлежащее соединение коннектора со сменным проводником может спровоцировать гипоксию, гипоксемию и наступление тяжелых случаев.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Определить размер подходящего сменного проводника для замены трахеостомической трубки (размеры указаны на упаковке).
2. Очень внимательно следовать действующему врачебному протоколу в отношении корректного измерения изделий при интубации и экстубации.
3. Открыть упаковку, удостоверившись в ее целостности и отсутствии чужеродных элементов. Не использовать изделие в случае повреждения упаковки. Любое повреждение или отверстие в упаковке могут нарушить стерильность и/или функциональность изделия. В подобном случае не использовать выбранное изделие.
4. Смазать внешние поверхности сменного проводника стерильным лубрикантом.
5. Отсоединить коннектор от сменного проводника.
6. Установить сменный проводник внутрь трахеостомической трубки.
7. Отсоединить принадлежности для крепления трахеостомической трубки, присутствующие на пациенте, при наличии.
8. Выпустить воздух из манжеты трахеостомической трубки, которую необходимо заменить, и извлечь ее, соблюдая осторожность, чтобы не отсоединить сменный проводник.
9. Выпустить воздух из манжеты новой трахеостомической трубки, смазать ее надлежащим образом и опустить ее по сменному проводнику внутрь до трахен. При необходимости во время процедуры надеть коннектор на сменный проводник, чтобы соединить его с системой вентиляции.
10. Надуть манжету трахеостомической трубки и отсоединить сменный проводник.
11. Проверить правильное расположение трахеостомической трубки.
12. Утилизировать сменный проводник, следуя указаниям настоящей Инструкции по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Изделие должно использоваться только квалифицированным и/или обученным персоналом. Следует внимательно прочитать этикетку изделия и настоящую Инструкцию перед его использованием. Убедиться, что размеры выбранного сменного проводника подходят для предполагаемого применения. Следовать действующему врачебному протоколу по использованию изделия. При планировании замены трахеостомической трубки по клиническим или техническим причинам необходимо предварительно разместить возле пациента, помимо изделия и новой трахеостомической трубки, также материал для сложной оротрахеальной интубации. Сменный проводник не должен вводиться в трахеостомическую трубку, которую необходимо извлечь, больше чем на 8-12 см; при вводе сменного проводника необходимо избегать его касания килля трахен; сменный проводник должен быть смазан надлежащим образом. Во время возможного продувания кислородом нужно избегать баротравмы и убедиться, что подача кислорода производится в

верхние дыхательные пути. В случае продувания кислородом с использованием трахеостомической трубки необходимо убедиться также, что манжета трубки спущена.

Изделие является токопроводящим, воспламеняющимся и не подходит для использования с воспламеняющимися анестезирующими газами (не содержащими AP/APG), электроскальпелями или лазером. Использование изделия в подобных ситуациях может спровоцировать риск несчастного случая. Не использовать изделие после окончания срока годности.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Одноразовое изделие для использования только для одного пациента. Повторное использование может спровоцировать перекрестное заражение. Запрещается помещать в воду, мыть, стерилизовать и повторно использовать настоящее изделие.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Осложнения, связанные с использованием изделия, не были описаны, но при описании работы аналогичных изделий в справочной литературе подчеркивается возможная сложность при повторной установке трахеостомической трубки, риск кровотечений, риск, влекущий необходимость повторной интубации пациента оральным способом, растяжения нижних трахей жесткими проводниками, случаи десатурации, отделения тромбов и их дистальное перемещение.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ:

Изделие должно храниться согласно порядку, установленному обозначениями, указанными на торговой упаковке. После использования изделие должно быть подвергнуто обработке и/или утилизировано согласно действующим местным нормативным актам, как потенциально инфекционные опасные медицинские отходы.

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения» относится к классу Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Изделия компании DEAS имеют гарантию максимального качества и произведены в соответствии с действующими стандартами для безопасного использования. Следует внимательно изучить настоящий вкладыш с предупреждениями перед использованием изделия. Компания DEAS не несет ответственности за последствия, связанные с неправильным выбором модели или размеров и неправильным использованием изделия. Гарантия распространяется только на изделие, которое находится в неповрежденной упаковке. В случае неисправности или ухудшения характеристик и/или работы изделия следует незамедлительно связаться с компанией DEAS и сохранять изделие в оригинальной упаковке для выявления происхождения партии.

ПРЯМАЯ ТЕХПОДДЕРЖКА:

При любом сомнении в интерпретации настоящего вкладыша с предупреждениями или для получения дополнительной технической информации следует напрямую связаться с клиентскими сервисами компании DEAS, указанными в контактных данных на обратной стороне.

РАЗМЕР ПРОВОДНИКА (Внешний диаметр, мм)	РЕКОМЕНДОВАННЫЙ РАЗМЕР ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ (Внутренний диаметр, мм)
6,0	7,0
7,0	8,0

CE 0123

Символ	Значение	Символ	Значение	Символ	Значение
	Номер по каталогу		Открывать здесь		Количество
	Размер		См. Инструкцию по применению		Беречь от воздействия влаги
	Стерилизовано этиленоксидом		Токонепроводящее изделие		Беречь от солнечных лучей
	Не содержит фталатов		Срок окончания годности		Не использовать крючки
	Не содержит латекса		Для одноразового применения		Не использовать лезвия
	Номер партии		Температурный диапазон		Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель		Внутренний диаметр трахеостомической трубки		Внешний диаметр трахеостомической трубки
	Диаметр манжеты трахеостомической трубки		Графическое изображение трахеостомической трубки		Осторожно, хрупкое
	Этой стороной вверх				

Любое воспроизведение настоящей инструкции без разрешения компании DEAS S.r.l. запрещено
01.2017 г.

07559-0

Наименование

Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения:

1. Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглин

1. Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглин, в составе:

- Катетер направляющий - 1 шт.
- Скальпель № 15 - 1 шт.
- Шприц, 10 мл - 1 шт.
- Игла 16 G - 1 шт.
- Дилататор 14 Fr - не более 2 шт.
- Проводник с J-образным наконечником - 1 шт.
- Сетка марлевая - 5 шт.
- Компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.
- Дилататор - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости)
- Гель - лубрикант – 1 шт. (при необходимости)
- Интродьюсер - 1 шт. (при необходимости)
- Проводник сменный с коннектором 15M (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости)

2. Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглин с трахеостомической трубкой стандартной с регулируемым фланцем, в составе:

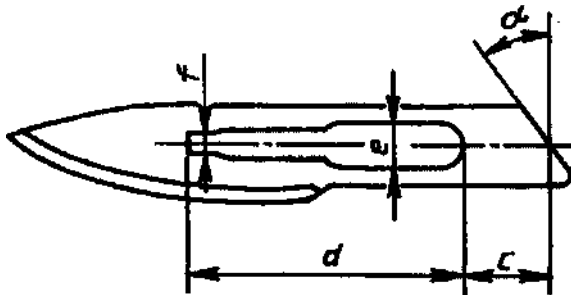
- Трубка трахеостомическая стандартная с регулируемым фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.
- Лента фиксирующая - 1 шт.
- Интродьюсер - 1 шт.
- Катетер направляющий - 1 шт.
- Скальпель № 15 - 1 шт.
- Шприц, 10 мл - 1 шт.
- Игла 16 G - 1 шт.
- Дилататор 14 Fr - не более 2 шт.
- Проводник с J-образным наконечником - 1 шт.
- Сетка марлевая - 5 шт.
- Компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.
- Дилататор - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости)
- Гель-лубрикант – не более 2 шт. (при необходимости)
- Проводник сменный с коннектором 15M (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости)

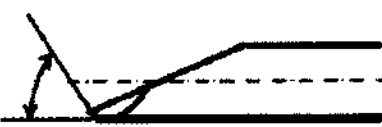
3. Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглии с трахеостомической трубкой усиленной с регулируемым фланцем, в составе:
- Трубка трахеостомическая усиленная с регулируемым фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.
 - Лента фиксирующая - 1 шт.
 - Интродьюсер - 1 шт.
 - Катетер направляющий - 1 шт.
 - Скальпель № 15 - 1 шт.
 - Шприц, 10 мл - 1 шт.
 - Игла 16 G - 1 шт.
 - Дилататор 14 Fr - не более 2 шт.
 - Проводник с J-образным наконечником - 1 шт.
 - Сетка марлевая - 5 шт.
 - Компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.
 - Дилататор - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости)
 - Гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости)
 - Проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости)
4. Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглии с трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем, в составе:
- Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.
 - Лента фиксирующая - 1 шт.
 - Скальпель № 15 - 1 шт.
 - Шприц, 10 мл - 1 шт.
 - Игла 16 G - 1 шт.
 - Дилататор 14 Fr - не более 2 шт.
 - Проводник с J-образным наконечником - 1 шт.
 - Сетка марлевая - 5 шт.
 - Компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.
 - Дилататор - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости)
 - Гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости)
 - Катетер направляющий - 1 шт. (при необходимости)
 - Проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости)
5. Набор для чрескожной трахеостомии методом Чаглии с трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем и линией аспирации, в составе:

- Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем и линией аспирации (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.
- Лента фиксирующая - 1 шт.
- Скальпель № 15 - 1 шт.
- Шприц, 10 мл - 1 шт.
- Игла 16 G - 1 шт.
- Дилататор 14 Fr - не более 2 шт.
- Проводник с J-образным наконечником - 1 шт.
- Сетка марлевая - 5 шт.
- Компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.
- Дилататор - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости)
- Гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости)
- Катетер направляющий - 1 шт. (при необходимости)
- Проводник сменный с коннектором 15M (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости)

Технические характеристики

Компонент	Характеристика	Значение
Простыня пациента с отверстием	Габаритные размеры, см (± 5)	90X120
	Микробная проницаемость в сухом состоянии, Lg (CFU)	Не более 2
	Микробная проницаемость во влажном состоянии, BI	Не менее 2,8
	Чистота микробная, Lg (CFU)	Не более 2
	Чистота в части инородных частиц, IPM	Не более 3,5
	Пыле-, ворсоотделение, (Lg от подсчитанных частиц корпии)	Не более 4
	Водоупорность, см H ₂ O	Не менее 30
	Прочность на разрыв в сухом состоянии, кПа	Не менее 40
	Прочность на разрыв во влажном состоянии, кПа	Не менее 40
	Прочность на растяжение в сухом состоянии, Н	Не менее 15
	Прочность на растяжение во влажном состоянии, Н	Не менее 15
Скальпель № 15	Длина лезвия, мм ($\pm 0,1$)	10
	Длина изделия, мм	143 $\pm$ 5
	Ширина режущей кромки лезвия, мм	Не более 0,003
	Прочность на излом лезвия, Н	Не менее 15

	Угол заточки лезвия	$16^{\circ} \pm 1^{\circ}$
	Твердость, HRC	55-59
	Шероховатость, мкм	Не более 0,31
	Присоединительные размеры лезвия:	$\alpha = 30^{\circ} \pm 30'$ $c = 4,50 - 4,65$ мм $d = 17,83 - 17,90$ мм $e = 2,43 - 2,48$ мм $f = 1,18 - 1,23$ мм
	 Толщина участка пригонки, мм	0,37 – 0,42
	Конструкция скальпеля	Скальпель конструктивно состоит из ручки, переходящей в лезвие (несъемное). Лезвие изготавливается из нержавеющей стали, а ручка изготавливается из пластика
Шприц, 10 мл	Номинальная вместимость, мл	10 мл
	Градуйрованная вместимость 1 деления, мл ($\pm 0,115$)	0,5
	Полная градуированная вместимость, мл ($\pm 0,4$)	10 мл
	Мертвое пространство	Не более 0,10 мл
	Поверхность	Поверхность шприца должна быть чистой и не должна иметь посторонних частиц
	Утечка	Через поршневое уплотнение не должно быть утечки воды или утечки воздуха
	Диаметр малого основания наружного конуса соединения Луэр-типа, мм	3,970 - 4,072 мм
	Диаметр большого основания наружного конуса соединения Луэр-типа, мм	4,376-4,476 мм

