



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

БРОНХИАЛЬНЫЙ БЛОКАТОР

APPROVE

ROYAL FORNIA MEDICAL EQUIPMENT CO., Ltd.

Vice General Manager

(position)

Li Yang

(name)

(signature)



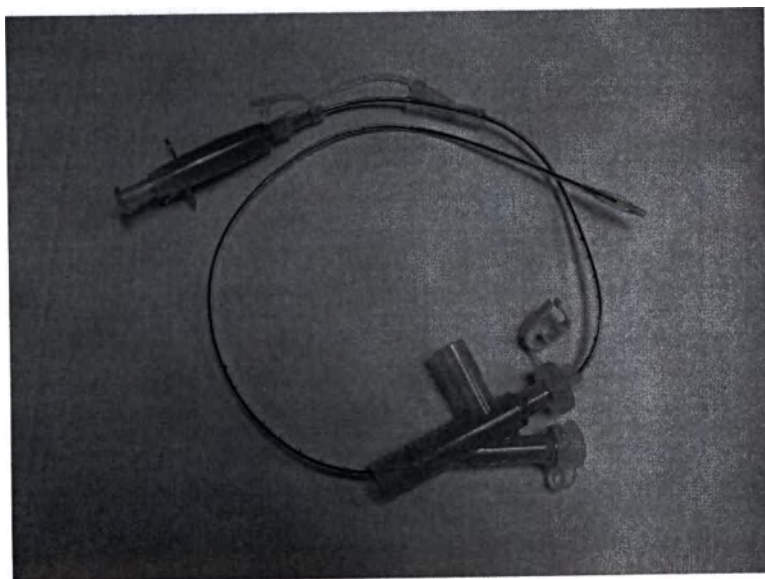
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Ассортимент. Бронхиальный блокатор изготавливается в двух типоразмерах по длине: 550 и 600 мм.

Назначение медицинского изделия: Устройства для наркозно-дыхательных аппаратов для проведения искусственной вентиляции лёгких предназначены для интубации трахеи с целью проведения механической вентиляции легких

Бронхиальный блокатор применяется для проведения раздельной искусственной вентиляции правого или левого легких пациента с obturацией неventилируемого бронха.

Бронхиальный блокатор состоит из полого (трубчатого) остова, на котором располагается вращающийся ISO-коннектор для соединения с аппаратом ИВЛ, выше него линия раздувания манжеты с пилот-баллоном, на кончике находится obtурирующая манжета, а в проксимальной части порт-коннектор с шприцевидным манипулятором хода стилета с петлёй для фиксации бронхоскопа.



УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура +10 - +45°C

Относительная влажность 0-100%

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать строго при атмосферном давлении и температуре окружающей среды от -15 до +45°C, при относительной влажности 0-80% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20°C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15 до +25°C.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель	Наружный диаметр (мм)	Эффективная длина (мм)	Эксцизионный диаметр манжеты (мм)
55	3,0	550	15
60	3,0	600	15

Трубчатый остов, манжета, пилот-баллон, соединительная линия манжеты и пилот-баллона, клапан	Поливинилхлорид ПВХ-С-7059-М
Коннектор	ригидный поливинилхлорид ПВХ-СИ-70
Вращающаяся вставка, корпус невозвратного клапана пилот-баллона	Поликарбонат BORREX.
Порт-коннектор и шприцевидный манипулятор стилета	акрилонитрил бутадиен стирол 1106
Пружинка невозвратного клапана и стилет	нержавеющая сталь 1.4439.
Крышки и пробки	силиконовая резина M20

Масса – не более 300 г.

Изделие не накапливает статическое электричество.

Изделие не обладает электропроводностью (за исключением металлической пружинки и стилета).

УПАКОВКА

Изделие имеет комбинированную индивидуальную упаковку в виде пакета из ламинированной (осмотической) бумаги Тайвек и прозрачного пластикового покрытия.

Пользовательская упаковка – картон толщиной 0,5 мм. Количество изделий в упаковке 1 шт.

Специальная транспортная упаковка не предусмотрена.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Все этапы производства (экструзия, преформирование, наклеивание манжеты и пилот-баллона с линией раздувания) производятся в соответствии с ISO 14644 в чистом помещении класса 100 000.

Готовое к применению изделие стерильно. Стерилизация производится этиленоксидом в концентрации 730 мг/л при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C.

После употребления по назначению обработке, дезинфекции и стерилизации не подлежит, изделие должно быть утилизировано в установленном порядке.

МАРКИРОВКА

На упаковке и индивидуальной этикетке имеется обязательная маркировка:

- Размер
- Однократность применения
- Торговая марка производителя
- Видом стерилизации – ЕО – газовая, этиленоксидная
- Размером приложенной в набор трубки в мм по внутреннему диаметру
- Сроком полезного экспонирования

Расшифровка значков встречающихся на упаковке изделий:

	Не использовать повторно
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Использовать до ...
	Код партии
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Дата изготовления
	Осторожно!
	Прочитайте инструкцию
	Маркировка ЕС

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Все манипуляции должны проводиться в соответствии с правилами асептики и антисептики.

1. Подсоедините шприц к невозвратному клапану и раздуйте манжету. Убедитесь в её

целостности и герметичности.

2. Сдуйте манжету.

Подготовка пациента.

Пациент должен быть предварительно погружен в наркоз.

Подготовка необходимого дополнительного оборудования.

Подготовить эндоскоп или иное подобное устройство, позволяющее провести интубацию трахеи под визуальным контролем.

Предостережения

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

Меры предосторожности.

1. Перед интубацией проведите пробное раздувание каждой манжеты.
2. Проверьте надёжность соединения всех коннекторов.
3. Местные анестетики могут вызвать точечные повреждения в манжете.
4. Старайтесь не повредить манжету во время интубации.
5. Изделие одноразовое, используется только для одного пациента.
6. Содержимое в герметичном пакете стерильно до тех пор, пока пакет не вскрыт или не повреждён.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Все манипуляции должны выполняться обученным и квалифицированным персоналом.

1. Зафиксируйте шприцевидным манипулятором кончик эндоскопа в петле стилета бронхиального блокатора.
2. Проведите интубацию пациента комплексом эндотрахеальная трубка с бронхиальным блокатором и эндоскопом, или, если пациент уже интубирован, комплексом бронхиального блокатора с эндоскопом, в соответствии с принятой методикой.
3. После интубации проверьте корректность установки.

4. Удалите эндоскоп, предварительно разблокировав манипулятор петли стилета
5. Медленно раздуйте манжету минимальным количеством воздуха, необходимого для обеспечения эффективности. Нельзя перераздувать манжету. Для фиксации блокатора на нужной глубине введения воспользуйтесь мягким зажимом (располагается между ISO-коннектором и соединительной линией пилот-баллона).
6. Подсоедините к ISO-коннектору к наркозному или дыхательному контуру: проводите ИВЛ пациента по методике однолѐгочной вентиляции (рекомендуемые параметры V_t – 10 мл/кг, дыхательный объѐм увеличить на 30%).
7. Спустите манжету перед экстубацией, удалите.

Во время осуществления дыхания через эндотрахеальную трубку следует следить за чистотой и проходимостью внутреннего просвета, а также давлением внутри манжеты. Наблюдения за безопасностью расположения и достаточностью окклюзии трахеи или утечки воздушной дыхательной смеси должны производиться регулярно, в соответствии с международными или национальными правилами и рекомендациями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Со стороны самого изделия известных противопоказаний нет.

Не следует применять изделие, упаковка которого имеет следы намокания или повреждена.

Все ограничения применения бронхиального блокатора исходят из клинических противопоказаний к воспроизводству методик интубации трахеи.

Введение бронхиального блокатора противопоказано пациентам со стенозом или обструкцией главного бронха, что помешает корректной установке трубки или полностью воспрепятствует этому с параллельным возрастанием рисков для здоровья и жизни пациента.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Использовать и хранить строго при атмосферном давлении и температуре окружающей среды от -15 до $+45^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 0-80% без парения и образования конденсата. При складском хранении – держать в сухом прохладном месте без попадания прямого солнечного света при указанных условиях окружающей среды.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам применительно в отношении к изделиям, имеющим биологическое загрязнение.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

ISO 5361-1 - Трубки трахеальные. Часть 1. Общие требования.

ISO 5361-2 - Трубки трахеальные. Часть 2. Оротрахеальные и назотрахеальные трубки Магилла (гладкие и С манжетами)

ISO 5361-3 - Трубки трахеальные. Часть 3. Трубки мэrfи.

ISO 5361-5 - Трубки трахеальные. Часть 5. Технические требования и методы испытаний манжет и трубок.

ISO 7228 - Элементы соединительные трахеальных трубок.

ISO 5356 - Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы.

ISO 594-1 - Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования.

ISO 14644 - Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

5 лет с даты стерилизации.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя:

ООО «С.М.С.»

