MEDEREN

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# "Трубка эндотрахеальная с аспирационным каналом"

### Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» Mederen Neotech Ltd., Address: HarakevetSt. 58, TelAviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016, Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

### Наименования и адреса мест производства

Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd. Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China (Китай)
E-mail: designer@greatcare.cn, Тел.:+86-574 83088911, Факс:+86-574 83-88900

### Наименование медицинского изделия

Изделия медицинские для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации, MEDEREN: Трубка эндотрахеальная с аспирационным каналом.

| № п/п | REF | Размер, Fr |
|---|---|---|
| 1 | 0125-M130-60 | 6.0 |
| 2 | 0125-M130-65 | 6.5 |
| 3 | 0125-M130-70 | 7.0 |
| 4 | 0125-M130-75 | 7.5 |
| 5 | 0125-M130-80 | 8.0 |
| 6 | 0125-M130-85 | 8.5 |
| 7 | 0125-M130-90 | 9.0 |

### Область применения медицинского изделия

Трубки эндотрахеальные применяются в хирургии (анестезиологии), отделениях интенсивной терапии в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений или при оказании экстренной помощи в машинах скорой медицинской помощи.

Канал аспирации предназначен для удаления секрета, скапливающегося над манжетой трубки.

### Показания к применению:

- угроза асфиксии;
- ларингоспазм вследствие попадания в дыхательные пути инородного тела (пищи);
- аллергическая реакция, осложненная отеком Квинке;
- отеки различной этиологии (химические, инфекционные).

Интубацию с применением эндотрахеальных трубок с аспирационным каналом осуществляют для обеспечения свободной проходимости дыхательных путей при их обструкции, для профилактики аспирации дыхательного содержимого, проведения ИВЛ, проведение ингаляционной анестезии.

### Противопоказания:

- отказ больного или родственников от проведения процедуры;
- острые воспаления верхних дыхательных путей (трахеит; бронхит, пневмония);
- хронические или острые болезни инфекционного характера, например, туберкулез гортани и легких;
- туберкулез или рак мягкого неба или корня языка.

Можно выделить несколько особенностей, которые также осложняют проведение интубации, но не являются противопоказаниями:

- ожирение;
- короткая толстая шея;
- узкий рот;
- толстый язык;
- выступающие вперед верхние зубы – резцы;
- короткая, скошенная нижняя челюсть;
- аномальное строение гортани – это можно увидеть уже только в момент интубации.

### Возможные осложнения при применении эндотрахеальной трубки с аспирационным каналом:

- повреждение слизистой рта, носа, бронхов, глотки, языка;
- повреждение голосовых связок, гортани;
- поломка зубов;
- вывих нижней челюсти;
- смещение трубки, гипоксия;
- нарушение ее проходимости вследствие перегиба и или закупорки слизью;
- регургитация и аспирация желудочного содержимого.

При травматичной интубации после наркоза возможны:

- отек голосовых связок;
- ларингит, хрипота;
- реже изъязвление слизистой оболочки;
- инфекционно-воспалительные процессы, отек гортани, трахеи и бронхов;
- стеноз (сужение) трахеи после извлечения трубки.

### Порядок применения

Перед применением трубок убедитесь в правильности подобранного размера трубки:

- произведите тестовое раздувание манжеты трубки с последующим полным сдуванием перед интубацией: манжету и пилотный баллон перед применением проверить путем раздувания с помощью шприца, шприц следует плотно вставить в корпус обратного клапана. В случае функционального нарушения любой части системы надувания, изделие не должно использоваться. После тестового раздувания манжеты удалить воздух через клапан из баллона и манжеты;
- перед интубацией проверьте прочность соединения коннектора трубки и оборудования ИВЛ, если предполагается использование аппарата искусственной вентиляции легких;
- провести интубацию пациента эндотрахеальной трубкой в соответствии с общепринятыми медицинскими методами;
- соединить коннектор трубки с разъемом устройства искусственной вентиляции легких (если необходимо);
- через пилотный баллон раздуть манжету минимальным объемом воздуха с помощью шприца. Манжету следует раздувать до появления небольшого сопротивления в шприце. После раздувания манжеты шприц убрать.

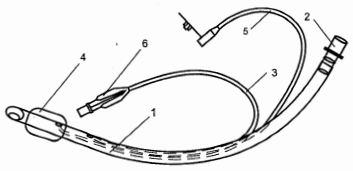
После интубации проведите аскультацию обеих частей легких.

Если дыхание в одной из частей ослаблено или отсутствует, отрегулируйте трубку по мере необходимости.

После введения трубки аккуратно удалите стилет из трубки.

Для подтверждения правильного положения кончика эндотрахеальной трубки с аспирационным каналом следует выполнить рентгенограмму грудной клетки. После окончания интубации, выпустите воздух из манжеты и аккуратно извлеките эндотрахеальную трубку с аспирационным каналом в соответствии с общепринятыми медицинскими методами.

### Внешний вид эндотрахеальной трубки с аспирационным каналом:




Где: 1 - Трубка, 2 - коннектор, 3 - трубка пилотного балона, 4 - манжета, 5 - трубка аспирационного канала, 6 - пилотный баллон.

**Таблица 2. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)**

| Символ | Значение символа |
|---|---|
| STERILE EO | «Стерилизация оксидом этилена» |
| NON-TOXIC | Символ «Не токсично» |
| LOT | «Код партии» с сопроводительным кодом партии |
| | «Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691 |
| | «Запрет на повторное применение». |
| | «Запрет на повторную стерилизацию». |
| | «Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления |
| | «Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия |
| REF | «Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя |
| | «Обратитесь к инструкции по применению» |
| | «Беречь от влаги» |
| | «Апирогенно». Обозначает что изделие апирогенно |
| | «Температурный диапазон» с указанием температуры |
| | «Не допускать воздействия солнечного света» |
| | «Не содержит натуральный латекс» |
| | «Не использовать при повреждении упаковки» |
| | Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом |
| | Знак соответствия при декларировании соответствия |

## Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделия применяется в помещениях при температуре воздуха - плюс 25±10 °С; относительной влажности воздуха - 35-85%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5 до плюс 50 °С; относительной влажности воздуха: 25-95%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 35 °С; относительной влажности воздуха 35-85%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

## Срок годности

Срок годности изделия 5 лет.

## Утилизация

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении.

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

## Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

## Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензи й к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

## Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2. Тел. +7(812) 627-21-41, E-mail: info@alfamedex.ru

Рег. Уд.: № РЗН 2017/6257от 03.04.2018

Дата последней редакции: 05.06.19