Игла 16 G	Конусность соединения Луэр-типа	6%
	Диаметр трубки наружный, мм	1,600-1,6900
	Диаметр трубки внутренний, мм ($\pm 0,05$)	1,20
	Длина трубки, мм (± 1)	50
	Поверхность	На наружной поверхности трубки иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п.
	Твердость, HRC	55-59
	Форма заточки иглы	Трехгранная заточка
	Угол заточки, °	30 $\pm$ 1
		
	Допустимый угол отклонения трубки иглы без нарушения целостности	20° $\pm$ 1°
	Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03
	Прочность соединения головки и трубки иглы, Н	Не менее 69 Н
	Внутренний диаметр малого основания соединения Луэр-типа, мм	3,793-3,893 мм
Дилататор 14 Fr	Внутренний диаметр большого основания соединения Луэр-типа, мм	4,198-4,298 мм
	Конусность соединения Луэр-типа	6%
	Наружный диаметр, мм ($\pm 0,1$)	4,67
	Внутренний диаметр, мм ($\pm 0,1$)	1,4
	Длина, мм (± 1)	50
	Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Поверхность должна быть минимально

		травматичной во время использования.
Проводник с J-образным наконечником	Диаметр, мм ($\pm 0,02$)	1,27
	Длина, мм (± 5)	500
	Радиус дистального конца, мм ($\pm 0,1$)	3
	Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$90^0 \pm 1^0$
	Устойчивость к коррозии	При осуществлении визуальной проверки должно не быть признаков коррозии
Сетка марлевая	Габаритные размеры в сложенном состоянии, (ДхШ) мм (± 5)	100 x 100
	Габаритные размеры в развернутом состоянии, (ДхШ) мм (± 10)	200 x 200
	Поверхностная плотность, г/м ²	$40 \pm 5\%$
Компресс трахеальный 9Х9 см	Габаритные размеры, (ДхШ) мм (± 5)	90 x 90
	Диаметр отверстия, мм (± 1)	15
Катетер направляющий	Диаметр наружный, мм ($\pm 0,1$)	2,50
	Диаметр внутренний, мм ($\pm 0,1$)	1,50
	Длина, мм (± 1)	290
	Длина от кончика до ограничителя, мм (± 1)	52
	Прочность на разрыв, Н	Не менее 10
	Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Поверхность должна быть минимально травматичной во время использования.
Интродьюсер	Наружный диаметр, мм ($\pm 0,1$)	7,6
	Внутренний диаметр мм ($\pm 0,1$)	2,7
	Длина, мм (± 1)	227
	Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.

		Поверхность должна быть минимально травматичной во время использования		
Дилататор	Минимальный наружный диаметр, мм ($\pm 0,1$)	3,8		
	Максимальный наружный диаметр, мм ($\pm 0,1$)	13,6		
	Внутренний диаметр, мм ($\pm 0,1$)	3,0		
	Эффективная длина, мм (± 1)	110		
	Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Поверхность должна быть минимально травматичной во время использования		
Лента фиксирующая	Длина, мм (± 5)	355-470		
	Ширина, мм (± 1)	25		
	Усилие на разъединение замка-липучки, Н	Не менее 5Н		
Трубка трахеостомическая стандартная регулируемым фланцем	Внутренний диаметр трубки, мм ($\pm 0,1$)	7,0	8,0	9,0
	Наружный диаметр трубки, мм ($\pm 0,1$)	9,5	10,8	12,0
	Общая номинальная длина по центральной оси, мм (± 1)	95	110	120
	Диаметр манжеты, мм ($\pm 10\%$)	27,5		
	Диаметр соединения 15М, мм	$\varnothing 15.47 \pm 0.04$		
	Внутренний диаметр малого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	3,793-3,893 мм		
	Внутренний диаметр большого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	4,198-4,298 мм		
	Конусность соединения Луэр-типа	6%		
Трубка трахеостомическая усиленная регулируемым фланцем	Внутренний диаметр трубки, мм ($\pm 0,1$)	7,0	8,0	9,0
	Наружный диаметр трубки, мм ($\pm 0,1$)	9,5	10,8	12,0
	Общая номинальная длина по центральной оси, мм (± 1)	95	110	120
	Диаметр манжеты, мм ($\pm 10\%$)	27,5		
	Диаметр соединения 15М, мм	$\varnothing 15.47 \pm 0.04$		
	Внутренний диаметр малого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	3,793-3,893 мм		

	Внутренний диаметр большого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	4,198-4,298 мм		
	Конусность соединения Луэр-типа	6%		
Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем	Внутренний диаметр трубки, мм (±0,1)	7,0	8,0	9,0
	Наружный диаметр трубки, мм (±0,1)	10,5	11,9	13,3
	Общая номинальная длина по центральной оси, мм (±1)	70,0	79,0	88,0
	Диаметр манжеты, мм (±10%)	27,5		
	Диаметр соединения 15М, мм	Ø15.47+0.04		
	Внутренний диаметр малого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	3,793-3,893 мм		
	Внутренний диаметр большого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	4,198-4,298 мм		
	Конусность соединения Луэр-типа	6%		
Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем и линией аспирации	Внутренний диаметр трубки, мм (±0,1)	7,0	8,0	9,0
	Наружный диаметр трубки, мм (±0,1)	10,5	11,9	13,3
	Общая номинальная длина по центральной оси, мм (±1)	70,0	79,0	88,0
	Диаметр манжеты, мм (±10%)	27,5		
	Диаметр соединения 15М, мм	Ø15.47+0.04		
	Внутренний диаметр малого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	3,793-3,893		
	Внутренний диаметр большого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	4,198-4,298		
	Конусность соединения Луэр-типа	6%		
Гель-лубрикант	Диаметр порта для аспирации, мм (±0,2)	4,0 мм		
	Объем, мл (±10%)	5 мл		
	Цвет	Бесцветный		
	Плотность (23°C), г/см³ (±0,1)	1,0		
	Динамическая вязкость (условия измерения: t 23°C, sp 7, rpm 6), мПа*с	6000 - 9000		
	pH	6,5 – 7,5		
Проводник сменный коннектором (возможный размер: 6.00, 7.00)	Диаметр трубки наружный, мм (±0,2)	6,0	7,0	
	Диаметр трубки внутренний, мм (±0,2)	4,0	5,0	
	Длина трубки, мм (±5)	400		
	Шаг между метками глубины, см (±0,1)	1,0		
	Расстояние от кончика проводника до первой метки глубины, см (±0,1)	6,0		
	Расстояние от кончика проводника до последней метки глубины, см (±0,1)	22,0		
	Диаметр соединения 15М, мм	Ø15.47+0.04		
	Диаметр соединения со сменным	6,0	7,0	

	проводником, мм ($\pm 0,2$)		
	Прочность соединения проводник-коннектор, Н	15-20	

Нежелательные явления

Осложнения, связанные с использованием изделия, не были описаны, но при описании работы аналогичных изделий в справочной литературе подчеркивается возможная сложность при повторной установке трахеостомической трубки, риск кровотечений, риск, влекущий необходимость повторной интубации пациента оральным способом, растяжения нижних трахей жесткими проводниками, случаи десатурации, отделения тромбов и их дистальное перемещение.

Стерилизация

МИ «Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения» поставляется стерильным.

Применяемые стандарты

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 5361, EN ISO 7153-1, EN ISO 7886-1, EN ISO 5366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 780, EN ISO 11135, EN 556-1, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, ISO 14698-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, UNI EN 13795-1, Итальянская фармакопея X и XI изд.

Срок годности

Срок годности компонентов набора, за исключением Проводника сменного с коннектором 15М, составляет 3 года. Срок годности Проводника сменного с коннектором 15М составляет 5 лет.

Срок годности медицинского изделия «Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения» составляет 3 года.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия транспортировки и хранения:

Температура транспортировки и хранения: от -10 °C до +45 °C.

Условия эксплуатации:

Рекомендованная комнатная температура: 15-35 °C

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Инструкция по применению медицинского изделия

Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения:

II. Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса:

Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса

Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с расширительными щипцами

Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с расширительными щипцами и трахеостомической трубкой стандартной с регулируемым фланцем

Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с расширительными щипцами и трахеостомической трубкой усиленной с регулируемым фланцем

Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с трахеостомической трубкой стандартной с регулируемым фланцем

Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с трахеостомической трубкой усиленной с регулируемым фланцем

Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с расширительными щипцами и трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем

Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с расширительными щипцами и трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем и линией аспирации

Набор для трахеостомии методом Григгса с трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем

Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем и линией аспирации



НАБОР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАХЕОСТОМИИ МЕТОДОМ ГРИГГСА



ГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

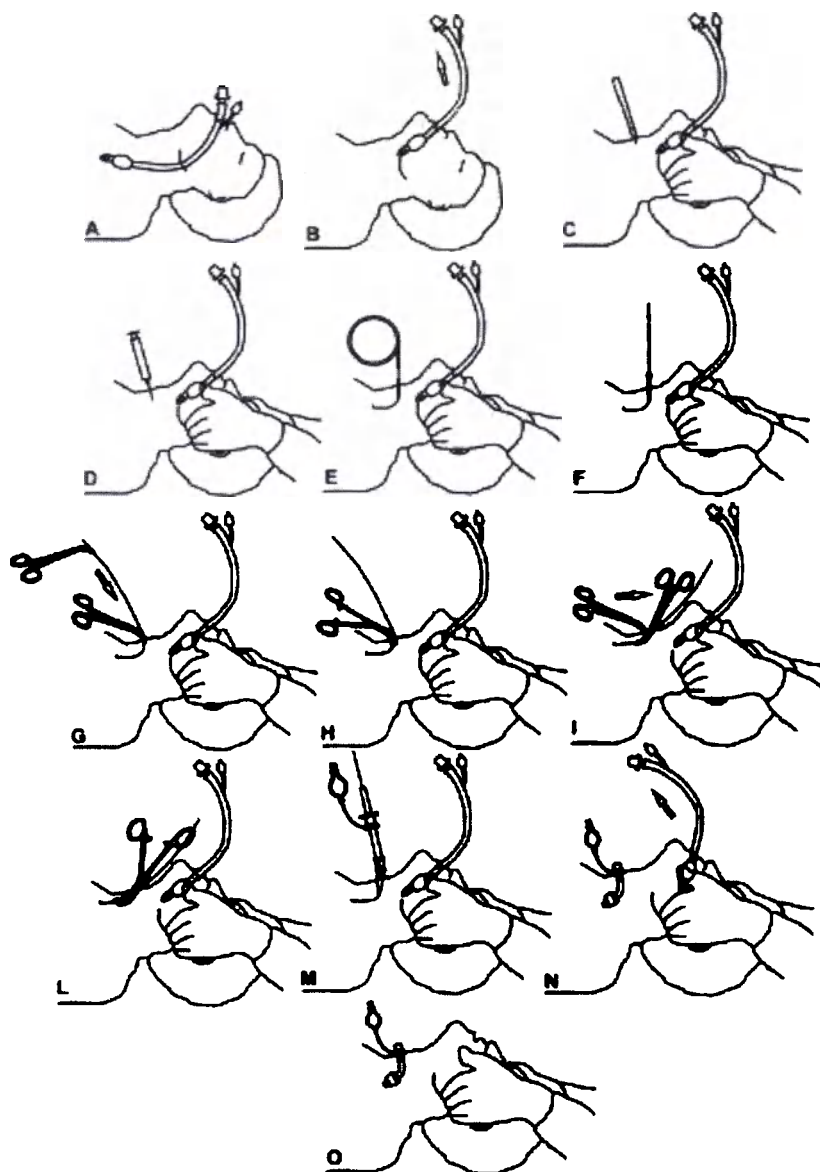


Рисунок 1 – Этапы выполнения процедуры трахеостомии

RU НАБОР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАХЕОСТОМИИ МЕТОДОМ ГРИГГСА

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для создания чрескожного отверстия в трахее (трахеостомии) для введения трахеостомической трубки для устранения обструкции верхних дыхательных путей и обеспечения возможности искусственной вентиляции легких.