127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655



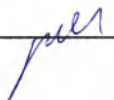
Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печати на инструкции по применению (Бронхиальный блокатор)

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
РОЙАЛ ФОРНИЯ МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД
Заместитель Генерального Директора
(должность)
Ли Янг
(имя)
/подпись/
(подпись)

Печать: РОЙАЛ ФОРНИЯ МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД

Печать: РОЙАЛ ФОРНИЯ МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД

Переводчик _____  Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва

Двадцать восьмого января две тысячи пятнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100 рублей.
Нотариус





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТРУБКА ЭНДОТРАХЕАЛЬНАЯ АРМИРОВАННАЯ,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: С МАНЖЕТОЙ, БЕЗ МАНЖЕТЫ

APPROVE

ROYAL FORNIA MEDICAL EQUIPMENT CO., Ltd.

Vice General Manager

(position)

Li Yang

(name)

(signature)

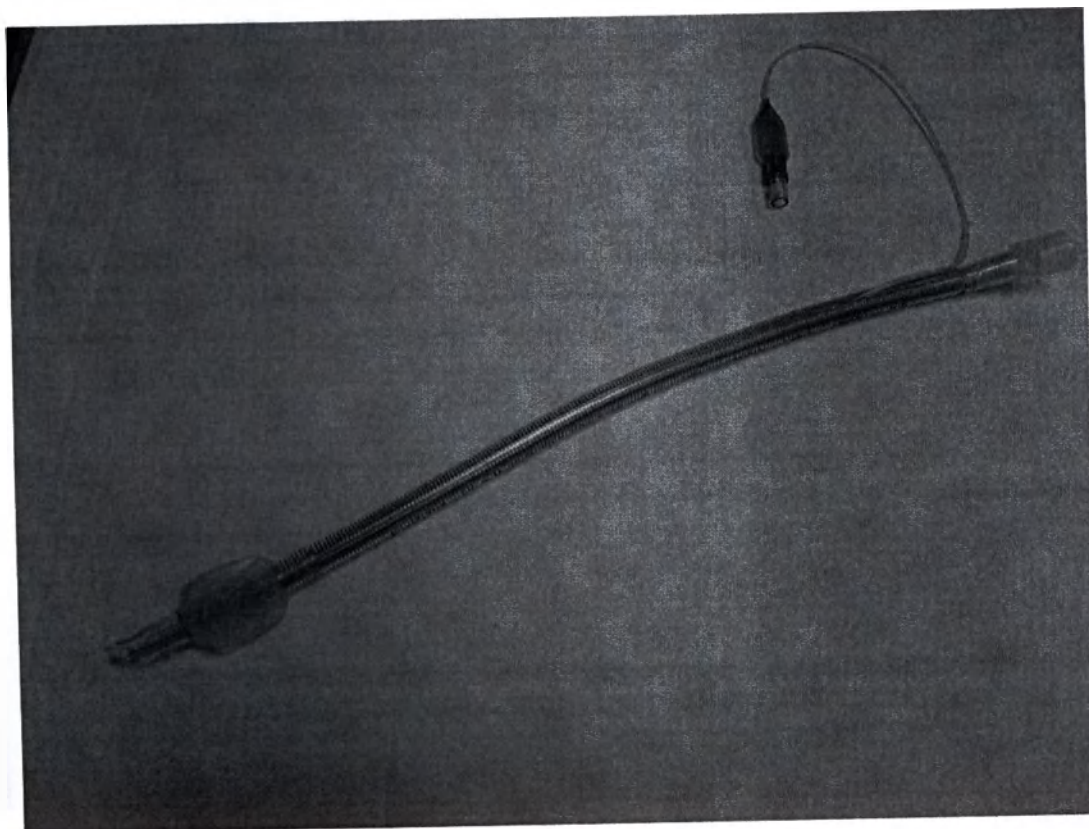
Трубка эндотрахеальная армированная, варианты исполнения: с манжетой, без манжеты – далее по тексту: Трубка эндотрахеальная армированная

Ассортимент. Трубка эндотрахеальная армированная имеет варианты исполнения с манжетой и без манжеты, а также диапазон размеров, исчисляющихся по внутреннему диаметру трубки. Существуют типоразмеры от 3,0 мм до 9,5 мм с шагом размера 0,5 мм.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Назначение медицинского изделия: Устройства для наркозно-дыхательных аппаратов для проведения искусственной вентиляции лёгких предназначены для интубации трахеи с целью проведения механической вентиляции легких

Трубка эндотрахеальная армированная армированная применяется для поддержания проходимости дыхательных путей и обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза, защиты дыхательных путей пациента от содержимого желудка и ротоглотки. Армирующий каркас необходим для сохранения поперечной формы трубки не изменённой во время вмешательств, приводящих к смещению её с риском схлопывания внутреннего просвета или дислокации всего изделия.



УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура +10 - +45°C

Относительная влажность 0-100%

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать строго при атмосферном давлении и температуре окружающей среды от -15 до +45°C, при относительной влажности 0-80% без парения и образования конденсата.

Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20°C при соблюдении правил:

1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15 до +25°C.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общий вид. Трубка эндотрахеальная армированная изготавливается с изгибом Мэгилла, глазком Мерфи и манжетой (при наличии) цилиндрической формы.

Размер, внутренний диаметр (мм)	Наружный диаметр (мм)	Минимальная длина трубки (мм)	Эксцизионный диаметр манжеты (мм)
3,0	4,4	160	12,0
3,5	5,1	180	12,0
4,0	5,5	200	14,0
4,5	6,2	220	14,0
5,0	6,9	240	15,0
5,5	7,5	270	15,0
6,0	8,2	280	20,0
6,5	8,9	290	20,0
7,0	9,5	300	25,0
7,5	10,2	310	25,0
8,0	10,9	320	26,0
8,5	11,5	320	26,0
9,0	12,2	320	27,0
9,5	12,7	320	27,0

-Трубка эндотрахеальная армированная, варианты исполнения: с манжетой, без манжеты	1.Трубка, манжета, пилот-баллон, соединительная линия манжеты и пилот - баллона - поливинилхлорид ПВХ-С-7059-М
	2. Коннектор – полипропилен 1365S .
	3. Корпус невозвратного клапана пилот-баллона – поликарбонат BORREX.
	4. Клапан - поливинилхлоридная резина марки Термоплен.
	5. Пружина и армирующая спираль - нержавеющей сталь марки 1.4439.

Масса – не более 300 г.

Изделие не накапливает статическое электричество.

Изделие не обладает электропроводностью (за исключением металлической пружинки).

УПАКОВКА

Изделие имеет комбинированную индивидуальную упаковку в виде пакета из ламинированной (осмотической) бумаги и прозрачного пластикового покрытия.

Пользовательская упаковка – картон толщиной 0,5 мм. Количество изделий в упаковке 10 шт.

Специальная транспортная упаковка не предусмотрена.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Все этапы производства (экструзия, преформирование, наклеивание манжеты и пилот-баллона с линией раздувания) производятся в соответствии с ISO 14644 в чистом помещении класса 100 000.

Готовое к применению изделие стерильно. Стерилизация производится этиленоксидом в концентрации 730 мг/л при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C.

После употребления по назначению обработке, дезинфекции и стерилизации не подлежит, изделие должно быть утилизировано в установленном порядке.

МАРКИРОВКА

На самой трубке эндотрахеальной армированной и её составных частях:

- Размер в мм по внутреннему диаметру трубки.
- Одноратность применения

На упаковке и индивидуальной этикетке имеется обязательная маркировка:

- Видом стерилизации – ЕО – газовая, этиленоксидная
- Размером приложенной в набор трубки в мм по внутреннему диаметру

➤ **Расшифровка значков встречающихся на упаковке изделий:**

	Не использовать повторно
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Использовать до ...
	Код партии

	Не использовать при поврежденной упаковке
	Дата изготовления
	Осторожно!
	Прочитайте инструкцию
	Маркировка ЕС

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Собственно трубка имеет прямую форму. Конечный срез трубки выполнен под углом 45° и отшлифован для исключения возможности травмы. На дистальном конце имеется овальной формы отверстие с гладкими отшлифованными краями (глазок Мэрфи), основное назначение которого сохранить просвет трубки в случае изменения ее положения в трахее или налипания вязкой мокроты в основном просвете. На остоу трубки нанесена несмываемая маркировка с градуировкой по длине в сантиметрах, товарным знаком производителя, меткой глубины интубации и обозначением кратности применения “single use” (однократно). Максимально допустимый срок употребления в контакте с естественным биологическим загрязнением – не более 30 дней.

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

Трубка эндотрахеальная армированная, внедренная в трахею пациента, под действием температуры тела со временем становится мягче и приобретает анатомические контуры конкретного больного. Это свойство, описано, как термопластичность.

