MEDEREN

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

" Трубки эндотрахеальные с манжетой, без манжеты. Трубки эндотрахеальные армированные с манжетой, без манжеты"

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: Трубки эндотрахеальные с манжетой, без манжеты, Трубки эндотрахеальные армированные с манжетой, без манжеты.

№ п/п	REF	Размер
Трубка эндотрахеальная с манжетой		
1	0125-M111-25	2.5
2	0125-M111-30	3.0
3	0125-M111-35	3.5
4	0125-M111-40	4.0
5	0125-M111-45	4.5
6	0125-M111-50	5.0
7	0125-M111-55	5.5
8	0125-M111-60	6.0
9	0125-M111-65	6.5
10	0125-M111-70	7.0
11	0125-M111-75	7.5
12	0125-M111-80	8.0
13	0125-M111-85	8.5
14	0125-M111-90	9.0
15	0125-M111-95	9.5
16	0125-M111-10	10.0
Трубка эндотрахеальная без манжеты		
1	0125-M112-20	2.0
2	0125-M112-25	2.5
3	0125-M112-30	3.0
4	0125-M112-35	3.5
5	0125-M112-40	4.0
6	0125-M112-45	4.5
7	0125-M112-50	5.0
8	0125-M112-55	5.5
9	0125-M112-60	6.0
10	0125-M112-65	6.5
11	0125-M112-70	7.0
12	0125-M112-75	7.5
13	0125-M112-80	8.0
14	0125-M112-85	8.5
15	0125-M112-90	9.0
16	0125-M112-95	9.5
17	0125-M112-10	10.0
Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой		
1	0125-M121-30	3.0
2	0125-M121-35	3.5
3	0125-M121-40	4.0
4	0125-M121-45	4.5
5	0125-M121-50	5.0
6	0125-M121-55	5.5
7	0125-M121-60	6.0
8	0125-M121-65	6.5
9	0125-M121-70	7.0
10	0125-M121-75	7.5
11	0125-M121-80	8.0
12	0125-M121-85	8.5
13	0125-M121-90	9.0
14	0125-M121-95	9.5
Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты		
1	0125-M122-30	3.0
2	0125-M122-35	3.5
3	0125-M122-40	4.0
4	0125-M122-45	4.5
5	0125-M122-50	5.0
6	0125-M122-55	5.5
7	0125-M122-60	6.0
8	0125-M122-65	6.5
9	0125-M122-70	7.0
10	0125-M122-75	7.5
11	0125-M122-80	8.0
12	0125-M122-85	8.5
13	0125-M122-90	9.0
14	0125-M122-95	9.5

Область применения медицинского изделия

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

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 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 эндотрахеальных трубок:

- 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 (при их наличии) 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 (при наличии манжеты и баллона у трубки) минимальным объемом воздуха с помощью шприца. Манжету следует раздувать до появления небольшого сопротивления в шприце. После раздувания манжеты шприц убрать.

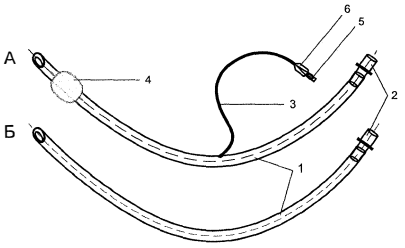
После интубации проведите аскультацию обеих частей легких.

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 следует выполнить рентгенограмму грудной клетки. После окончания интубации, выпустите воздух из манжеты и аккуратно извлеките эндотрахеальную трубку в соответствии с общепринятыми медицинскими методами.

Внешний вид Трубки эндотрахеальной:



Где: А - трубка с манжетой, Б - трубка без манжеты, 1 - Трубка, 2 - коннектор, 3 - трубка пилотного балона, 4 - манжета, 5 - клапан, 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»
LATEX	«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