ПОКАЗАНИЯ

- Восстановление проходимости верхних отделов дыхательных путей ниже места обструкции
- Предотвращение аспирации содержимого глотки или желудочнокишечного тракта путем облегчения аспирации секрета
- Улучшение условий для санации трахеобронхиального дерева
- Необходимость длительного поддержания проходимости дыхательных путей пациента
- Сокращение мертвого пространства в контуре

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютными противопоказаниями являются:

- введение трахеостомической трубки в экстренных случаях;
- применение у детей;
- инфекции или рак в области, где будет производиться трахеостомия;
- нестабильные переломы шейных позвонков;
- неопределенная идентификация анатомических материалов;
- неинтубированные пациенты;
- неустраняемая коагулопатия;

Относительные противопоказания:

- пациенты с увеличенной щитовидной железой;
- операция в анамнезе по поводу трахеостомии;
- выраженная склонность к кровотечению (например, в случае лечения антикоагулянтами).

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Набор для выполнения чрескожной трахеостомии с использованием проводника и расширительных щипцов (метод Григгса). Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса компании DEAS и доступен в различных конфигурациях и поставляется стерильным. Это изделие классифицировано для использования менее 30 дней в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС.

Предназначено для использования в больницах, учреждениях здравоохранения. Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, владеющим методиками чрескожной трахеостомии и соответствующим образом обученным использованию этого изделия

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса производства DEAS доступен в различных комплектациях, набор поставляется стерильным.

Главным отличием вариантов исполнения является тип поставляемой в составе трахеостомической трубки (канюли):

- Трубка трахеостомическая стандартная с регулируемым фланцем
- Трубка трахеостомическая усиленная с регулируемым фланцем

- Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем
 - Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем и линией аспирации
- Каждый тип трахеостомической трубки доступен в нескольких размерах: 7,00, 8,00, 9,00 мм.

В набор могут входить следующие компоненты:

- Скальпель № 15
- Шприц 10 мл
- Игла 16 G
- Дилататор 14 Fr
- Проводник с J-образным наконечником
- Сетка марлевая
- Компресс трахеальный 9х9 см
- Катетер направляющий
- Интродьюсер
- Щипцы расширительные
- Лента фиксирующая
- Простынь пациента с отверстием
- Гель-лубрикант
- Проводник сменный с коннектором 15M (возможный размер: 6.00, 7.00)
- Трубка трахеостомическая (один из четырех типов, представленных выше)

Состав изделия указан на русскоязычной этикетке (стикере).

Для правильного использования каждого компонента см. параграф ниже «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»

ПОДГОТОВКА НАБОРА

- Выбрать размер трахеостомической трубки в соответствии с размером пациента.
- Открыть упаковку, убедившись, что она цела и не содержит посторонних предметов.
- Не использовать набор, если упаковка повреждена. Любое повреждение или отверстие в упаковке может повлиять на стерильность и/или работу изделия; не использовать набор в этом случае.
- Убедиться, что манжета трахеостомической трубки надувается должным образом и что вентиляционный фитинг надежно подключен.
- Перед использованием проверить манжету и баллон для тестирования, а также клапан каждой трубки, наполнив их. Для этого поместить конец шприца Люэра в корпус клапана надувания манжеты и ввести достаточно воздуха, чтобы полностью заполнить манжету. После проверки накачивания манжеты и подтверждения ее герметичности полностью выпустить воздух из манжеты.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БЕЗОПАСНОГО СКАЛЬПЕЛЯ

- Фаза использования: вынуть лезвие скальпеля. Для этого поместить большой палец на кнопку и втягивать колпачок до тех пор, пока не будет слышен щелчок, подтверждающий правильное положение. В этом положении скальпель готов к работе.
- Фаза неиспользования: закрыть лезвие, поместив большой палец на кнопку, толкая

ограничитель вперед, пока не будет слышен щелчок, подтверждающий полное закрытие лезвия.

- Фаза утилизации: поместить большой палец на кнопку и нажать на нее, перейдя из положения закрытия в положение блокировки. Таким образом, лезвие больше нельзя будет вытащить. Скальпель больше непригоден для использования и может быть утилизирован в специальных контейнерах.

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

- Поместить пациента в положение для проведения трахеостомии. Подложить подушку под плечи пациента, чтобы полностью вытянуть голову и шею (см. рис. 1, блок А).

- Продезинфицировать кожу шеи.

- Воздействовать седативным средством на пациента и контролировать жизненно важные функции организма (пульсоксиметрия, капнография, ЭКГ, артериальное давление).

- Тщательно очистить дыхательные пути.

- Снять манжету с эндотрахеальной трубки и переместить ее в обратную сторону, пока манжета не окажется на высоте отверстия голосовой связки (см. рис. 1, блок В). При необходимости повторно накачать манжету.

- Эта операция предотвращает случайное повреждение манжеты интубационной трубки во время разреза трахеи. В качестве альтернативы экстубировать и надеть ларингеальную маску.

- Вставить эндоскоп в трахеальную трубку, чтобы выполнить всю процедуру трахеостомии в режиме с видеоподдержкой.

- Накрыть пациента простыней пациента с отверстием.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТРАХЕОСТОМИИ ПО МЕТОДИКЕ ГРИГГСА

- Удерживая эндотрахеальную трубку на месте, пальпировать соответствующие анатомические структуры (перешеек щитовидной железы, перстневидный хрящ, трахеальные кольца), чтобы определить точное положение введения канюли иглы.

- С помощью скальпеля сделать вертикальный разрез на расстоянии 7 мм от нижнего края перстневидного хряща вниз по средней линии (см. рис. 1, блок С).

- Кончиком пальца рассечь переднюю часть трахеи по средней линии, не содержащей каких-либо тканей, и определить перстневидный хрящ. Если он определен, сместить перешеек щитовидной железы вниз.

- Присоединить шприц, наполовину заполненный физиологическим раствором, к игле 16 G и вставить между первым и вторым трахеальным кольцом или между вторым и третьим трахеальным кольцом, направляя иглу по средней линии в задне-каудальном направлении (см. рис. 1, блок D).

- Проверить доступ к просвету трахеи не только путем аспирации с помощью шприца и проверки возврата пузырька воздуха, но и путем полной проверки с помощью эндоскопа.

- Убедившись в правильности расположения канюли иглы в трахее, извлечь внутреннюю сердцевину иглы и переместить внешнюю оболочку вперед на несколько миллиметров.

- Вставить металлический проводник через трубку иглы (см. рис. 1, блок E).

Следует обратить внимание: проводник должен двигаться свободно, без какого-либо сопротивления. Остановить введение, как только почувствуется сопротивление.

- Извлечь иглу, удерживая проводник внутри просвета трахеи.

- Удерживая проводник в заблокированном положении, расширить место первоначального доступа к трахее, переместив дилататор 14 Fr вперед по проводнику легким вращательным движением (см. рис. 1, блок F), предварительно смазав его.

- Снять дилататор 14 Fr, удерживая проводник на месте.

- Ввести проводник в отверстие, образовавшееся после полного закрытия расширительных

щипцов (см. Рис. 1, блок G).

- Переместить расширительные щипцы вперед по проводнику до передней стенки трахеи. Расширить ткани, предшествующие трахее, открыв щипцы и извлечь их в открытом положении (см. рис. 1, блок H).

- Поместить расширительные щипцы на проводник и ввести их через стенку трахеи. Во время введения, чтобы адаптироваться к анатомии, следует поднять рукоятку щипцов вертикально так, чтобы рабочая часть располагалась вдоль трахеи (см. рис. 1, блок I).

- Расширить трахею, открыв щипцы. Снять щипцы, удерживая их в открытом положении (см. рис. 1, блок L).

ВВЕДЕНИЕ ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ КАНИЮЛИ

Трубка трахеостомическая с регулируемым фланцем

- Чтобы облегчить введение каниюли, смажьте внешнюю поверхность дистального конца.
- Если это еще не выполнено, вставьте интродьюсер в трахеостомическую трубку до тех пор, пока не выйдет коническая часть; при необходимости предварительно изогните трубку.
- Ввести интродьюсер через направляющий катетер (при наличии) и проводник. Ввести трахеостомическую трубку в трахею (рис. 1, блок H)
- **ВНИМАНИЕ: не используйте интродьюсер, не вставив предварительно направляющий катетер внутрь. Кончик интродьюсера, не защищенный направляющим катетером, может вызвать повреждение стенки трахеи.**
- Во время введения крепко держать трахеостомическую трубку и интродьюсер, стараясь не оказывать давление на интродьюсер для предотвращения смещения.
- Продолжать введение трахеостомической трубки с интродьюсером до эндоскопической визуализации манжеты в трахее.
- Держа интродьюсер, направляющий катетер и проводник, извлечь их из трахеостомической трубки. Не тянуть непосредственно за направляющий катетер и проводник, чтобы обеспечить надлежащее извлечение.
- Завершите введение трахеостомической трубки внутрь трахеи и проверьте ее правильное положение с помощью эндоскопа. Для проверки правильности расположения трахеостомической трубки, вставьте эндоскоп внутрь трахеостомической трубки до дистального конца и визуализируйте относительные анатомические ориентиры (кольца трахеи и бронхиальный проход).
- Проверьте правильность установки трахеостомической трубки и извлеките эндоскоп, сдуйте манжету эндотрахеальной трубки и извлеките ее (см. рис. 1, блок I).
- После подключения трахеостомической трубки к аппарату ИВЛ надуть манжету (см. рис. 1, блок L).
- Убедиться в том, что у пациента достаточная вентиляция легких.

Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем

- Чтобы облегчить введение каниюли, смажьте внешнюю поверхность дистального конца.
- Разместите интродьюсер трахеостомической трубки на проводнике. Начните введение трахеостомической трубки в трахею по проводнику (рис. 1, блок H).
- Во время введения крепко держать трахеостомическую трубку и интродьюсер, стараясь не оказывать давление на интродьюсер для предотвращения смещения.
- Продолжать введение трахеостомической трубки по проводнику до эндоскопической визуализации манжеты в трахее.
- Для извлечения интродьюсера трахеостомической трубки поверните верхнюю часть

- интродьюсера и осторожно потяните, вытягивая интродьюсер.
- Извлеките проводник из трахеостомической трубки.
 - Завершите введение трахеостомической трубки внутрь трахеи и проверьте ее правильное положение с помощью эндоскопа. Для проверки правильности расположения трахеостомической трубки, вставьте эндоскоп внутрь трахеостомической трубки до дистального конца и визуализируйте относительные анатомические ориентиры (кольца трахеи и бронхиальный проход).
 - Проверьте правильность установки трахеостомической трубки и извлеките эндоскоп, сдуйте манжету эндотрахеальной трубки и извлеките ее (см. рис. 1, блок I).
 - После подключения трахеостомической трубки к аппарату ИВЛ надуть манжету (см. рис. 1, блок L).
 - Убедиться в том, что у пациента достаточная вентиляция легких.

ФИКСАЦИЯ ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ

- После того, как трахеостомическая трубка вставлена, отрегулировать фиксирующий фланец с помощью соответствующей круглой гайки.
- Зафиксировать трахеостомическую трубку с помощью ремня, входящего в комплект. Кромки следует вставить, используя крепежные отверстия фланца; поэтому следует надежно закрепить ремень на шее пациента.
- Чтобы избежать раздражения кожи, мы рекомендуем размещать трахеальный компресс между фланцем и стомой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это изделие предназначено для использования только врачами, имеющими опыт в области чрескожной трахеостомии и прошедшими соответствующее обучение по использованию данного изделия.
- Не использовать набор, если упаковка повреждена. Любое повреждение или отверстие в упаковке может повлиять на стерильность и/или работу изделия.
- Проводить процедуру чрескожной трахеостомии в режиме с видеоподдержкой с помощью эндоскопа, чтобы снизить риск паратрахеального введения, подтвердить эндотрахеальное положение иглы, проводника, дилататоров, трахеостомической трубки и проверить наличие секрета и кровотечения.
- При установке изделия необходимо использовать строго асептические методы.
- Если скальпель временно не используется, обязательно накрыть лезвие специальной защитной системой, чтобы избежать случайных травм.
- Поставляемый скальпель не подлежит повторному использованию. После завершения процедуры трахеостомии окончательно закрыть лезвие и утилизировать изделие, чтобы избежать возможных травм и заражения.
- Всегда подтверждать успешный доступ к трахее не только с помощью аспирации пузырьков воздуха, но и с помощью эндоскопического обзора.
- Вставив проводник, убедиться, что он расположен правильно, с помощью эндоскопа и, перемещая проводник, убедиться, что он движется плавно.
- Будьте осторожны при введении иглы, чтобы не повредить заднюю стенку трахеи.
- Перед использованием трахеостомической трубки внимательно проверьте устройство на наличие отверстий и разрывов. Не используйте устройство с поврежденной манжетой.
- Перед тем, как ввести трахеостомическую канюлю, проверьте давление в манжете. Недостаточное давление может привести к неправильной вентиляции пациента или

необратимому повреждению трахеи.