После введения трубки в трахею через воздушный невозвратный клапан пилот-баллона манжета заполняется воздухом. Сигналом наличия воздуха в манжете является раздутый пилот-баллон. Во избежание осложнений, связанных с неправильным применением устройств, при раздувании манжеты и для контроля за её состоянием рекомендуется применять манометр. С раздутой манжетой трубка занимает центральное положение в трахее, рекомендуемое давление воздуха в манжете от 20 до 30 см водного столба у взрослых, и до 20 – у детей младше 8 лет. Форма манжеты гарантирует минимальную площадь контакта со слизистой оболочкой трахеи, одновременно создавая надежную герметичность. Правильно подобранная по типу и

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

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Все манипуляции должны проводиться в соответствии с правилами асептики и антисептики.

При наличии манжеты начните с первого пункта, при отсутствии перейдите к третьему.

- 1) При помощи шприца заполнить через луер-коннектор пилот-баллона манжетку трубки эндотрахеальной армированной воздухом, чтобы убедиться, что манжета и магистрали не повреждены. Убедиться в том, что манжетка свободно расправляется.
- 2) Спустить воздух, чтобы избежать повреждения тканей больного и манжеты во время введения трубки.
- 3) При потребности трубка может быть отрезана до необходимого размера
- 4) Для облегчения введения можно нанести небольшое количество водорастворимого лубриканта на большую кривизну (тыльную поверхность, обращенную к небу) трубки

Подготовка пациента.

Уложить ровно пациента, произведя маневр Селика, проверить проходимость полости рта.

Подготовка необходимого дополнительного оборудования.

Подготовить необходимый инструментарий: ларингоскоп или иное устройство, позволяющее провести интубацию трахеи под визуальным контролем, стилет для интубации, при необходимости интубационные щипцы.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

К применению изделия может быть допущен только квалифицированный медицинский персонал.

Интубация трахеи пациента должна производиться орально или назально, в четком соответствии с принятыми медицинскими методиками. Для правильного размещения трубки можно использовать отметки глубины интубации в качестве ориентирующих маркеров.

Раздуть манжету минимально достаточным количеством воздуха, обеспечивающим эффективную окклюзию. Рекомендуется произвести соответствующие пометки (размер изделия, окклюзионный объем и давление воздуха в манжете и т.п.) в листе наблюдения за больным или протоколе интубации трахеи. Трубку необходимо фиксировать тесьмой или специально предназначенными для этого повязками.

Во время осуществления дыхания через трубку эндотрахеальную армированную, следует следить за чистотой и проходимостью внутреннего просвета, а также давлением внутри манжеты (при наличии таковой). Наблюдения за безопасностью расположения и достаточностью окклюзии трахеи или утечки воздушной дыхательной смеси должны производиться регулярно, в соответствии с международными или национальными правилами и рекомендациями.

В случае выраженного биологического загрязнения трубку следует незамедлительно заменить на новую.

Удаление трубки следует производить в соответствии с принятыми правилами или протоколами. Перед удалением следует тщательно выполнить процедуры санации трахеи и сдуть манжету (при наличии).

ОСЛОЖНЕНИЯ.

Зафиксированные осложнения, ассоциированные с трубками эндотрахеальными армированными, многочисленны и разнообразны. Соотнесите со стандартными учебными пособиями и медицинской литературой о возможных осложнениях и их причинах.

Нежелательные побочные действия

При использовании комплекта побочных реакций у пациентов не выявлено.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Со стороны самого изделия известных противопоказаний нет.

Не следует применять изделие, упаковка которого имеет следы намокания или повреждена.

Все ограничения применения трубки эндотрахеальной армированной исходят из клинических противопоказаний к воспроизведению методик интубации трахеи.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Использовать и хранить строго при атмосферном давлении и температуре окружающей среды от -15 до +45°C, при относительной влажности 0-80% без парения и образования конденсата.

При складском хранении – держать в сухом прохладном месте без попадания прямого солнечного света при указанных условиях окружающей среды.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам применительно в отношении к изделиям, имеющим биологическое загрязнение.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

ISO 5361-1 - Трубки трахеальные. Часть 1. Общие требования.

ISO 5361-2 - Трубки трахеальные. Часть 2. Оротрахеальные и назотрахеальные трубки

Магилла (гладкие и С манжетами)

ISO 5361-3 - Трубки трахеальные. Часть 3. Трубки мэрфи.

ISO 5361-5 - Трубки трахеальные. Часть 5. Технические требования и методы испытаний манжет и трубок.

ISO 7228 - Элементы соединительные трахеальных трубок.

ISO 5356 - Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы.

ISO 594-1 - Детали соединительные с конусностью 6 % (Льюэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования.

ISO 14644 - Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



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

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

5 лет с даты стерилизации.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя:

ООО «С.М.С.»

127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печати на инструкции по применению (Трубка эндотрахеальная армированная)

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
РОЙАЛ ФОРНИЯ МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД
Заместитель Генерального Директора
(должность)
Ли Янг
(имя)
/подпись/
(подпись)

Печать: РОЙАЛ ФОРНИЯ МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД

Печать: РОЙАЛ ФОРНИЯ МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД

Переводчик _____  Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва

Двадцать восьмого января две тысячи пятнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

18-П-1003

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Нотариус





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МАСКА ДЛЯ ДЫХАНИЯ ВО ВРЕМЯ ЭНДОСКОПИИ

APPROVE

ROYAL FORNIA MEDICAL EQUIPMENT CO., Ltd.

Vice General Manager

(position)

Li Yang

(name)



(signature)

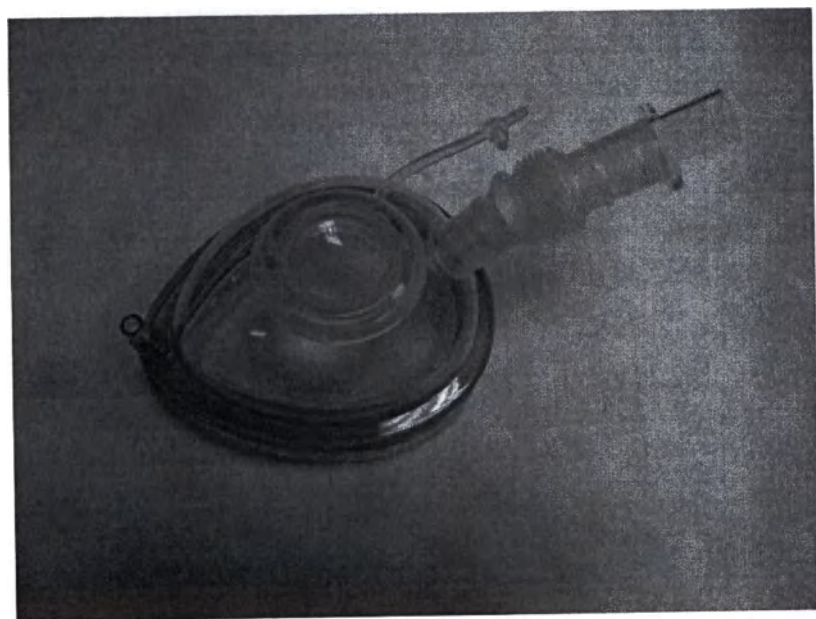
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Ассортимент. Маска для дыхания во время эндоскопии имеет четыре типоразмера 20; 30; 50; 100.

Назначение медицинского изделия: Устройства для наркозно-дыхательных аппаратов для проведения искусственной вентиляции лёгких предназначены для интубации трахеи с целью проведения механической вентиляции легких

Маска для дыхания во время эндоскопии применяется для доставки дыхательной смеси пациенту при одновременном проведении эндоскопических процедур и искусственной вентиляции лёгких.

Изделие применяется при проведении эндоскопии с ингаляционным наркозом или дыхательной поддержкой в анестезиологии, реанимационных и эндоскопических отделениях.



УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура +10 - +45°C

Относительная влажность 0-100%

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать строго при атмосферном давлении и температуре окружающей среды от -15 до +45°C, при относительной влажности 0-80% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15 до +25 °C.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Маска для дыхания во время эндоскопии представляет из себя обычную лицевую дыхательную маску с гофрированным соединителем для дыхательного контура с коннектором ISO-стандарта 22M/15F и апертурным окном для эндоскопа.

Размер №	Высота чаши (свода) маски (мм)	Диаметр раздувного валика манжеты (мм)	Эллипс размерами по осям: X/Y (мм)	Диаметр апертурного окна (мм)
2	23,0	20,0	93,0/87,0	20
3	36,5	22,5	120,0/96,5	30
5	36,5	22,5	120,0/96,5	50
10	35,0	33,0	136,0/120,0	100

Чаша (свод) маски, манжета и односторонний клапан	Поливинилхлорид ПВХ-С-7059-М
Соединитель	Полипропилен 1365S
Коннекторы маски и соединителя, луер-коннектор одностороннего клапана	Поликарбонат BORREX.
Герметизирующие кольцо и пробка	Силикон M10
Пружина одностороннего клапана	Нержавеющая сталь 1.4439.

Масса – не более 250 г

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

УПАКОВКА

Изделие имеет комбинированную индивидуальную упаковку в виде пакета из ламинированной (осмотической) бумаги и прозрачного пластикового покрытия.