- Для трахеостомической трубки с регулируемым фланцем: Убедиться, что интродьюсер, вставленный в канюлю, свободно движется по направляющему катетеру и проводнику. В противном случае введение трахеостомической трубки в трахею может оказаться невозможным. Кончик интродьюсера может причинить пациенту травму, если использовать его без направляющего катетера. Чтобы защитить наконечник, всегда вставляйте направляющий катетер внутрь интродьюсера.
- Для трахеостомической трубки с фиксированным фланцем: перед использованием трахеостомической трубки убедитесь, что интродьюсер трахеостомической трубки можно извлечь из нее, ослабив удерживающие зажимы и слегка повернув. После проверки вставьте интродьюсер обратно в трахеостомическую трубку до тех пор, пока сигнал («щелчок») не подтвердит правильное расположение.
- Во время введения полностью выпустить воздух из канюли, чтобы избежать поломки во время введения в трахею.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить манжету краями хряща или любыми инструментами, используемыми для введения.
- Внимательно следить за давлением в манжете и при необходимости отрегулировать его. Чрезмерное давление может вызвать повреждение трахеи, в то время как слишком низкое давление не может гарантировать идеальную фиксацию и вызвать неправильную вентиляцию.
- Выпустить воздух из манжеты перед повторной установкой трахеостомической трубки. Перемещение трубки при надутой манжете может привести к травмированию пациента, требующему вмешательства врача, или к повреждению манжеты.
- Убедитесь, что видимость внутри просвета трахеостомической трубки не препятствует регулярным отсасываниям и регулярным проверкам.
- При использовании под наркозом газ может проникнуть в манжету, увеличивая давление. Регулярный контроль давления в манжете позволяет избежать возможных повреждений трахеи.
- Водяной пар может проникать внутрь манжеты, вызывая конденсацию. Если количество конденсата постоянное, существует риск того, что в случае его всасывания в линию накачивания манжеты невозможно будет контролировать уровень давления в манжете. В связи с этим необходимо заменить трахеостомическую трубку после попытки удалить воздух и воду с помощью шприца.
- Изделия в наборе не подлежат повторному использованию. Не замачивать, не мыть, не стерилизовать и не использовать повторно изделие. Повторное использование может вызвать перекрестные инфекции.
- Токонепроводящий и легковоспламеняющийся продукт не подходит для использования с легковоспламеняющимися (не содержащими AP/APG) анестезирующими газами, электрохирургией или лазерами. Использование изделия в таких ситуациях может привести к возгоранию.
- Не использовать изделие вблизи открытого огня.
- Не использовать изделие по истечении срока годности

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие следует хранить в соответствии с инструкциями, указанными на упаковке. После использования изделие следует обработать и/или утилизировать как опасные медицинские отходы в соответствии с действующими местными нормативами.

После использования изделие необходимо обработать и/или утилизировать в соответствии с

действующими местными правилами, как опасные медицинские отходы с риском заражения. Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения» относится к классу Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изделия компании DEAS гарантируют высокое качество и продукцию, соответствующую действующим стандартам безопасного использования. Компания DEAS не несет ответственности за любые последствия, возникшие в результате неправильного выбора модели, размера или в результате неправильного использования, отличного от указанного. При ухудшении функций или производительности изделий возникновении сбоев и/или серьезных проблем в работе изделия следует немедленно сообщить об этом в компанию DEAS. Если это произойдет, нам потребуется, чтобы пользователь направил соответствующее изделие вместе с соответствующими фотографиями, помещенными в оригинальную упаковку, чтобы можно было отследить партию.

ПРЯМАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ

При возникновении сомнений в правильности толкования этого информационного листка с инструкциями или при необходимости дополнительной технической информации следует связаться со службой поддержки клиентов компании DEAS напрямую по адресу, указанному на обороте.

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

Символ	Значение	Символ	Значение	Символ	Значение
	Номер по каталогу		Открывать здесь		Количество
	Размер		См. Инструкцию по применению		Беречь от воздействия влаги
	Стерилизовано этиленоксидом		Токонепроводящее изделие		Беречь от солнечных лучей
	Не содержит фталатов		Срок окончания годности		Не использовать крючки
	Не содержит латекса		Для одноразового применения		Не использовать лезвия
	Номер партии		Температурный диапазон		Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель		Внутренний диаметр трахеостомической трубки		Внешний диаметр трахеостомической трубки
	Диаметр манжеты трахеостомической трубки		Графическое изображение трахеостомической трубки		Осторожно, хрупкое
	Этой стороной вверх		Радиационная стерилизация		

DEAS

Компания DEAS производит медицинские изделия для лечения респираторных заболеваний с конца 80-х годов.

Все основные виды деятельности, такие как проектирование, изготовление пресс-форм, формование, литье под давлением и выдувное формование, выполняются в наших производственных отделах при строгом контроле качества, чтобы гарантировать высокую надежность и стандарты обслуживания.

Компетенция, полученная в формовании термопластов, связанная с активной исследовательской работой и новаторским подходом, позволяет нам предоставлять все респираторные растворы на базе OEM.



DEAS S.r.l.

DEAS s.r.l. (ДИАС с.р.л.)

Via dell'Industria 49, Castel Bolognese (RA) 48014, Italy

Тел.: +39 0546 656845

Факс: +39 0546 54706

Эл. почта: deas@deasnet.it

Веб-сайт: www.deasnet.it

© Авторское право DEAS S.r.l. · 08544-1, 01.2017 г.

RU Инструкция по применению Проводника сменного с коннектором 15M

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ:

Проводник сменный – это одноразовое стерильное изделие из прозрачного пластика для замены трахеостомических канюль. Коннектор 15M (далее по тексту – коннектор) позволяет осуществлять вентиляцию пациента в критических ситуациях, которые требуют подачи кислорода во время процедуры замены трахеостомической трубки.

△ **Внимание!** Изделие должно использоваться только квалифицированным и/или обученным персоналом. Следует внимательно прочитать настоящий вкладыш с предупреждениями перед использованием изделия.

△ **Внимание!** Необходимо соблюдать внимательность при углублении сменного проводника внутрь дыхательных путей пациента. Метки глубины на сменном проводнике производства компании DEAS показывают расстояние от дистального конца изделия. Не продвигать сменный проводник дальше бронхиального разветвления.

△ **Внимание!** Прежде чем подавать кислород, следует убедиться, что коннектор плотно соединен со сменным проводником. Ненадлежащее соединение коннектора со сменным проводником может спровоцировать гипоксию, гипоксемию и наступление тяжелых случаев.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Определить размер подходящего сменного проводника для замены трахеостомической трубки (размеры указаны на упаковке).
2. Очень внимательно следовать действующему врачебному протоколу в отношении корректного измерения изделий при интубации и экстубации.
3. Открыть упаковку, удостоверившись в ее целостности и отсутствии чужеродных элементов. Не использовать изделие в случае повреждения упаковки. Любое повреждение или отверстие в упаковке могут нарушить стерильность и/или функциональность изделия. В подобном случае не использовать выбранное изделие.
4. Смазать внешние поверхности сменного проводника стерильным лубрикантом.
5. Отсоединить коннектор от сменного проводника.
6. Установить сменный проводник внутрь трахеостомической трубки.
7. Отсоединить принадлежности для крепления трахеостомической трубки, присутствующие на пациенте, при наличии.
8. Выпустить воздух из манжеты трахеостомической трубки, которую необходимо заменить, и извлечь ее, соблюдая осторожность, чтобы не отсоединить сменный проводник.
9. Выпустить воздух из манжеты новой трахеостомической трубки, смазать ее надлежащим образом и опустить ее по сменному проводнику внутрь до трахеи. При необходимости во время процедуры надеть коннектор на сменный проводник, чтобы соединить его с системой вентиляции.
10. Надуть манжету трахеостомической трубки и отсоединить сменный проводник.
11. Проверить правильное расположение трахеостомической трубки.
12. Утилизировать сменный проводник, следуя указаниям настоящей Инструкции по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Изделие должно использоваться только квалифицированным и/или обученным персоналом. Следует внимательно прочитать этикетку изделия и настоящую Инструкцию перед его использованием. Убедиться, что размеры выбранного сменного проводника подходят для предполагаемого применения. Следовать действующему врачебному протоколу по использованию изделия. При планировании замены трахеостомической трубки по клиническим или техническим причинам необходимо предварительно разместить возле пациента, помимо изделия и новой трахеостомической трубки, также материал для сложной оротрахеальной интубации. Сменный проводник не должен вводиться в трахеостомическую трубку, которую необходимо извлечь, больше чем на 8-12 см; при вводе сменного проводника необходимо избегать его касания килля трахеи; сменный проводник должен быть смазан надлежащим образом. Во время возможного продувания кислородом нужно избегать баротравмы и убедиться, что подача кислорода производится в

верхние дыхательные пути. В случае продувания кислородом с использованием трахеостомической трубки необходимо убедиться также, что манжета трубки спущена.

Изделие является токонепроводящим, воспламеняющимся и не подходит для использования с воспламеняющимися анестезирующими газами (не содержащими AP/APG), электроскальпелями или лазером. Использование изделия в подобных ситуациях может спровоцировать риск несчастного случая. Не использовать изделие после окончания срока годности.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Одноразовое изделие для использования только для одного пациента. Повторное использование может спровоцировать перекрестное заражение. Запрещается помещать в воду, мыть, стерилизовать и повторно использовать настоящее изделие.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Осложнения, связанные с использованием изделия, не были описаны, но при описании работы аналогичных изделий в справочной литературе подчеркивается возможная сложность при повторной установке трахеостомической трубки, риск кровотечений, риск, влекущий необходимость повторной интубации пациента оральным способом, растяжения нижних трахей жесткими проводниками, случаи десатурации, отделения тромбов и их дистальное перемещение.

ХРАНИЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ:

Изделие должно храниться согласно порядку, установленному обозначениями, указанными на торговой упаковке. После использования изделие должно быть подвергнуто обработке и/или утилизировано согласно действующим местным нормативным актам, как потенциально инфекционные опасные медицинские отходы.

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения» относится к классу Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Изделия компании DEAS имеют гарантию максимального качества и произведены в соответствии с действующими стандартами для безопасного использования. Следует внимательно изучить настоящий вкладыш с предупреждениями перед использованием изделия. Компания DEAS не несет ответственности за последствия, связанные с неправильным выбором модели или размеров и неправильным использованием изделия. Гарантия распространяется только на изделие, которое находится в неповрежденной упаковке. В случае неисправности или ухудшения характеристик и/или работы изделия следует незамедлительно связаться с компанией DEAS и сохранять изделие в оригинальной упаковке для выявления происхождения партии.

ПРЯМАЯ ТЕХНОДДЕРЖКА:

При любом сомнении в интерпретации настоящего вкладыша с предупреждениями или для получения дополнительной технической информации следует напрямую связаться с клиентскими сервисами компании DEAS, указанными в контактных данных на обратной стороне.