Пользовательская упаковка – картон толщиной 0,5 мм. Количество изделий в упаковке 10 шт.

Специальная транспортная упаковка не предусмотрена.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Все этапы производства (экструзия, преформирование, наклеивание манжеты и пилот-баллона с линией раздувания) производятся в соответствии с ISO 14644 в чистом помещении класса 100 000.

Готовое к применению изделие стерильно. Стерилизация производится этиленоксидом в концентрации 730 мг/л при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C.

После употребления по назначению обработке, дезинфекции и стерилизации не подлежит, изделие должно быть утилизировано в установленном порядке.

МАРКИРОВКА

На упаковке и индивидуальной этикетке имеется обязательная маркировка:

- Размер: № и категория пациентов в кг ориентировочного веса.
- Одноратность применения
- Видом стерилизации – ЕО – газовая, этиленоксидная
- Размером в соответствии с № и категорией пациентов в кг ориентировочного веса

Расшифровка значков встречающихся на упаковке изделий:

	Не использовать повторно
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Использовать до ...
	Код партии
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Дата изготовления
	Осторожно!
	Прочитайте инструкцию
	Маркировка ЕС

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

заполненная воздухом. Эта особенность конструкции обеспечивает плотное и атравматичное прилегание маски к коже лица пациента. На манжете имеется клапан со стандартным разъемом Луер-Лок. При помощи шприца подсоединяемого к коннектору можно менять степень заполнения воздухом манжеты для индивидуальной подгонки размера маски в зависимости от анатомических особенностей пациента. В нижней части по средней линии расположен коннектор с гофрированным соединителем для подключения к элементам дыхательного контура аппарата ИВЛ или наркозно-дыхательного аппарата. По центру маски располагается апертурное окно, позволяющее вводить эндоскоп.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Все манипуляции должны проводиться в соответствии с правилами асептики и антисептики.

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

Подготовка пациента.

Уложить пациента ровно в необходимой позиции.

Подготовка необходимого дополнительного оборудования. Приготовьте аппарат ИВЛ или наркозно-дыхательный аппарат и иное оборудование, инструментарий или аксессуары, если это принято протоколом, рекомендациями или правилами сложившейся практики.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

К применению изделия может быть допущен только квалифицированный медицинский персонал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Полностью прочитайте инструкции перед использованием продукта.
- Данное устройство должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом
- Это устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование может привести к перекрёстному заражению. Стерилизация или использование чистящих растворов может привести к задержке вредных остатков или вывести устройство из работы.
- Влияние мёртвого пространства маски на вентиляцию пациента должно оцениваться в индивидуальном порядке.

1. Проверить целостность манжеты и системы раздува до использования маски путем раздувания и сдувания манжеты шприцем.
2. Соединить маску с дыхательной аппаратурой, наложить маску на лицо в области рта и носа пациента для осуществления дыхания.
3. Через апертурное окно ввести эндоскоп. При введении эндоскопа через рот позаботьтесь о наличии байт-блока (мундштука) для защиты от перекусывания эндоскопа.
4. По завершению процедуры следует убедиться в адекватности спонтанного дыхания и достаточности уровня сознания пациента. Удалить маску и утилизировать её в установленном порядке.

ОСЛОЖНЕНИЯ.

Зафиксированные осложнения, ассоциированные с лицевыми дыхательными масками, многочисленны и разнообразны. Соотнесите со стандартными учебными пособиями и медицинской литературой о возможных осложнениях и их причинах.

Наиболее часто указываются следующие потенциальные риски: утечка дыхательной смеси; пищеводная вентиляция; аспирация содержимым желудка.

Нежелательные побочные действия

При использовании маски для дыхания во время эндоскопии побочных реакций у пациентов не выявлено.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Известных противопоказаний нет.

Применение изделия может быть ограничено из-за травматического повреждения носогубной области лица.

Имеются сообщения о невозможности воспроизведения методики у больных с выраженной лёгочной гипертензией вне зависимости от причин возникновения, в том числе при ожирении.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Использовать и хранить строго при атмосферном давлении и температуре окружающей среды от -15 до +45 °C, при относительной влажности 0-80% без парения и образования конденсата.

При складском хранении – держать в сухом прохладном месте без попадания прямого солнечного света при указанных условиях окружающей среды.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

ISO 5356-1 - Трубки трахеальные. Часть 1. Общие требования.

ISO 8382 - Аппараты для форсированной искусственной вентиляции легких человека

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

5 лет с даты стерилизации.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя:

ООО «С.М.С.»

127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печати на инструкции по применению (Маска для дыхания во время эндоскопии)

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
РОЙАЛ ФОРНИЯ МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД

Заместитель Генерального Директора

(должность)

Ли Янг

(имя)

/подпись/

(подпись)

Печать: РОЙАЛ ФОРНИЯ МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД

Печать: РОЙАЛ ФОРНИЯ МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД

Переводчик _____ Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва

Двадцать восьмого января две тысячи пятнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

18-1-998

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Нотариус





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЛАРИНГЕАЛЬНАЯ МАСКА

APPROVE

ROYAL FORNIA MEDICAL EQUIPMENT CO., Ltd.

Vice General Manager

(position)

Li Yang

(name)



(signature)

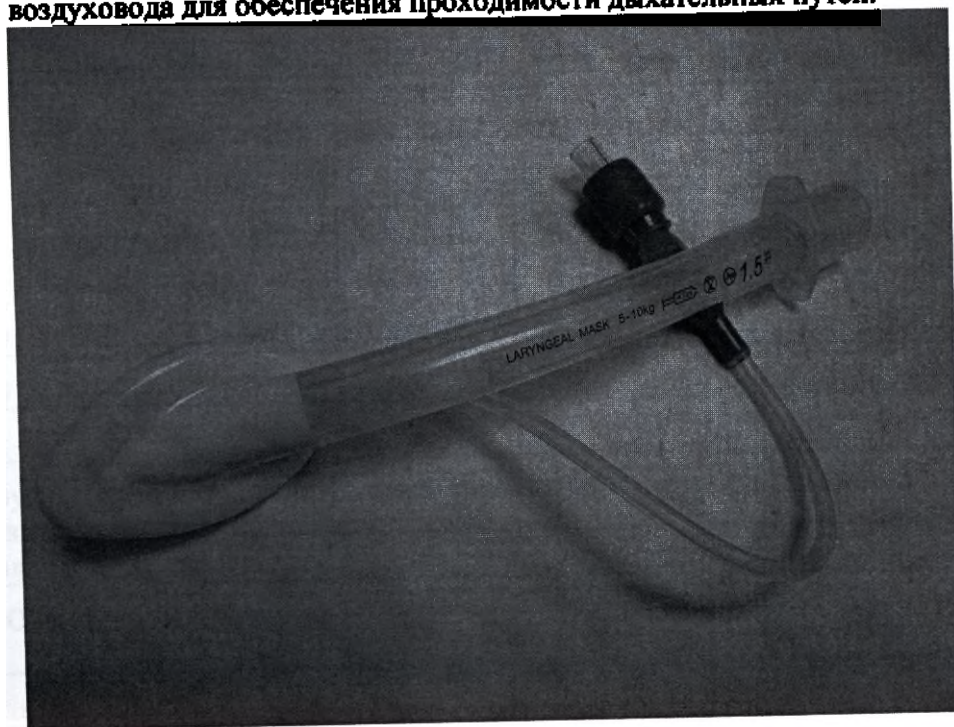
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Ассортимент. Ларингеальная маска имеет диапазон размеров, созданных по средневзвешенным антропометрическим данным, классифицированным по критерию веса пациента. В зависимости от этого существуют типоразмеры 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5.

Назначение медицинского изделия: Устройства для наркозно-дыхательных аппаратов для проведения искусственной вентиляции лёгких предназначены для интубации трахеи с целью проведения механической вентиляции легких

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

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



УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура +10 - +45°C

Относительная влажность 0-100%

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать строго при атмосферном давлении и температуре окружающей среды от -15 до +45°C, при относительной влажности 0-80% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15 до +25 °C.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ларингеальная маска представляет из себя плавно расширяющуюся в направлении контактной поверхности трубку с раздувным валиком – манжетой. Манжета выполнена в виде бублика, растянутого овально. На противоположном конце трубки находится неподвижный коннектор диаметром 15 мм для подключения к стандартному контуру аппарата искусственной вентиляции легких.

Раз- мер №	Катего-р ия пациен-т а, вес (кг)	Трубка			Манжета			
		Наруж-н ый диаметр (мм)	Внутрен- ний диаметр (мм)	Длина (мм)	Линия разду-в ания 3,2 мм, длина (мм)	Диаметр раздув-н ого валика (мм)	Эллипс разме-рам и по осям: X/Y (мм)	Макси-м альный объем разду-ва ния (мл)
1	<5	9,0	5,4	87	80	23,6	39,7/6,0	4,0
1,5	5-10	10,3	6,1	101	132	29,2	48,2/8,1	7,0
2,0	10-20	11,5	7,0	112	135	34,5	58,0/9,2	10,0
2,5	20-30	13,3	8,3	122	135	41,2	67,5/11,0	14,0
3,0	30-50	15,0	10,0	172	205	48,4	77,5/13,5	20,0
4,0	50-70	15,0	10,0	176	205	53,5	86,5/15,2	30,0
5,0	>70	16,5	11,5	190	205	63,0	100,5/17,2	40,0

Трубка (тубус) ларингеальной маски, раздувная манжета, линия раздувания и пилот-баллон	Силиконовая резина M20
ISO-коиннектор	Сополимер акрилнитрил бутадиен стирол (ABS). 1106
Односторонний клапан пилот-баллона	Поливинилхлорид ПВХ-С-7059-М
Пружина клапана	Нержавеющая сталь. 1.4439.
Луер-коиннектор	Поликарбонат. BORREX.

Масса – не более 350 г.

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

УПАКОВКА

Изделие имеет комбинированную индивидуальную упаковку в виде пакета из ламинированной (осмотической) бумаги и прозрачного пластикового покрытия.

Пользовательская упаковка – картон толщиной 0,5 мм. Количество изделий в упаковке 10 шт.

Специальная транспортная упаковка не предусмотрена.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Все этапы производства (экструзия, преформирование, наклеивание манжеты и пилот-баллона с линией раздувания) производятся в соответствии с ISO 14644 в чистом помещении класса 100 000.

Готовое к применению изделие стерильно. Стерилизация производится этиленоксидом в концентрации 730 мг/л при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C.

После употребления по назначению обработке, дезинфекции и стерилизации не подлежит, изделие должно быть утилизировано в установленном порядке.

МАРКИРОВКА

На самой трубке и её составных частях:

- Размер: № и категория пациентов в кг ориентировочного веса.
- Одноратность применения

На упаковке и индивидуальной этикетке имеется обязательная маркировка:

- Видом стерилизации – ЕО – газовая, этиленоксидная
- Размером в соответствии с № и категорией пациентов в кг ориентировочного веса

Расшифровка значков встречающихся на упаковке изделий:

	Не использовать повторно
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Использовать до ...
	Код партии
	Не использовать при поврежденной упаковке

	Дата изготовления
	Осторожно!
	Прочитайте инструкцию
 0123	Маркировка ЕС

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Ларингеальная маска, введенная в надсвязочное пространство пациента, под действием температуры тела и давления прилежащих тканей приобретает анатомические контуры конкретного больного, чем обеспечивается достаточная герметичность для проведения ИВЛ. После введения трубки в трахею через воздушный невозвратный клапан пилот-баллончика манжета заполняется воздухом. Сигналом наличия воздуха в манжете является раздутый пилот-баллончик. Во избежание осложнений, связанных с неправильным применением устройств, при раздувании манжеты рекомендуется руководствоваться параметром изделия «максимальный объем раздувания» в миллилитрах. С раздутой манжетой трубка занимает центральное положение в трахее, рекомендуемое давление воздуха в манжете не должно превышать 60 см водного столба. При отсутствии специального манометра рекомендуется ориентироваться на объем заполнения, который должен соответствовать объему, рекомендованному для конкретного размера. Форма манжеты гарантирует надежную герметичность. Правильно подобранная по типу и размерам ларингеальная маска позволяет произвести адекватную дыхательную поддержку атравматично и с минимальным сопротивлением потоку воздушно-дыхательной смеси как, подаваемому при помощи механических устройств искусственной вентиляции легких, так и при самостоятельном дыхании пациента.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Все манипуляции должны проводиться в соответствии с правилами асептики и антисептики.

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

3. При необходимости нанесите гель на водной основе на заднюю поверхность ЛМ непосредственно перед введением.

Предупреждение:

Не смазывать переднюю часть маски во избежание аспирации лишнего геля или окклюзии трубки. Не использовать лидокаиновый гель в качестве смазки, т.к. это может привести к увеличению некоторых послеоперационных осложнений, а у детей к проявлению системных фармакологических свойств с признаками передозировки и отравления.

Подготовка пациента.

Уложить ровно пациента, произведя маневр Селика, проверить достаточность экскурсии нижней челюсти, проходимость полости рта.

Подготовка необходимого дополнительного оборудования. При необходимости приготовьте мешок для ручной ИВЛ и иное оборудование, инструментарий или аксессуары, если это принято протоколом, рекомендациями или правилами сложившейся практики.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

К применению изделия может быть допущен только квалифицированный медицинский персонал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

2. В настоящее время существует множество техник постановки ЛМ. Обратитесь к стандартным учебникам и медицинской литературе по специфической информации. Необходимо избегать введения с поворотом маски на 180° (как ротоглоточный воздуховод) у педиатрических пациентов во избежание травмы. Техника постановки ЛМ остаётся на усмотрение врача.

3. Установить ларингеальную маску согласно принятой методике. Удерживая трубку, вставить маску в рот. Продвинуть маску в ротоглотку легким покручивающим движением, чтобы пройти язык и миндалины. Когда маска полностью вставлена, почувствуется сопротивление. Не применять силу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ЛМ не обеспечивает абсолютной защиты от аспирации содержимым желудка. Не использовать для пациентов с полным желудком или там, где высок риск потенциальной аспирации.
 - Анестезия должна быть адекватной глубины, чтобы дать возможность поставить ЛМ и избежать естественных рефлексов, таких как рвотный рефлекс, кашель и ларингоспазм. Ларингоспазм более обычен для детей (менее 3х лет) во время стимуляции, поддержания и выхода из анестезии, особенно если ЛМ удаляется под легкой анестезией.
 - Использование этой ЛМ у новорожденных и маленьких детей должно выполняться врачами, имеющими опыт в педиатрической анестезии (с предыдущим использованием ЛМ на взрослых), т.к. неадекватная вентиляция у этих пациентов приводит к быстрой кислородной десатурации из-за большого расхода кислорода. Важно постоянно мониторировать жизненные признаки этих пациентов, включая использование капнографии.
 - Избегать множественных вводящих движений или резких толчков вверх и вниз после того, как ощущается сопротивление, и не прилагать силу во избежание неправильной постановки или травмы.
 - Не использовать ЛМ для длительной анестезии. Процедуры, длящиеся более 2х часов, ассоциируются с более многочисленными случаями регургитации, чем операции более короткой длительности.
 - ЛМ не предназначена как воздухопровод длительной постановки в чрезвычайных ситуациях. Необходимо провести эндотрахеальную интубацию как можно быстрее, т.к. использование ларингеальной маски не обеспечивает абсолютной защиты от аспирации содержимого желудка.
4. Линию раздувания манжеты необходимо разместить таким образом, чтобы не передавить при фиксации и не подвергать риску случайного отрезания.
5. Раздуть манжету предписанным объемом для гарантии адекватной пломбы и минимума травмы.
6. При раздувании манжеты трубка обычно выдвигается изо рта на 1-15 мм, а ткани шеи слегка выпячиваются, что подтверждает правильную постановку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не удерживать и не закреплять трубку перед раздуванием манжеты, т.к. глубина её введения будет слишком большой, что приведет к травме или неадекватной вентиляции.
7. Соединить с дыхательной системой, соблюдая осторожность, не смещать маску и оценить адекватность вентиляции. Если адекватная вентиляция не достигнута, вынуть маску и вновь установить ее. Манжету необходимо подготовить перед каждой попыткой, повторяя этапы, описанные выше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Адекватность ИВЛ должна подтверждаться регулярным многофакторным мониторингом
8. Вставить байт-блок или марлевый кляп рядом с трубкой и закрепить его к ЛМ и лицу пациента клейкой лентой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Байт-блок или кляп вставляется для того, чтобы пациент не кусал трубку, вызывая обструкцию дыхательных путей. Не вынимать кляп до удаления ларингеальной маски.
- Не использовать воздуховод Гведела (ротоглоточный) в качестве кляпа, т.к. это предотвращает правильную постановку ЛМ, увеличивая травму и снижая эффективность пломбы.
- Однажды правильно поставленная, ЛМ должна быть безопасно закреплена в положении к лицу пациента во избежание ее дислокации во время использования и потери дыхательного пути пациента.
- Не пытайтесь выполнить эндотрахеальную интубацию через эту ларингеальную маску без бронхоскопического сопровождения во избежание серьезной травмы гортани или пищевода на фоне слепой интубации.
- Если у детей через ЛМ проходит фиброоптический бронхоскоп, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не подвергать риску оксигенацию пациента из-за, либо присутствия бронхоскопа, либо использования чрезмерного количества смазки.
- Необходимо соблюдать осторожность во избежание расширения желудка при вентиляции положительным давлением у детей.