РАЗМЕР ПРОВОДНИКА (Внешний диаметр, мм)	РЕКОМЕНДОВАННЫЙ РАЗМЕР ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ (Внутренний диаметр, мм)
6,0	7,0
7,0	8,0

CE₀₁₂₃

Символ	Значение	Символ	Значение	Символ	Значение
	Номер по каталогу		Открывать здесь		Количество
	Размер		См. Инструкцию по применению		Беречь от воздействия влаги
	Стерилизовано этиленоксидом		Токонепроводящее изделие		Беречь от солнечных лучей
	Не содержит фталатов		Срок окончания годности		Не использовать крючки
	Не содержит латекса		Для одноразового применения		Не использовать лезвия
	Номер партии		Температурный диапазон		Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель		Внутренний диаметр трахеостомической трубки		Внешний диаметр трахеостомической трубки
	Диаметр манжеты трахеостомической трубки		Графическое изображение трахеостомической трубки		Осторожно, хрупкое
	Этой стороной вверх				

Любое воспроизведение настоящей инструкции без разрешения компании DEAS S.r.l. запрещено
01.2017 г.

07559-0

Приложение к Инструкции по применению

1. Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса:

1. Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса, в составе:

- Скальпель № 15 - 1 шт.
- Шприц, 10 мл - 1 шт.
- Игла 16 G - 1 шт.
- Дилататор 14 Fr - не более 2 шт.
- Проводник с J-образным наконечником - 1 шт.
- Сетка марлевая – 5 шт.
- Компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лента фиксирующая - 1 шт. (при необходимости)
- Простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости)
- Гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости)
- Проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости)

2. Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с расширительными щипцами, в составе:

- Скальпель № 15 - 1 шт.
- Шприц, 10 мл - 1 шт.
- Игла 16 G - 1 шт.
- Дилататор 14 Fr - не более 2 шт.
- Проводник с J-образным наконечником - 1 шт.
- Сетка марлевая – 5 шт.
- Компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.
- Щипцы расширительные - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лента фиксирующая - 1 шт. (при необходимости)
- Простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости)
- Гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости)
- Проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости)

3. Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с расширительными щипцами и трахеостомической трубкой стандартной с регулируемым фланцем, в составе:

- Трубка трахеостомическая стандартная с регулируемым фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) – 1 шт.
- Скальпель № 15 - 1 шт.
- Шприц, 10 мл - 1 шт.
- Игла 16 G - 1 шт.
- Дилататор 14 Fr - не более 2 шт.

- Проводник с J-образным наконечником - 1 шт.
- Сетка марлевая - 5 шт.
- Компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.
- Катетер направляющий - 1 шт.
- Интродьюсер - 1 шт.
- Щипцы расширительные - 1 шт.
- Лента фиксирующая - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости)
- Гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости)
- Проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости)

4. Набор для чрескожной трахеостомии методом Гритса с расширительными щипцами и трахеостомической трубкой усиленной с регулируемым фланцем, в составе:

- Трубка трахеостомическая усиленная с регулируемым фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.
- Скальпель № 15 - 1 шт.
- Шприц, 10 мл - 1 шт.
- Игла 16 G - 1 шт.
- Дилататор 14 Fr - не более 2 шт.
- Проводник с J-образным наконечником - 1 шт.
- Сетка марлевая - 5 шт.
- Компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.
- Катетер направляющий - 1 шт.
- Интродьюсер - 1 шт.
- Щипцы расширительные - 1 шт.
- Лента фиксирующая - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости)
- Гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости)
- Проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости)

5. Набор для чрескожной трахеостомии методом Гритса с трахеостомической трубкой стандартной с регулируемым фланцем, в составе:

- Трубка трахеостомическая стандартная с регулируемым фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.
- Скальпель № 15 - 1 шт.
- Шприц, 10 мл - 1 шт.
- Игла 16 G - 1 шт.
- Дилататор 14 Fr - не более 2 шт.
- Проводник с J-образным наконечником - 1 шт.

- Сетка марлевая - 5 шт.
- Компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.
- Катетер направляющий - 1 шт.
- Интродьюсер - 1 шт.
- Лента фиксирующая - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости)
- Гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости)
- Проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости)

6. Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с трахеостомической трубкой усиленной с регулируемым фланцем, в составе:

- Трубка трахеостомическая усиленная с регулируемым фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.
- Скальпель № 15 - 1 шт.
- Шприц, 10 мл - 1 шт.
- Игла 16 G - 1 шт.
- Дилататор 14 Fr - не более 2 шт.
- Проводник с J-образным наконечником - 1 шт.
- Сетка марлевая - 5 шт.
- Компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.
- Катетер направляющий - 1 шт.
- Интродьюсер - 1 шт.
- Лента фиксирующая - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости)
- Гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости)
- Проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости)

7. Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с расширительными щипцами и трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем, в составе:

- Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.
- Скальпель № 15 - 1 шт.
- Шприц, 10 мл - 1 шт.
- Игла 16 G - 1 шт.
- Дилататор 14 Fr - не более 2 шт.
- Проводник с J-образным наконечником - 1 шт.
- Сетка марлевая - 5 шт.
- Компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.
- Щипцы расширительные - 1 шт.

- Лента фиксирующая - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости)
- Гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости)
- Катетер направляющий - 1 шт. (при необходимости)
- Проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости)

8. Набор для чрескожной трахеостомии методом Гриттса с расширительными щипцами и трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем и линией аспирации, в составе:

- Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем и линией аспирации (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.
- Скальпель № 15 - 1 шт.
- Шприц, 10 мл - 1 шт.
- Игла 16 G - 1 шт.
- Дилататор 14 Fr - не более 2 шт.
- Проводник с J-образным наконечником - 1 шт.
- Сетка марлевая - 5 шт.
- Компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.
- Щипцы расширительные - 1 шт.
- Лента фиксирующая - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости)
- Гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости)
- Катетер направляющий - 1 шт. (при необходимости)
- Проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости)

9. Набор для трахеостомии методом Гриттса с трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем, в составе:

- Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.
- Скальпель № 15 - 1 шт.
- Шприц, 10 мл - 1 шт.
- Игла 16 G - 1 шт.
- Дилататор 14 Fr - не более 2 шт.
- Проводник с J-образным наконечником - 1 шт.
- Сетка марлевая - 5 шт.
- Компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.
- Лента фиксирующая - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости)
- Гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости)

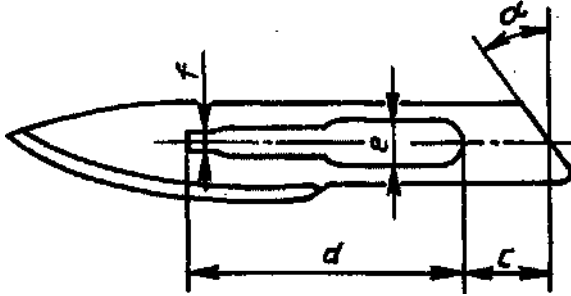
- Катетер направляющий - 1 шт. (при необходимости)
- Проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости)

10. Набор для чрескожной трахеостомии методом Григгса с трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем и линией аспирации, в составе:

- Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем и линией аспирации (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.
- Скальпель № 15 - 1 шт.
- Шприц, 10 мл - 1 шт.
- Игла 16 G - 1 шт.
- Дилататор 14 Fr - не более 2 шт.
- Проводник с J-образным наконечником - 1 шт.
- Сетка марлевая - 5 шт.
- Компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.
- Лента фиксирующая - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Простыня пациента с отверстием - 1 шт. (при необходимости)
- Гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости)
- Катетер направляющий - 1 шт. (при необходимости)
- Проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости)

Технические характеристики

Компонент	Характеристика	Значение
Простыня пациента с отверстием	Габаритные размеры, см (± 5)	90X120
	Микробная проницаемость в сухом состоянии, Lg (CFU)	Не более 2
	Микробная проницаемость во влажном состоянии, BI	Не менее 2,8
	Чистота микробная, Lg (CFU)	Не более 2
	Чистота в части инородных частиц, IPM	Не более 3,5
	Пыле-, ворсоотделение, (Lg от подсчитанных частиц корпии)	Не более 4
	Водоупорность, см H ₂ O	Не менее 30
	Прочность на разрыв в сухом состоянии, кПа	Не менее 40
	Прочность на разрыв во влажном состоянии, кПа	Не менее 40
	Прочность на растяжение в сухом состоянии, Н	Не менее 15

	Прочность на растяжение во влажном состоянии, Н	Не менее 15
Скальпель № 15	Длина лезвия, мм ($\pm 0,1$)	10
	Длина изделия, мм	143 $\pm$ 5
	Ширина режущей кромки лезвия, мм	Не более 0,003
	Прочность на излом лезвия, Н	Не менее 15
	Угол заточки лезвия	16 $^{\circ} \pm 1^{\circ}$
	Твердость, HRC	55-59
	Шероховатость, мкм	Не более 0,31
	Присоединительные размеры лезвия:	$\alpha = 30^{\circ} \pm 30'$ $c = 4,50 - 4,65$ мм $d = 17,83 - 17,90$ мм $e = 2,43 - 2,48$ мм $f = 1,18 - 1,23$ мм
		
	Толщина участка пригонки, мм	0,37 – 0,42
	Конструкция скальпеля	Скальпель конструктивно состоит из ручки, переходящей в лезвие (несъемное). Лезвие изготавливается из нержавеющей стали, а ручка изготавливается из пластика
Шприц, 10 мл	Номинальная вместимость, мл	10 мл
	Градуйрованная вместимость 1 деления, мл ($\pm 0,115$)	0,5
	Полная градуированная вместимость, мл ($\pm 0,4$)	10 мл
	Мертвое пространство	Не более 0,10 мл
	Поверхность	Поверхность шприца должна быть чистой и не должна иметь посторонних частиц
	Утечка	Через поршневое уплотнение не должно быть

		утечки воды иди утечки воздуха
	Диаметр малого основания наружного конуса соединения Луэр-типа, мм	3,970 - 4,072 мм
	Диаметр большого основания наружного конуса соединения Луэр-типа, мм	4,376-4,476 мм
	Конусность соединения Луэр-типа	6%
Игла 16 G	Диаметр трубки наружный, мм	1,600-1,6900
	Диаметр трубки внутренний, мм ($\pm 0,05$)	1,20
	Длина трубки, мм (± 1)	50
	Поверхность	На наружной поверхности трубки иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п.
	Твердость, HRC	55-59
	Форма заточки иглы	Трехгранная заточка
	Угол заточки, ° 	30 $\pm$ 1
	Допустимый угол отклонения трубки иглы без нарушения целостности	20° $\pm$ 1°
	Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03
	Прочность соединения головки и трубки иглы, Н	Не менее 69 Н
	Внутренний диаметр малого основания соединения Луэр-типа, мм	3,793-3,893 мм
	Внутренний диаметр большого основания соединения Луэр-типа, мм	4,198-4,298 мм
	Конусность соединения Луэр-типа	6%
Дилататор 14 Fr	Наружный диаметр, мм ($\pm 0,1$)	4,67
	Внутренний диаметр, мм ($\pm 0,1$)	1,4
	Длина, мм (± 1)	50
	Поверхность	На внешней поверхности не должно быть

		технологических и поверхностных дефектов. Поверхность должна быть минимально травматичной во время использования.
Проводник с J-образным наконечником	Диаметр, мм ($\pm 0,02$)	1,27
	Длина, мм (± 5)	500
	Радиус дистального конца, мм ($\pm 0,1$)	3
	Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$90^0 \pm 1^0$
	Устойчивость к коррозии	При осуществлении визуальной проверки не должно быть признаков коррозии
Сетка марлевая	Габаритные размеры в сложенном состоянии, (ДхШ) мм (± 5)	100 x 100
	Габаритные размеры в развернутом состоянии, (ДхШ) мм (± 10)	200 x 200
	Поверхностная плотность, г/м ²	$40 \pm 5\%$
Компресс трахеальный 9X9 см	Габаритные размеры, (ДхШ) мм (± 5)	90 x 90
	Диаметр отверстия, мм (± 1)	15
Катетер направляющий	Диаметр наружный, мм ($\pm 0,1$)	2,50
	Диаметр внутренний, мм ($\pm 0,1$)	1,50
	Длина, мм (± 1)	290
	Длина от кончика до ограничителя, мм (± 1)	52
	Прочность на разрыв, Н	Не менее 10
	Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Поверхность должна быть минимально травматичной во время использования.
Интродьюсер	Наружный диаметр, мм ($\pm 0,1$)	7,6
	Внутренний диаметр мм ($\pm 0,1$)	2,7
	Длина, мм (± 1)	227

	Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Поверхность должна быть минимально травматичной во время использования		
Щипцы расширительные	Длина общая, мм (± 10)	210		
	Длина рабочей части, мм (± 2)	26		
	Твердость, HRC	55-59		
	Раскрытие рабочей части максимальное, мм (± 5)	116		
	Характеристики канала в рабочей части (полное закрытие): Диаметр отверстия, мм ($\pm 0,3$) Совместимость с проводником	1,7 Совместим с проводником 1,27 мм		
	Диаметр кончика рабочей части, мм ($\pm 0,5$)	3,2		
	Положение рабочих частей при закрытии кремальеры	Вершины зубцов одной половины инструмента должны входить во впадины другой		
	Усилие для зацепления за последний зуб кремальеры (полное закрытие), Н	10-15		
	Поверхность	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений		
Лента фиксирующая	Длина, мм (± 5)	355-470		
	Ширина, мм (± 1)	25		
	Усилие на разъединение замка-липучки, Н	Не менее 5Н		
Трубка трахеостомическая стандартная регулируемым фланцем	Внутренний диаметр трубки, мм ($\pm 0,1$)	7,0	8,0	9,0
	Наружный диаметр трубки, мм ($\pm 0,1$)	9,5	10,8	12,0
	Общая номинальная длина по центральной оси, мм (± 1)	95	110	120
	Диаметр манжеты, мм ($\pm 10\%$)	27,5		

	Диаметр соединения 15М, мм	Ø15.47+0.04		
	Внутренний диаметр малого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	3,793-3,893 мм		
	Внутренний диаметр большого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	4,198-4,298 мм		
	Конусность соединения Луэр-типа	6%		
Трубка трахеостомическая усиленная с регулируемым фланцем	Внутренний диаметр трубки, мм (±0,1)	7,0	8,0	9,0
	Наружный диаметр трубки, мм (±0,1)	9,5	10,8	12,0
	Общая номинальная длина по центральной оси, мм (±1)	95	110	120
	Диаметр манжеты, мм (±10%)	27,5		
	Диаметр соединения 15М, мм	Ø15.47+0.04		
	Внутренний диаметр малого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	3,793-3,893 мм		
	Внутренний диаметр большого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	4,198-4,298 мм		
	Конусность соединения Луэр-типа	6%		
Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем	Внутренний диаметр трубки, мм (±0,1)	7,0	8,0	9,0
	Наружный диаметр трубки, мм (±0,1)	10,5	11,9	13,3
	Общая номинальная длина по центральной оси, мм (±1)	70,0	79,0	88,0
	Диаметр манжеты, мм (±10%)	27,5		
	Диаметр соединения 15М, мм	Ø15.47+0.04		
	Внутренний диаметр малого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	3,793-3,893 мм		
	Внутренний диаметр большого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	4,198-4,298 мм		
	Конусность соединения Луэр-типа	6%		
Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем и линией аспирации	Внутренний диаметр трубки, мм (±0,1)	7,0	8,0	9,0
	Наружный диаметр трубки, мм (±0,1)	10,5	11,9	13,3
	Общая номинальная длина по центральной оси, мм (±1)	70,0	79,0	88,0
	Диаметр манжеты, мм (±10%)	27,5		
	Диаметр соединения 15М, мм	Ø15.47+0.04		
	Внутренний диаметр малого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	3,793-3,893		
	Внутренний диаметр большого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	4,198-4,298		
	Конусность соединения Луэр-типа	6%		
	Диаметр порта для аспирации, мм (±0,2)	4,0 мм		

Гель-лубрикант	Объем, мл ($\pm 10\%$)	5 мл	
	Цвет	Бесцветный	
	Плотность (23°C), г/см ³ ($\pm 0,1$)	1,0	
	Динамическая вязкость (условия измерения: t 23°C, sp 7, rpm 6), мПа*с	6000 - 9000	
	pH	6,5 – 7,5	
Проводник сменный коннектором (возможный размер: 6.00, 7.00)	Диаметр трубки наружный, мм ($\pm 0,2$)	6,0	7,0
	Диаметр трубки внутренний, мм ($\pm 0,2$)	4,0	5,0
	Длина трубки, мм (± 5)	400	
	Шаг между метками глубины, см ($\pm 0,1$)	1,0	
	Расстояние от кончика проводника до первой метки глубины, см ($\pm 0,1$)	6,0	
	Расстояние от кончика проводника до последней метки глубины, см ($\pm 0,1$)	22,0	
	Диаметр соединения 15M, мм	Ø15,47+0,04	
	Диаметр соединения со сменным проводником, мм ($\pm 0,2$)	6,0	7,0
	Прочность соединения проводник-коннектор, Н	15-20	

Нежелательные явления

Осложнения, связанные с использованием изделия, не были описаны, но при описании работы аналогичных изделий в справочной литературе подчеркивается возможная сложность при повторной установке трахеостомической трубки, риск кровотечений, риск, влекущий необходимость повторной интубации пациента оральным способом, растяжения нижних трахей жесткими проводниками, случаи десатурации, отделения тромбов и их дистальное перемещение.

Стерилизация

МИ «Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения» поставляется стерильным.

Применяемые стандарты

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 5361, EN ISO 7153-1, EN ISO 7886-1, EN ISO 5366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 780, EN ISO 11135, EN 556-1, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, ISO 14698-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, UNI EN 13795-1, Итальянская фармакопей X и XI изд.

Срок годности

Срок годности компонентов набора, за исключением Проводника сменного с коннектором 15M, составляет 3 года. Срок годности Проводника сменного с коннектором 15M составляет 5 лет.

Срок годности медицинского изделия «Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах

исполнения» составляет 3 года.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия транспортировки и хранения:

Температура транспортировки и хранения: от -10 °С до +45 °С.

Условия эксплуатации:

Рекомендованная комнатная температура: 15-35 °С

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО "Результат-Аудит",

127572, г.Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Инструкция по применению

медицинского изделия

Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения:

III. Набор для чрескожной трахеостомии с трахеостомической трубкой:

Набор для чрескожной трахеостомии с трахеостомической трубкой стандартной с регулируемым фланцем

Набор для чрескожной трахеостомии с трахеостомической трубкой усиленной с регулируемым фланцем

Набор для чрескожной трахеостомии с трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем

Набор для чрескожной трахеостомии с трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем и линией аспирации



Набор для чрескожной трахеостомии с трахеостомической трубкой



НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для создания чрескожного отверстия в трахее (трахеостомии) для введения трахеостомической трубки для устранения обструкции верхних дыхательных путей и обеспечения возможности искусственной вентиляции легких.

ПОКАЗАНИЯ

- Восстановление проходимости верхних отделов дыхательных путей ниже места обструкции
- Предотвращение аспирации содержимого глотки или желудочнокишечного тракта путем облегчения аспирации секрета
- Улучшение условий для санации трахеобронхиального дерева
- Необходимость длительного поддержания проходимости дыхательных путей пациента
- Сокращение мертвого пространства в контуре

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютными противопоказаниями являются:

- введение трахеостомической трубки в экстренных случаях;
- применение у детей;
- инфекции или рак в области, где будет производиться трахеостомия;
- нестабильные переломы шейных позвонков;
- неопределенная идентификация анатомических материалов;
- неинтубированные пациенты;
- неустраняемая коагулопатия;

Относительные противопоказания:

- пациенты с увеличенной щитовидной железой;
- операция в анамнезе по поводу трахеостомии;
- выраженная склонность к кровотечению (например, в случае лечения антикоагулянтами).

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Набор для чрескожной трахеостомии с трахеостомической канюлей (далее – набор) используется у пациентов, которым проводят процедуру чрескожной трахеостомии.

Предназначено для использования в больницах, учреждениях здравоохранения. Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, владеющим методиками чрескожной трахеостомии и соответствующим образом обученным использованию этого изделия.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

Набор для чрескожной трахеостомии с трахеостомической канюлей производства DEAS доступен в различных комплектациях, набор поставляется стерильным.

Главным отличием вариантов исполнения является тип поставляемой в составе трахеостомической трубки:

- Трубка трахеостомическая стандартная с регулируемым фланцем
- Трубка трахеостомическая усиленная с регулируемым фланцем

- Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем
- Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем и линией аспирации

Каждый тип трахеостомической трубки доступен в нескольких размерах: 7,00, 8,00, 9,00 мм.

В набор могут входить следующие компоненты:

- Интродьюсер;
- Лента фиксирующая;
- Компресс трахеальный 9Х9;
- Гель-лубрикант;
- Трубка трахеостомическая (один из четырех типов, представленных выше)

Состав изделия указан на русскоязычной этикетке (стикере).

Для правильного использования каждого компонента см. параграф ниже «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Перед использованием изделия следует внимательно прочитать этикетку продукта и данный информационный листок.
- Процедура обычно выполняется двумя операторами, один из которых отвечает за работу с дыхательными путями, анестезией и вентиляцией, а другой выполняет саму процедуру.
- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, владеющим методиками чрескожной трахеостомии и соответствующим образом обученным использованию этого изделия.
- Перед использованием следует тщательно оценить затруднение дыхательных путей пациента и составить четкий план повторной интубации, чтобы обеспечить правильную интубацию с первой попытки.

ПОДГОТОВКА НАБОРА

- Выбрать размер трахеостомической трубки в соответствии с размером пациента.
- Открыть упаковку, убедившись, что она цела и не содержит посторонних предметов. Не использовать набор, если упаковка повреждена. Любое повреждение или отверстие в упаковке может повлиять на стерильность и/или работу изделия; не использовать набор в этом случае.
- Убедитесь, что манжета трахеостомической трубки надувается должным образом, и убедитесь, что коннектор 15 мм надежно подсоединен.
- Перед использованием проверить манжету и баллон для тестирования, а также клапан каждой трубки, наполнив их. Для этого поместить конец шприца Люэра в корпус клапана надувания манжеты и ввести достаточно воздуха, чтобы полностью заполнить манжету. После проверки накачивания манжеты и подтверждения ее герметичности полностью выпустить воздух из манжеты.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТРАХЕОСТОМИИ

- Создать стому в соответствии с размерами вводимой канюли, соблюдая все меры предосторожности, необходимые для выбранной трахеостомии.

ВНИМАНИЕ: Информацию по подготовке пациента к операционным процедурам см. в

Инструкции по применению к набору для проведения чрескожной трахеостомии.

ВВЕДЕНИЕ ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ

Трубка трахеостомическая с регулируемым фланцем

- Чтобы облегчить введение канюли, смажьте внешнюю поверхность дистального конца.
- Если это еще не выполнено, вставьте интродьюсер в трахеостомическую трубку до тех пор, пока не выйдет коническая часть; при необходимости предварительно изогните трубку.
- Ввести интродьюсер через направляющий катетер (при наличии) и проводник. Ввести трахеостомическую трубку в трахею.
ВНИМАНИЕ: не используйте интродьюсер, не вставив предварительно направляющий катетер внутрь. Кончик интродьюсера, не защищенный направляющим катетером, может вызвать повреждение стенки трахеи.
- Во время введения крепко держать трахеостомическую трубку и интродьюсер, стараясь не оказывать давление на интродьюсер для предотвращения смещения.
- Продолжать введение трахеостомической трубки с интродьюсером до эндоскопической визуализации манжеты в трахее.
- Держа интродьюсер, направляющий катетер и проводник, извлечь их из трахеостомической трубки. Не тянуть непосредственно за направляющий катетер и проводник, чтобы обеспечить надлежащее извлечение.
- Завершите введение трахеостомической трубки внутрь трахеи и проверьте ее правильное положение с помощью эндоскопа. Для проверки правильности расположения трахеостомической трубки, вставьте эндоскоп внутрь трахеостомической трубки до дистального конца и визуализируйте относительные анатомические ориентиры (кольца трахеи и бронхиальный проход).
- Проверьте правильность установки трахеостомической трубки и извлеките эндоскоп, сдуйте манжету эндотрахеальной трубки и извлеките ее.
- После подключения трахеостомической трубки к аппарату ИВЛ надуть манжету.
- Убедиться в том, что у пациента достаточная вентиляция легких.

Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем

- Чтобы облегчить введение канюли, смажьте внешнюю поверхность дистального конца.
- Разместите интродьюсер трахеостомической трубки на проводнике. Начните введение трахеостомической трубки в трахею по проводнику.
- Во время введения крепко держать трахеостомическую трубку и интродьюсер, стараясь не оказывать давление на интродьюсер для предотвращения смещения.
- Продолжать введение трахеостомической трубки по проводнику до эндоскопической визуализации манжеты в трахее.
- Для извлечения интродьюсера трахеостомической трубки поверните верхнюю часть интродьюсера и осторожно потяните, вытягивая интродьюсер.
- Извлеките проводник из трахеостомической трубки.
- Завершите введение трахеостомической трубки внутрь трахеи и проверьте ее правильное положение с помощью эндоскопа. Для проверки правильности расположения трахеостомической трубки, вставьте эндоскоп внутрь трахеостомической трубки до дистального конца и визуализируйте относительные анатомические ориентиры (кольца трахеи и бронхиальный проход).
- Проверьте правильность установки трахеостомической трубки и извлеките эндоскоп,

- сдуйте манжету эндотрахеальной трубки и извлеките ее.
- После подключения трахеостомической трубки к аппарату ИВЛ надуть манжету.
- Убедиться в том, что у пациента достаточная вентиляция легких.

ФИКСАЦИЯ ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ КАНЮЛИ

Для трахеостомической трубки с регулируемым фланцем: установите фланец в правильное положение для пациента, отрегулируйте фланец с помощью наконечника.

Зафиксировать трахеостомическую трубку фиксирующей лентой, входящей в набор. Концы ленты следует вводить, используя отверстия для фиксации на фланце; надежно закрепить фиксирующую ленту вокруг шеи пациента. Чтобы избежать раздражения кожи, мы рекомендуем размещать трахеостомический компресс, входящий в набор, между фланцем и стомой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это изделие предназначено для использования только врачами, имеющими опыт в области чрескожной трахеостомии и прошедшими соответствующее обучение по использованию данного изделия.
- Не использовать набор, если упаковка повреждена. Любое повреждение или отверстие в упаковке может повлиять на стерильность и/или работу изделия.
- Проводить процедуру чрескожной трахеостомии в режиме с видеоподдержкой с помощью эндоскопа, чтобы снизить риск паратрахеального введения, подтвердить эндотрахеальное положение иглы, проводника, дилататоров, трахеостомической трубки и проверить наличие секрета и кровотечения.
- При установке изделия необходимо использовать строго асептические методы.
- Перед использованием трахеостомической трубки внимательно проверьте устройство на наличие отверстий и разрывов. Не используйте устройство с поврежденной манжетой.
- Перед тем, как ввести трахеостомическую канюлю, проверьте давление в манжете. Недостаточное давление может привести к неправильной вентиляции пациента или необратимому повреждению трахей.
- *Для трахеостомической трубки с регулируемым фланцем:* Убедиться, что интродьюсер, вставленный в канюлю, свободно движется по направляющему катетеру и проводнику. В противном случае введение трахеостомической трубки в трахею может оказаться невозможным. Кончик интродьюсера может причинить пациенту травму, если использовать его без направляющего катетера. Чтобы защитить наконечник, всегда вставляйте направляющий катетер внутрь интродьюсера.
- *Для трахеостомической трубки с фиксированным фланцем:* перед использованием трахеостомической трубки убедитесь, что интродьюсер трахеостомической трубки можно извлечь из нее, ослабив удерживающие зажимы и слегка повернув. После проверки вставьте интродьюсер обратно в трахеостомическую трубку до тех пор, пока сигнал («щелчок») не подтвердит правильное расположение.
- Во время введения полностью выпустить воздух из канюли, чтобы избежать поломки во время введения в трахею.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить манжету краями хряща или любыми инструментами, используемыми для введения.
- Внимательно следить за давлением в манжете и при необходимости отрегулировать его. Чрезмерное давление может вызвать повреждение трахеи, в то время как слишком

низкое давление не может гарантировать идеальную фиксацию и вызвать неправильную вентиляцию.

- Выпустить воздух из манжеты перед повторной установкой трахеостомической трубки. Перемещение трубки при надутой манжете может привести к травмированию пациента, требующему вмешательства врача, или к повреждению манжеты.
- Убедитесь, что видимость внутри просвета трахеостомической трубки не препятствует регулярным отсасываниям и регулярным проверкам.
- При использовании под наркозом газ может проникнуть в манжету, увеличивая давление. Регулярный контроль давления в манжете позволяет избежать возможных повреждений трахен.
- Водяной пар может проникать внутрь манжеты, вызывая конденсацию. Если количество конденсата постоянное, существует риск того, что в случае его всасывания в линию накачивания манжеты невозможно будет контролировать уровень давления в манжете. В связи с этим необходимо заменить трахеостомическую трубку после попытки удалить воздух и воду с помощью шприца.
- Изделия в наборе не подлежат повторному использованию. Не замачивать, не мыть, не стерилизовать и не использовать повторно изделие. Повторное использование может вызвать перекрестные инфекции.
- Токонепроводящий и легковоспламеняющийся продукт не подходит для использования с легковоспламеняющимися (не содержащими AP/APG) анестезирующими газами, электрохирургией или лазерами. Использование изделия в таких ситуациях может привести к возгоранию.
- Не использовать изделие вблизи открытого огня.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.

ХРАНИЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие следует хранить в соответствии с инструкциями, указанными в виде символов на упаковке.

После использования изделие необходимо обработать и/или утилизировать в соответствии с действующими местными правилами, как опасные медицинские отходы с риском заражения. Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения» относится к классу Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Медицинские изделия DEAS гарантируют высокое качество и производятся в соответствии с действующими стандартами, позволяющими безопасно использовать их.

Перед использованием изделия рекомендуется внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

Компания DEAS не несет ответственности за последствия, вызванные неправильным выбором модели/размера и ненадлежащим использованием изделия.

Гарантия на товар предоставляется только в том случае, если упаковка запечатана.

В случае обнаружения дефектов в изделии следует немедленно связаться с компанией DEAS и хранить изделие вместе с его упаковкой, чтобы обеспечить отслеживаемость номера партии.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ

При возникновении сомнений в правильности толкования Инструкции по применению или при необходимости дополнительной технической информации следует связаться со службой

поддержки клиентов компании DEAS напрямую по адресу, указанному на обороте.

ПОЯСНЕНИЯ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

Символ	Значение	Символ	Значение	Символ	Значение
	Номер по каталогу		Открывать здесь		Количество
	Размер		См. Инструкцию по применению		Беречь от воздействия влаги
	Стерилизовано этиленоксидом		Токонепроводящее изделие		Беречь от солнечных лучей
	Не содержит фталатов		Срок окончания годности		Не использовать крючки
	Не содержит латекса		Для одноразового применения		Не использовать лезвия
	Номер партии		Температурный диапазон		Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель		Внутренний диаметр трахеостомической трубки		Внешний диаметр трахеостомической трубки
	Диаметр манжеты трахеостомической трубки		Графическое изображение трахеостомической трубки		Осторожно, хрупкое
	Этой стороной вверх		Радиационная стерилизация		

ДЛЯ ЗАМЕТОК

*Любое воспроизведение данной инструкции по применению запрещено без разрешения
компании DEAS S.r.l.*

DEAS

Компания DEAS производит медицинские изделия для лечения респираторных заболеваний с конца 80-х годов.

Все основные виды деятельности, такие как проектирование, изготовление пресс-форм, формование, литье под давлением и выдувное формование, выполняются в наших производственных отделах при строгом контроле качества, чтобы гарантировать высокую надежность и стандарты обслуживания.

Компетенция, полученная в формовании термопластов, связанная с активной исследовательской работой и новаторским подходом, позволяет нам предоставлять все респираторные растворы на базе OEM.



DEAS s.r.l. (ДИАС с.р.л.)
Via dell'Industria 49, Castel Bolognese (RA) 48014
Italy
Тел.: +39 0546 656845
Факс: +39 0546 54706
Эл. почта: deas@deasnet.it
Веб-сайт: www.deasnet.it

Авторское право © DEAS S.r.l. 06235-4, 09.2016 г.

RU Инструкция по применению Проводника сменного с диаметром 15M**ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ:**

Проводник сменный – это одноразовое стерильное изделие из прозрачного пластика для замены трахеостомических канюль. Коннектор 15M (далее по тексту – коннектор) позволяет осуществлять вентиляцию пациента в критических ситуациях, которые требуют подачу кислорода во время процедуры замены трахеостомической трубки.

△ **Внимание!** Изделие должно использоваться только квалифицированным и/или обученным персоналом. Следует внимательно прочитать настоящий вкладыш с предупреждениями перед использованием изделия.

△ **Внимание!** Необходимо соблюдать внимательность при углублении сменного проводника внутрь дыхательных путей пациента. Метки глубины на сменном проводнике производства компании DEAS показывают расстояние от дистального конца изделия. Не продвигать сменный проводник дальше бронхиального разветвления.

△ **Внимание!** Прежде чем подавать кислород, следует убедиться, что коннектор плотно соединен со сменным проводником. Ненадлежащее соединение коннектора со сменным проводником может спровоцировать гипоксию, гипоксемию и наступление тяжелых случаев.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Определить размер подходящего сменного проводника для замены трахеостомической трубки (размеры указаны на упаковке).
2. Очень внимательно следовать действующему врачебному протоколу в отношении корректного измерения изделий при интубации и экстубации.
3. Открыть упаковку, удостоверившись в ее целостности и отсутствии чужеродных элементов. Не использовать изделие в случае повреждения упаковки. Любое повреждение или отверстие в упаковке могут нарушить стерильность и/или функциональность изделия. В подобном случае не использовать выбранное изделие.
4. Смазать внешние поверхности сменного проводника стерильным лубрикантом.
5. Отсоединить коннектор от сменного проводника.
6. Установить сменный проводник внутрь трахеостомической трубки.
7. Отсоединить принадлежности для крепления трахеостомической трубки, присутствующие на пациенте, при наличии.
8. Выпустить воздух из манжеты трахеостомической трубки, которую необходимо заменить, и извлечь ее, соблюдая осторожность, чтобы не отсоединить сменный проводник.
9. Выпустить воздух из манжеты новой трахеостомической трубки, смазать ее надлежащим образом и опустить ее по сменному проводнику внутрь до трахеи. При необходимости во время процедуры надеть коннектор на сменный проводник, чтобы соединить его с системой вентиляции.
10. Надуть манжету трахеостомической трубки и отсоединить сменный проводник.
11. Проверить правильное расположение трахеостомической трубки.
12. Утилизировать сменный проводник, следуя указаниям настоящей Инструкции по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Изделие должно использоваться только квалифицированным и/или обученным персоналом. Следует внимательно прочитать этикетку изделия и настоящую Инструкцию перед его использованием. Убедиться, что размеры выбранного сменного проводника подходят для предполагаемого применения. Следовать действующему врачебному протоколу по использованию изделия. При планировании замены трахеостомической трубки по клиническим или техническим причинам необходимо предварительно разместить возле пациента, помимо изделия и новой трахеостомической трубки, также материал для сложной оротрахеальной интубации. Сменный проводник не должен вводиться в трахеостомическую трубку, которую необходимо извлечь, больше чем на 8-12 см; при вводе сменного проводника необходимо избегать его касания килля трахеи; сменный проводник должен быть смазан надлежащим образом. Во время возможного продувания кислородом нужно избегать баротравмы и убедиться, что подача кислорода производится в

верхние дыхательные пути. В случае продувания кислородом с использованием трахеостомической трубки необходимо убедиться также, что манжета трубки спущена.