9. Избегать смещения маски при ее использовании. Необходимо достичь оптимальной стабильности, используя консоли фиксации дыхательного контура или демпферные соединения (гофрированные, конфигурируемые и вращающиеся коннекторы).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не передвигать пациента и не менять положение ЛМ во время ее нахождения в пациенте во избежание стимуляции дыхательного тракта, которую может вызвать такое передвижение.
- Убедиться в адекватной анестезии во избежание рвотного эффекта, кашля и ларингоспазма, ведущего к смещению ЛМ.
- Во время анестезии закись азота может проникать в манжету, вызывая увеличение объема и давления в манжете. Чрезмерное раздувание манжеты может привести к травме слизистой.
- Проходимость просвета трубки должна подтверждаться регулярным мониторингом.
- Необходимо избегать контакта с электродами электрохирургии и лучами во время лазерной хирургии.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пациента нельзя стимулировать до тех пор, пока уровень сознания не восстановился после наркоза. Кляп необходимо оставить на месте, пока ЛМ не удалена, во избежание легочной аспирации секретом.
- Ларингоспазм более вероятен у детей (меньше 3 лет) во время стимуляции, поддержания и выхода из анестезии, особенно если ЛМ удаляется под легкой анестезией.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

12. Уничтожить ЛМ безопасным образом в соответствии с региональным руководством по уничтожению медицинских отходов, имеющих биологическое загрязнение в соответствии с классом (по условиям эксплуатации).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

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

ОСЛОЖНЕНИЯ.

Зафиксированные осложнения, ассоциированные с ларингеальными масками, многочисленны и разнообразны. Соотнесите со стандартными учебными пособиями и медицинской литературой о возможных осложнениях и их причинах.

Наиболее часто указываются следующие потенциальные риски: боль в горле; утечка дыхательной смеси; пищеводная вентиляция; аспирация содержимым желудка; ларингоспазм; гиперсаливация; мелкие травмы мягких тканей с помарками крови; компрессионные повреждения иннервации языка; отёк или ишемия языка; нарушения чувствительности по ветвям возвратного нерва.

Нежелательные побочные действия

При использовании ларингеальной маски побочных реакций у пациентов не выявлено. Аллергия на силикон (основной компонент изделия) описана, однако настолько редко встречается, что не подлежит статистической обработке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Пациенты с повышенным риском регургитации, полным желудком.

2. Хирургические факторы, увеличивающие риск легочной аспирации.
3. Необходимость создания высокого давления раздувания легких.
4. Некоторые заболевания рта и глотки (включая предыдущую радиотерапию).
5. Хирургические процедуры, где показана гибкая армированная ларингеальная маска.
6. Пациенты с серьезной травмой лица.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Использовать и хранить строго при атмосферном давлении и температуре окружающей среды от -15 до +45°C, при относительной влажности 0-80% без парения и образования конденсата. При складском хранении – держать в сухом прохладном месте без попадания прямого солнечного света при указанных условиях окружающей среды.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам применительно в отношении к изделиям, имеющим биологическое загрязнение.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

ISO 5361-1 - Трубки трахеальные. Часть 1. Общие требования.

ISO 5361-2 - Трубки трахеальные. Часть 2. Оротрахеальные и назотрахеальные трубки Магилла (гладкие и С манжетами)

ISO 5361-3 - Трубки трахеальные. Часть 3. Трубки мэrfи.

ISO 5361-5 - Трубки трахеальные. Часть 5. Технические требования и методы испытаний манжет и трубок.

ISO 7228 - Элементы соединительные трахеальных трубок.

ISO 5356 - Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы.

ISO 594-1 - Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования.

ISO 14644 - Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

5 лет с даты стерилизации.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя:

ООО «С.М.С.»

127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печати на инструкции по применению (Ларингеальная маска)

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
РОЙАЛ ФОРНИА МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД
Заместитель Генерального Директора

(должность)

Ли Янг

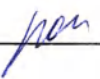
(имя)

/подпись/

(подпись)

Печать: РОЙАЛ ФОРНИА МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД

Печать: РОЙАЛ ФОРНИА МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД

Переводчик _____  Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва

Двадцать восьмого января две тысячи пятнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

18.1420

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Нотариус





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТРУБКА ЭНДОТРАХЕАЛЬНАЯ,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: С МАНЖЕТОЙ, БЕЗ МАНЖЕТЫ

APPROVE

ROYAL FORNIA MEDICAL EQUIPMENT CO., Ltd.

Vice General Manager

(position)

Li Yang

(name)



(signature)

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Трубка эндотрахеальная, варианты исполнения: с манжетой, без манжеты – далее по тексту Трубка эндотрахеальная.

Ассортимент. Трубка эндотрахеальная имеет варианты исполнения с манжетой и без манжеты, а также диапазон размеров, исчисляющихся по внутреннему диаметру трубки. Существуют типоразмеры от 2 мм до 10,0 мм с шагом размера 0,5 мм.

Назначение медицинского изделия: Устройства для наркозно-дыхательных аппаратов для проведения искусственной вентиляции лёгких предназначены для интубации трахеи с целью проведения механической вентиляции легких

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

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура +10 - +45оС

Относительная влажность 0-100%

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать строго при атмосферном давлении и температуре окружающей среды от -15 до +45°С, при относительной влажности 0-80% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20°С при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15 до +25°С.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общий вид. Трубка эндотрахеальная изготавливается с изгибом Мэгилла, глазком Мерфи и манжетой (при наличии) цилиндрической формы.

Размер, внутренний диаметр (мм)	Наружный диаметр (мм)	Минимальная длина трубки (мм)		Эксцизионный диаметр манжеты (мм)
		стандартной и назальной (северной)	оральной (южной)	
2,0	2,7	130	110	
2,5	3,3	140	110	
3,0	4,0	160	120	12,0
3,5	4,7	180	130	12,0
4,0	5,3	200	140	14,0
4,5	6,0	220	150	14,0
5,0	6,7	240	160	15,0

5,5	7,3	270	170	15,0
6,0	8,0	280	190	20,0
6,5	8,7	290	210	20,0
7,0	9,3	300	230	25,0
7,5	10,0	310	240	25,0
8,0	10,7	320	250	26,0
8,5	11,3	320	260	26,0
9,0	12,0	320	270	27,0
9,5	12,7	320	280	27,0
10,0	13,3	320	280	27,0

-Трубка эндотрахеальная, варианты исполнения: с манжетой, без манжеты	1.Трубка, манжета, пилот-баллон, соединительная линия манжеты и пилот - баллона - поливинилхлорид: ПВХ-С-7059-М 2. Коннектор – полипропилен 1365S . 3. Корпус невозвратного клапана пилот-баллона – поликарбонат BORREX. 4. Клапан - поливинилхлоридная резина марки Термоплен.
--	--

Масса – не более 300 г.

Изделие не накапливает статическое электричество.

Изделие не обладает электропроводностью (за исключением металлической пружинки).

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Собственно трубка, манжета, пилот-баллон, соединительная линия манжеты и пилот-баллона производятся из специального термопластичного, нетоксичного и биологически инертного (биологически совместимого) поливинилхлорида.

Притертый 15-ти миллиметровый коннектор изготавливается из полипропилена.

Корпус невозвратного клапана пилот-баллона выполнен из прозрачного бесцветного поликарбоната.

Клапан из поливинилхлоридной резины.

УПАКОВКА

Изделие имеет комбинированную индивидуальную упаковку в виде пакета из ламинированной (осмотической) бумаги и прозрачного пластикового покрытия.

Пользовательская упаковка – картон толщиной 0,5 мм. Количество изделий в упаковке 10 шт.

Специальная транспортная упаковка не предусмотрена.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Все этапы производства (экструзия, преформирование, наклеивание манжеты и пилот-баллона с линией раздувания) производятся в соответствии с ISO 14644 в чистом помещении класса 100 000.

Готовое к применению изделие стерильно. Стерилизация производится этиленоксидом в концентрации 730 мг/л при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C.

После употребления по назначению обработке, дезинфекции и стерилизации не подлежит, изделие должно быть утилизировано в установленном порядке.

МАРКИРОВКА

На самой трубке и её составных частях:

- Размер в мм по внутреннему диаметру трубки.
- Одноратность применения

На упаковке и индивидуальной этикетке имеется обязательная маркировка:

- Видом стерилизации – ЕО – газовая, этиленоксидная
- Размером трубки в мм по внутреннему диаметру

	Не использовать повторно
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Использовать до ...
	Код партии
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Дата изготовления
	Осторожно!
	Прочитайте инструкцию
	Маркировка ЕС

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

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

Эндотрахеальная трубка, введенная в трахею пациента, под действием температуры тела со временем становится мягче и приобретает анатомические контуры конкретного больного. Это свойство, описано, как термопластичность.