Изделие является токонепроводящим, воспламеняющимся и не подходит для использования с воспламеняющимися анестезирующими газами (не содержащими AP/APG), электроскальпелями или лазером. Использование изделия в подобных ситуациях может спровоцировать риск несчастного случая. Не использовать изделие после окончания срока годности.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Одноразовое изделие для использования только для одного пациента. Повторное использование может спровоцировать перекрестное заражение. Запрещается помещать в воду, мыть, стерилизовать и повторно использовать настоящее изделие.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Осложнения, связанные с использованием изделия, не были описаны, но при описании работы аналогичных изделий в справочной литературе подчеркивается возможная сложность при повторной установке трахеостомической трубки, риск кровотечений, риск, влекущий необходимость повторной интубации пациента оральным способом, растяжения нижних трахей жесткими проводниками, случаи десатурации, отделения тромбов и их дистальное перемещение.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ:

Изделие должно храниться согласно порядку, установленному обозначениями, указанными на торговой упаковке. После использования изделие должно быть подвергнуто обработке и/или утилизировано согласно действующим местным нормативным актам, как потенциально инфекционные опасные медицинские отходы.

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения» относится к классу Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Изделия компании DEAS имеют гарантию максимального качества и произведены в соответствии с действующими стандартами для безопасного использования. Следует внимательно изучить настоящий вкладыш с предупреждениями перед использованием изделия. Компания DEAS не несет ответственности за последствия, связанные с неправильным выбором модели или размеров и неправильным использованием изделия. Гарантия распространяется только на изделие, которое находится в неповрежденной упаковке. В случае неисправности или ухудшения характеристик и/или работы изделия следует незамедлительно связаться с компанией DEAS и сохранять изделие в оригинальной упаковке для выявления происхождения партии.

ПРЯМАЯ ТЕХПОДДЕРЖКА:

При любом сомнении в интерпретации настоящего вкладыша с предупреждениями или для получения дополнительной технической информации следует напрямую связаться с клиентскими сервисами компании DEAS, указанными в контактных данных на оборотной стороне.

РАЗМЕР ПРОВОДНИКА (Внешний диаметр, мм)	РЕКОМЕНДОВАННЫЙ РАЗМЕР ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ (Внутренний диаметр, мм)
6,0	7,0
7,0	8,0

CE 0123

Символ	Значение	Символ	Значение	Символ	Значение
	Номер по каталогу		Открывать здесь		Количество
	Размер		См. Инструкцию по применению		Беречь от воздействия влаги
	Стерилизовано этиленоксидом		Токопроводящее изделие		Беречь от солнечных лучей
	Не содержит фталатов		Срок окончания годности		Не использовать крючки
	Не содержит латекса		Для одноразового применения		Не использовать лезвия
	Номер партии		Температурный диапазон		Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель		Внутренний диаметр трахеостомической трубки		Внешний диаметр трахеостомической трубки
	Диаметр манжеты трахеостомической трубки		Графическое изображение трахеостомической трубки		Осторожно, хрупкое
	Этой стороной вверх				

Любое воспроизведение настоящей инструкции без разрешения компании DEAS S.r.l. запрещено
01.2017 г.

07559-0

Наименование

Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения:

1. Набор для чрескожной трахеостомии с трахеостомической трубкой

1. Набор для чрескожной трахеостомии с трахеостомической трубкой стандартной с регулируемым фланцем, в составе:

- Трубка трахеостомическая стандартной с регулируемым фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.
- Интродьюсер - 1 шт.
- Катетер направляющий - 1 шт.
- Лента фиксирующая - 1 шт.
- Компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости)
- Проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости)

2. Набор для чрескожной трахеостомии с трахеостомической трубкой усиленной с регулируемым фланцем, в составе:

- Трубка трахеостомическая усиленная с регулируемым фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.
- Интродьюсер - 1 шт.
- Катетер направляющий - 1 шт.
- Лента фиксирующая - 1 шт.
- Компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости)
- Проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости)

3. Набор для чрескожной трахеостомии с трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем, в составе:

- Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.
- Лента фиксирующая - 1 шт.
- Компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости)
- Проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости)

4. Набор для чрескожной трахеостомии с трахеостомической трубкой с фиксированным фланцем и линией аспирации, в составе:
- Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем и линией аспирации (возможный размер: 7, 8, 9 мм) - 1 шт.
 - Лента фиксирующая - 1 шт.
 - Компресс трахеальный 9х9 см - 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Гель-лубрикант - 1 шт. (при необходимости)
 - Проводник сменный с коннектором 15М (возможный размер: 6.00, 7.00) - 1 шт. (при необходимости)

Технические характеристики

Компонент	Характеристика	Значение
Компресс трахеальный 9X9 см	Габаритные размеры, (ДхШ) мм (± 5)	90 x 90
	Диаметр отверстия, мм (± 1)	15
Катетер направляющий	Диаметр наружный, мм ($\pm 0,1$)	2,50
	Диаметр внутренний, мм ($\pm 0,1$)	1,50
	Длина, мм (± 1)	290
	Длина от кончика до ограничителя, мм (± 1)	52
	Прочность на разрыв, Н	Не менее 10
	Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Поверхность должна быть минимально травматичной во время использования.
Интродьюсер	Наружный диаметр, мм ($\pm 0,1$)	7,6
	Внутренний диаметр мм ($\pm 0,1$)	2,7
	Длина, мм (± 1)	227
	Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Поверхность должна быть минимально травматичной во время

		использования		
Лента фиксирующая	Длина, мм (± 5)	355-470		
	Ширина, мм (± 1)	25		
	Усилие на разъединение замка-липучки, Н	Не менее 5Н		
Трубка трахеостомическая стандартная с регулируемым фланцем	Внутренний диаметр трубки, мм ($\pm 0,1$)	7,0	8,0	9,0
	Наружный диаметр трубки, мм ($\pm 0,1$)	9,5	10,8	12,0
	Общая номинальная длина по центральной оси, мм (± 1)	95	110	120
	Диаметр манжеты, мм ($\pm 10\%$)	27,5		
	Диаметр соединения 15М, мм	$\varnothing 15.47+0.04$		
	Внутренний диаметр малого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	3,793-3,893 мм		
	Внутренний диаметр большого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	4,198-4,298 мм		
	Конусность соединения Луэр-типа	6%		
Трубка трахеостомическая усиленная с регулируемым фланцем	Внутренний диаметр трубки, мм ($\pm 0,1$)	7,0	8,0	9,0
	Наружный диаметр трубки, мм ($\pm 0,1$)	9,5	10,8	12,0
	Общая номинальная длина по центральной оси, мм (± 1)	95	110	120
	Диаметр манжеты, мм ($\pm 10\%$)	27,5		
	Диаметр соединения 15М, мм	$\varnothing 15.47+0.04$		
	Внутренний диаметр малого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	3,793-3,893 мм		
	Внутренний диаметр большого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	4,198-4,298 мм		
	Конусность соединения Луэр-типа	6%		
Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем	Внутренний диаметр трубки, мм ($\pm 0,1$)	7,0	8,0	9,0
	Наружный диаметр трубки, мм ($\pm 0,1$)	10,5	11,9	13,3
	Общая номинальная длина по центральной оси, мм (± 1)	70,0	79,0	88,0
	Диаметр манжеты, мм ($\pm 10\%$)	27,5		
	Диаметр соединения 15М, мм	$\varnothing 15.47+0.04$		
	Внутренний диаметр малого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	3,793-3,893 мм		
	Внутренний диаметр большого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм	4,198-4,298 мм		
	Конусность соединения Луэр-типа	6%		
Трубка трахеостомическая с фиксированным фланцем и линией аспирации	Внутренний диаметр трубки, мм ($\pm 0,1$)	7,0	8,0	9,0
	Наружный диаметр трубки, мм ($\pm 0,1$)	10,5	11,9	13,3
	Общая номинальная длина по центральной оси, мм (± 1)	70,0	79,0	88,0
	Диаметр манжеты, мм ($\pm 10\%$)	27,5		

	Диаметр соединения 15М, мм		Ø15.47+0.04		
	Внутренний диаметр малого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм		3,793-3,893		
	Внутренний диаметр большого основания соединения Луэр-типа (порт поддува манжеты), мм		4,198-4,298		
	Конусность соединения Луэр-типа		6%		
	Диаметр порта для аспирации, мм (±0,2)		4,0 мм		
Гель-лубрикант	Объем, мл (±10%)		5 мл		
	Цвет		Бесцветный		
	Плотность (23 ⁰ С), г/см ³ (±0,1)		1,0		
	Динамическая вязкость (условия измерения: t 23 ⁰ С, sp 7, грп 6), мПа*с		6000 - 9000		
	рН		6,5 – 7,5		
Проводник сменный коннектором (возможный размер: 6.00, 7.00)	с	Диаметр трубки наружный, мм (±0,2)		6,0	7,0
		Диаметр трубки внутренний, мм (±0,2)		4,0	5,0
		Длина трубки, мм (±5)		400	
		Шаг между метками глубины, см (±0,1)		1,0	
		Расстояние от кончика проводника до первой метки глубины, см (±0,1)		6,0	
		Расстояние от кончика проводника до последней метки глубины, см (±0,1)		22,0	
		Диаметр соединения 15М, мм		Ø15,47+0,04	
		Диаметр соединения со сменным проводником, мм (±0,2)		6,0	7,0
		Прочность соединения проводник-коннектор, Н		15-20	

Нежелательные явления

Осложнения, связанные с использованием изделия, не были описаны, но при описании работы аналогичных изделий в справочной литературе подчеркивается возможная сложность при повторной установке трахеостомической трубки, риск кровотечений, риск, влекущий необходимость повторной интубации пациента оральным способом, растяжения нижних трахей жесткими проводниками, случаи десатурации, отделения тромбов и их дистальное перемещение.

Стерилизация

МИ «Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения» поставляется стерильным.

Применяемые стандарты

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 5361, EN ISO 7153-1, EN ISO 7886-1, EN ISO 5366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 780, EN ISO 11135, EN 556-1, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, ISO 14698-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, UNI EN 13795-1, Итальянская

фармакопея X и XI изд.

Срок годности

Срок годности компонентов набора, за исключением Проводника сменного с коннектором 15М, составляет 3 года. Срок годности Проводника сменного с коннектором 15М составляет 5 лет.

Срок годности медицинского изделия «Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения» составляет 3 года.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия транспортировки и хранения:

Температура транспортировки и хранения: от -10 °С до +45 °С.

Условия эксплуатации:

Рекомендованная комнатная температура: 15-35 °С

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[Печать: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата ЛУГО]

[Логотип компании «ДИАС С.р.л.»]

«ДИАС С.р.л.» (DEAS s.r.l.)
Виа дель Индустрия, 49
48014 Кастьел-Болоньезе (Равенна), Италия
(via dell'Industria n.49
48014 Castel Bolognese (RA) Italy)
Тел.: +39 0546 656845, факс: +39 0546 54706
Эл. почта: deas@deasnet.it; deas@pec.deasnet.it
Веб-сайт: www.deasnet.it
Зарегистрирована в Реестре компаний адм. п. Равенны,
фискальный код, ИНН: 01063890394
Уставной капитал: 98 800,00 евро, полностью внесен

Тема: Декларация

Нижеподписавшаяся компания «ДИАС С.р.л.», производитель следующих медицинских изделий:

Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения

НАСТОЯЩИМ ЗАЯВЛЯЕТ:

- Прилагаемый документ является титульной страницей Инструкции по применению медицинского изделия «Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения», использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.
- Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

Доменико Скардови (Domenico Scardovi)

Генеральный директор

/подпись/

[Штамп: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА, РАВЕННА]

Мы заявляем, что нижеподписавшийся является лицом, должным образом
уполномоченным от имени компании подписывать любые документы или акты,
используемые для внешнеторгового оборота.

Протокол: 2833/2023 Генеральный секретарь]

[Штамп: 02 февраля 2023 г.]

[Печать: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата ЛУГО]

[Штамп: Ответственный сотрудник, г-жа Николетта Селли (Nicoletta Selli)]

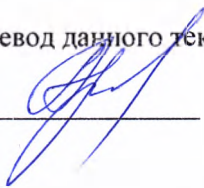
/подпись/

«Утверждаю»
Генеральный директор
«ДИАС С.р.л.»
Доменико Скардови
/подпись/
01.02.2023 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
Набор для чрескожной трахеостомии в вариантах исполнения

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-3-949

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 75 лист(а)(ов)

Нотариус