После введения трубки в трахею через воздушный невозвратный клапан пилот-баллончика манжета заполняется воздухом. Сигналом наличия воздуха в манжете является раздутый пилот-баллончик. Во избежание осложнений, связанных с неправильным применением устройств, при раздувании манжеты и для контроля за её состоянием рекомендуется применять манометр. С раздутой манжетой трубка занимает центральное положение в трахее, рекомендуемое давление воздуха в манжете от 20 до 30 см водного столба у взрослых, и до 20 – у детей младше 8 лет. Форма манжеты гарантирует минимальную площадь контакта со слизистой оболочкой трахеи, одновременно создавая надежную герметичность. Правильно подобранная по типу и размерам эндотрахеальная трубка позволяет произвести адекватную дыхательную поддержку атравматично и с минимальным сопротивлением потоку воздушно-дыхательной смеси как, подаваемому при помощи механических устройств искусственной вентиляции легких, так и при самостоятельном дыхании пациента. Выбор типа и размера эндотрахеальной трубки должен осуществляться на основании национальных или территориальных, а при их отсутствии, международных стандартов оказания медицинской помощи.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Все манипуляции должны проводиться в соответствии с правилами асептики и антисептики.

При наличии манжеты начните с первого пункта, при отсутствии перейдите к третьему.

- 1) При помощи шприца заполнить через луер-коннектор пилот-баллона манжетку трубки эндотрахеальной воздухом, чтобы убедиться, что манжета и магистрали не повреждены. Убедиться в том, что манжетка свободно расправляется.
- 2) Спустить воздух, чтобы избежать повреждения тканей больного и манжеты во время введения трубки.
- 3) При потребности трубка может быть отрезана до необходимого размера
- 4) Для облегчения введения можно нанести небольшое количество водорастворимого

лубриканта на большую кривизну (тыльную поверхность, обращённую к нёбу) трубки

Подготовка пациента.

Уложить ровно пациента, произведя маневр Селика, проверить проходимость полости рта.

Подготовка необходимого дополнительного оборудования.

Подготовить необходимый инструментарий: ларингоскоп или иное устройство, позволяющее провести интубацию трахеи под визуальным контролем.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

К применению изделия может быть допущен только квалифицированный медицинский персонал.

Интубация трахеи пациента должна производиться орально или назально, в чётком соответствии с принятыми медицинскими методиками. Для правильного размещения трубки можно использовать отметки глубины интубации в качестве ориентирующих маркеров.

Раздуть манжету минимально достаточным количеством воздуха, обеспечивающим эффективную окклюзию. Рекомендуется произвести соответствующие пометки (размер изделия, окклюзионный объём и давление воздуха в манжете и т.п.) в листе наблюдения за больным или протоколе интубации трахеи. Трубку необходимо фиксировать тесьмой или специально предназначенными для этого повязками.

Во время осуществления дыхания через эндотрахеальную трубку следует следить за чистотой и проходимость внутреннего просвета, а также давлением внутри манжеты (при наличии таковой). Наблюдения за безопасностью расположения и достаточностью окклюзии трахеи или утечки воздушной дыхательной смеси должны производиться регулярно, в соответствии с международными или национальными правилами и рекомендациями.

В случае выраженного биологического загрязнения трубку следует незамедлительно заменить на новую.

Удаление трубки следует производить в соответствии с принятыми правилами или протоколами. Перед удалением следует тщательно выполнить процедуры санации трахеи и сдуть манжету (при наличии).

ОСЛОЖНЕНИЯ.

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

Нежелательные побочные действия

При использовании побочных реакций у пациентов не выявлено.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Со стороны самого изделия известных противопоказаний нет.

Не следует применять изделие, упаковка которого имеет следы намокания или повреждена.

Все ограничения применения трубки эндотрахеальной исходят из клинических противопоказаний к воспроизведению методик интубации трахеи.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Использовать и хранить строго при атмосферном давлении и температуре окружающей среды от -15 до +45°C, при относительной влажности 0-80% без парения и образования конденсата. При складском хранении – держать в сухом прохладном месте без попадания прямого солнечного света при указанных условиях окружающей среды.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам применительно в отношении к изделиям, имеющим биологическое загрязнение.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

ISO 5361-1 - Трубки трахеальные. Часть 1. Общие требования.

ISO 5361-2 - Трубки трахеальные. Часть 2. Оротрахеальные и назотрахеальные трубки Магилла (гладкие и С манжетами)

ISO 5361-3 - Трубки трахеальные. Часть 3. Трубки мэрфи.

ISO 5361-5 - Трубки трахеальные. Часть 5. Технические требования и методы испытаний манжет и трубок.

ISO 7228 - Элементы соединительные трахеальных трубок.

ISO 5356 - Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы.

ISO 594-1 - Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования.

ISO 14644 - Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

5 лет с даты стерилизации.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя:

ООО «С.М.С.»

127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655



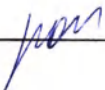
Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печати на инструкции по применению (Трубка эндотрахеальная)

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
РОЙАЛ ФОРНИА МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД
Заместитель Генерального Директора
(должность)
Ли Янг
(имя)
/подпись/
(подпись)

Печать: РОЙАЛ ФОРНИА МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД

Печать: РОЙАЛ ФОРНИА МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД

Переводчик _____  Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва

Двадцать восьмого января две тысячи пятнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *18-1-999*

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Нотариус





**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**ДВУХПРОСВЕТНАЯ ЭНДОБРОНХИАЛЬНАЯ ТРУБКА,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: ЛЕВАЯ, ПРАВАЯ**

APPROVE

ROYAL FORNIA MEDICAL EQUIPMENT CO., Ltd.

Vice General Manager
(position)

Li Yang
(name)

(signature)



ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Двухпросветная эндобронхиальная трубка, варианты исполнения: левая, правая – далее по тексту: Двухпросветная эндобронхиальная трубка.

Двухпросветная эндобронхиальная трубка имеет варианты исполнения для бронхиальной интубации левого бронха (левая) и для бронхиальной интубации правого бронха (правая), а также диапазон размеров, исчисляющихся по внутреннему диаметру трубки. Существуют типоразмеры 28, 32, 35, 37, 39, 41 Fr.

Назначение медицинского изделия: Устройства для наркозно-дыхательных аппаратов для проведения искусственной вентиляции лёгких предназначены для интубации трахеи с целью проведения механической вентиляции легких

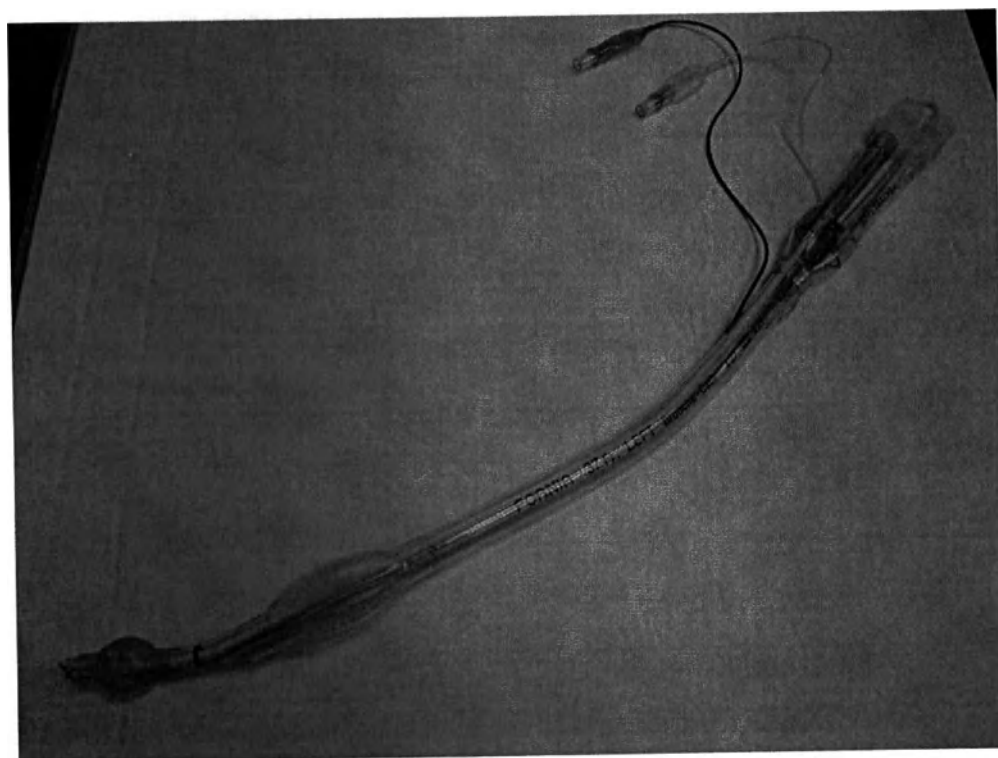
Двухпросветная эндобронхиальная трубка, применяется для проведения раздельной искусственной вентиляции правого или левого легких пациента.

Двухпросветная эндобронхиальная трубка, состоит из собственно трубки с манжетой на одном конце и притёртыми коннекторами диаметром 15 мм для подключения к стандартному контуру аппарата искусственной вентиляции легких на другом. Трубка продольно разделена перегородкой с образованием двух каналов для раздельной вентиляции правого и левого бронхов. Материал изделий подготовлен таким образом, чтобы он не накапливал статическое электричество и не обладал электропроводностью.

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

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

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



УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура +10 - +45°C

Относительная влажность 0-100%

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать строго при атмосферном давлении и температуре окружающей среды от -15 до +45°C, при относительной влажности 0-80% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20°C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15 до +25°C.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размер трубки (Fr)	Макси-мальная наружная окружность (мм)	Мини-мальная длина (мм)	Эксцизион-ный диаметр трахеальной манжеты (мм)	Диаметр просвета для бронхо-скопа (мм)	Размер санацион-ных катетеров
28	34,5	330	26	3,2	8 Fr/2,6 мм
32	38,0		31	3,8	10 Fr/3,3 мм
35	41,5		32	4,1	10 Fr/3,3 мм
37	42,5		32	4,4	10 Fr/3,3 мм
39	44,0		32	4,7	10 Fr/3,3 мм
41	46,0		32	5,0	12 Fr/4,0 мм

1. Трубка, манжета, пилот-баллон, соединительная линия манжеты, клапан	Поливинилхлорид ПВХ-С-7059-М
2. Притертый 15-ти миллиметровый коннектор, вертлюжный коннектор, Y-образный переходник	Полипропилен 1365S
3. Корпус невозвратного клапана пилот-баллона	прозрачный бесцветный поликарбонат TECANAT PC
4. Стиллет: сердечник	алюминиевый сплав АК7
5. Оплетка	Нейлон Stratasys Nylon 12
6. Крышечки и пробочки	поливинилхлоридная резина марки Термоплен.

Масса – не более 300 г.

Изделие не накапливает статическое электричество.

Изделие не обладает электропроводностью (за исключением металлической пружинки).

УПАКОВКА

Изделие имеет комбинированную индивидуальную упаковку в виде пакета из ламинированной (осмотической) бумаги Тайвек и прозрачного пластикового покрытия. Пользовательская упаковка – картон толщиной 0,5 мм. Количество изделий в упаковке 1 шт. Специальная транспортная упаковка не предусмотрена.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Все этапы производства (экструзия, преформирование, наклеивание манжеты и пилот-баллона с линией раздувания) производятся в соответствии с ISO 14644 в чистом помещении класса 100 000.

Готовое к применению изделие стерильно. Стерилизация производится этиленоксидом в концентрации 730 мг/л при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C.

После употребления по назначению обработке, дезинфекции и стерилизации не подлежит, изделие должно быть утилизировано в установленном порядке.

МАРКИРОВКА

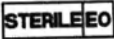
На самой трубке и её составных частях:

- Размер в Fr
- Одноратность применения
- Торговая марка производителя
- Канал вентиляции: трахеальный или бронхиальный

На упаковке и индивидуальной этикетке имеется обязательная маркировка:

- Видом стерилизации – ЕО – газовая, этиленоксидная
- Размером приложенной в набор трубки в мм по внутреннему диаметру
- Сроком полезного экспонирования

Расшифровка значков встречающихся на упаковке изделий:

	Не использовать повторно
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Использовать до ...
	Код партии
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Дата изготовления
	Осторожно!
	Прочитайте инструкцию
	Маркировка ЕС

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Все манипуляции должны проводиться в соответствии с правилами асептики и антисептики.

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

Подготовка пациента.

Уложить ровно пациента, произведя маневр Селика, проверить проходимость полости рта.
Ввести в наркоз.

Подготовка необходимого дополнительного оборудования.

Подготовить эндоскоп или иное подобное устройство, позволяющее провести интубацию трахеи под визуальным контролем.

Предостережения

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

Меры предосторожности.

1. Перед интубацией проведите пробное раздувание каждой манжеты.
2. Проверьте надёжность соединения всех коннекторов.
3. Местные анестетики могут вызвать точечные повреждения в манжете. Анестезирующие гели и смазки могут вызвать окклюзию просвета трубки.

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

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Проводите интубацию пациента в соответствии с принятой в методикой.
2. После интубации проверьте правильное стояние трубки.
3. Медленно раздуйте манжету минимальным количеством воздуха, необходимого для обеспечения эффективности. Нельзя перераздувать манжету.
4. Подсоединение к наркозному или дыхательному контуру:
 - а) Двусторонняя вентиляция
 1. Соедините 15-ти миллиметровые соединительные трубки со специальным адаптером.
 2. Соедините 15мм адаптер с Y-коннектором дыхательного или анестезиологического контура.
 3. Проводите ИВЛ пациента по стандартной методике.
 - б) Однолёгочная вентиляция
 1. Выполните всё согласно вышеуказанных пунктов инструкции.
 2. Проверьте положение трубки.
 3. Бронхиальный канал трубки может быть перекрыт зажимом, чтобы изолировать независимое лёгкое.
 4. Уберите специальный адаптер, подсоедините снова дыхательный контур к 15-ти мм коннектору или к вентилятору.
На заметку:
Рекомендуемые параметры $V_T - 10 \text{ мл/кг}$
Дыхательный объём увеличить на 30%.
 - в) СРАР с однолёгочной вентиляцией
 1. Отсоедините специальный адаптер от эндобронхиальной трубки.
 2. Подсоедините эндобронхиальный и эндотрахеальный концы 15-ти мм коннекторов к независимым вентиляторам.
 3. Настройте выбранные параметры и включите вентиляторы.
 4. Регулярно следите за давлением в манжете.
 5. Полностью спустите обе манжеты перед экстубацией.
 - г) Раздельная вентиляция легких
 1. Проверьте положение трубки
 2. Соедините коннекторы трахеального и бронхиального просветов с 2-мя разными аппаратами ИВЛ
 3. Установите параметры вентиляции для каждого легкого.
 - д) Санационно-бронхоскопическое исследование
 1. Снимите герметизирующую крышечку со специального порта трубки и установите на её

- место оранжевую бронхоскопическую крышечку.
- Введите бронхоскоп или катетер для санации через эту крышечку.
 - После процедуры санации или бронхоскопического исследования снимите бронхоскопическую крышечку и поставьте герметизирующую.

Во время осуществления дыхания через Двухпросветную эндобронхиальную трубку, следует следить за чистотой и проходимостью внутреннего просвета, а также давлением внутри манжеты. Наблюдения за безопасностью расположения и достаточностью окклюзии трахеи или утечки воздушной дыхательной смеси должны производиться регулярно, в соответствии с международными или национальными правилами и рекомендациями.

Удаление трубки следует производить в соответствии с принятыми правилами или протоколами. Перед удалением следует тщательно выполнить процедуры санации трахеи и сдуть манжету во избежание повреждения дыхательных путей пациента и в первую очередь, голосовых связок.

ОСЛОЖНЕНИЯ.

Зафиксированные осложнения, ассоциированные с двухпросветными эндобронхиальными трубками, многочисленны и разнообразны. Соотнесите со стандартными учебными пособиями и медицинской литературой о возможных осложнениях и их причинах.

Нежелательные побочные действия

При использовании комплекта побочных реакций у пациентов не выявлено

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Со стороны самого изделия известных противопоказаний нет.

Не следует применять изделие, упаковка которого имеет следы намокания или повреждена.

Все ограничения применения двухпросветной эндобронхиальной трубки, исходя из клинических противопоказаний к воспроизводству методик интубации трахеи.

Эндобронхиальная интубация противопоказана пациентам со стенозом или обструкцией главного бронха, что помешает корректной установке трубки или полностью воспрепятствует этому с параллельным возрастанием рисков для здоровья и жизни пациента.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Использовать и хранить строго при атмосферном давлении и температуре окружающей среды от -15 до +45°C, при относительной влажности 0-80% без парения и образования конденсата.

При складском хранении – держать в сухом прохладном месте без попадания прямого солнечного света при указанных условиях окружающей среды.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам применительно в отношении к изделиям, имеющим биологическое загрязнение.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

ISO 5361-1 - Трубки трахеальные. Часть 1. Общие требования.

ISO 5361-2 - Трубки трахеальные. Часть 2. Оротрахеальные и наотрахеальные трубки Магилла (гладкие и с манжетами)

ISO 5361-3 - Трубки трахеальные. Часть 3. Трубки мэрфи.

ISO 5361-5 - Трубки трахеальные. Часть 5. Технические требования и методы испытаний манжет и трубок.

ISO 7228 - Элементы соединительные трахеальных трубок.

ISO 5356 - Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы.

ISO 594-1 - Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования.

ISO 14644 - Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

5 лет с даты стерилизации.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя:

ООО «С.М.С.»

127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печати на инструкции по применению (Двухпросветная эндотрохиальная трубка)

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
РОЙАЛ ФОРНИЯ МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД
Заместитель Генерального Директора
(должность)
Ли Янг
(имя)
/подпись/
(подпись)

Печать: РОЙАЛ ФОРНИЯ МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД

Печать: РОЙАЛ ФОРНИЯ МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД

Переводчик _____  Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва

Двадцать восьмого января две тысячи пятнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Нотариус

18-1-1001

