

nmcport.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ТРУБКИ ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ

1. Наименование медицинского изделия, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия

Трубки трахеостомические, варианты исполнения:

1. Трубка трахеостомическая без манжеты в составе:

- Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм (вид 136500).
- Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором – при необходимости.
- Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора – при необходимости.

2. Трубка трахеостомическая с манжетой HVLP (полиуретан) в составе:

- Трубка трахеостомическая с манжетой HVLP (полиуретан), размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм (вид 136500).
- Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) – при необходимости.
- Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) – при необходимости.
- Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором – при необходимости.
- Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора – при необходимости.

3. Трубка трахеостомическая с манжетой HVLP (полиуретан) и индикатором давления манжеты AccuCuff в составе:

- Трубка трахеостомическая с манжетой HVLP (полиуретан) и индикатором давления манжеты AccuCuff, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм (вид 136500).
- Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) – при необходимости.
- Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) – при необходимости.
- Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором – при необходимости.
- Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора – при необходимости.

4. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты в составе:

- Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм (вид 169080).
- Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором – при необходимости.
- Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора – при необходимости.

5. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой HVLP (полиуретан) в составе:

- Трубка трахеостомическая армированная с манжетой HVLP (полиуретан), размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм (вид 169080).
- Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) – при необходимости.
- Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) – при необходимости.
- Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором – при необходимости.
- Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора – при необходимости.

6. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой HVLP (полиуретан) и индикатором давления манжеты AccuCuff в составе:

- Трубка трахеостомическая армированная с манжетой HVLP (полиуретан) и индикатором давления манжеты AccuCuff, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм (вид 169080).
- Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) – при необходимости.
- Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) – при необходимости.
- Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором – при необходимости.
- Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора – при необходимости.

(далее по тексту – изделие, ТТ, трубки, трахеостомические трубки, AccuCuff, ОхуСар)

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Разработчик:
Тяньцзинь Медис Медикал Девайс Ко., Лтд./Tianjin Medis Medical Device Co., Ltd.

Зарегистрированный адрес:
15-А, Сайда Ван Авеню, Зона экономического развития Сицин, 300385 Тяньцзинь, КНР (No. 15-A, Saída One Avenue, Xiqing Economic Development Area, 300385 Tianjin, People's Republic of China).

Производитель:
Тяньцзинь Медис Медикал Девайс Ко., Лтд./Tianjin Medis Medical Device Co., Ltd.

Зарегистрированный адрес:
15-А, Сайда Ван Авеню, Зона экономического развития Сицин, 300385 Тяньцзинь, КНР (No. 15-A, Saída One Avenue, Xiqing Economic Development Area, 300385 Tianjin, People's Republic of China).

3. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

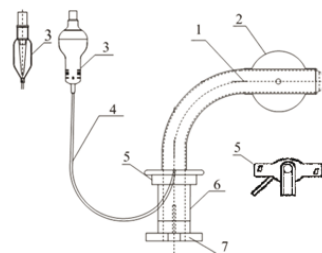
Общество с ограниченной ответственностью «НОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ» (ООО «НМК») 121354, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Дорогобужская, д. 14
Тел.: +7 (499) 110-71-53
info@nmcport.com

4. Назначение медицинского изделия и принцип действия

Назначение медицинского изделия

Изделия предназначены для использования при трахеотомии (для введения в трахею через трахеостому), при невозможности дыхания через верхние дыхательные пути (носоглотка, ротоглотка).

5. Описание изделия, конструкция



№	Наименование детали	Функция
1	Воздуховодная трубка	Создает искусственный канал подачи кислорода
2	Манжета	Раздуваемая муфта, закрепленная на трахеальной трубке вблизи стороны пациента для обеспечения уплотнения между трубкой и трахеей
3.1	Контрольный баллон	Баллон, укрепленный на трубке раздувания манжеты для определения степени ее наполнения, показывает объем газа в манжете
3.2	Индикатор давления	Индикатор давления манжеты AccuCuff позволяет осуществлять мониторинг давления манжеты в трахее. Соединяется со шприцем для закачивания газа в манжету; показывает давление внутри манжеты
4	Трубка для раздувания манжеты	Трубка, через которую раздувают манжету трахеостомической трубки. Соединяет манжету и контрольный баллон / индикатор давления манжеты AccuCuff
5	Шейный фланец с отверстиями	Часть устройства, прилегающая к шее пациента и обеспечивающая закрепление трубки в установленном положении. На шейном фланце имеются отверстия для лентфиксатора, позволяющие зафиксировать изделие на шее пациента
6	Коннектор трубки воздуховодной	Проксимальная часть трубки. Коннектор трубки предназначен для присоединения трубки к аппарату
7	Интродьюсер	Устройство, облегчающее введение трубки в трахею пациента

5.1. Трубка трахеостомическая

Трубка трахеостомическая предназначена для введения в трахею через трахеостому. Стерильный полый цилиндр, вводимый в искусственное отверстие в трахее (дыхательном горле) в процессе трахеостомии с целью обеспечения доступа к дыхательным путям пациента. Трубка фиксируется на месте при помощи специального держателя, надеваемого на шею пациента. Это изделие одноразового использования. Выпускаются следующие виды трахеостомических трубок:

- Трубка трахеостомическая без манжеты
- Трубка трахеостомическая с манжетой HVLP (полиуретан)
- Трубка трахеостомическая с манжетой HVLP (полиуретан) и индикатором давления манжеты AccuCuff
- Трубка трахеостомическая армированная без манжеты
- Трубка трахеостомическая армированная с манжетой HVLP (полиуретан)
- Трубка трахеостомическая армированная с манжетой HVLP (полиуретан) и индикатором давления манжеты AccuCuff

Выпускаются изделия различных размеров.

Трубка трахеостомическая армированная в стенки, которой включен дополнительный материал, препятствующий ее перегибу (пружина из нержавеющей стали) для обеспечения дополнительной устойчивости к перегибу, снижает риск окклюзии или образования перегиба и используются в целях предупреждения образования на них изломов при нетипичном положении головы или шеи пациента, обычно применяется для пациентов с необычной массой шеи которому требуется интубация.

Все трахеостомические трубки имеют:

Рентгеноконтрастную полосу, которая позволяет четко определять положение кончика трубки в трахее.

Трубки трахеостомические могут выпускаться:

- ТрубкаС манжетой HVLP – это высокообъемная манжета низкого давления (high volume / low pressure - большой объем / низкое давление), производится из полиуретана. Манжета из полиуретана тоньше и мягче, но в то же время прочнее традиционной манжеты из ПВХ, полностью резистентна к закиси азота. Мягкая тонкостенная манжета своей формой обеспечивает большую площадь контакта с трахеей, что позволяет эффективно поддерживать герметичность дыхательных путей при низком давлении в манжете и сводит к минимуму риск повреждения нежной слизистой трахеи.

- С контрольным баллоном - для определения степени наполнения манжеты, он показывает объем газа в манжете. При этом врач, наблюдая за контрольным баллоном и степенью его наполненности, может судить о том, в каком состоянии находится манжета.
- С индикатором давления манжеты AccuCuff, который обеспечивает непрерывный визуальный контроль давления (20-29 см вод. ст. или 10-20 см вод. ст.) в манжете, предотвращает травмы верхних дыхательных путей при взлечении трубки.

- Точность измерений синего индикатора давления манжеты 20 см вод. ст. ≤29 см вод. ст., Точность измерений розового индикатора давления манжеты 10 см вод. ст. ≤20 см вод. ст.

6. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты, меры предосторожности

Показания:

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

Противопоказания:

- При нарушениях свертываемости крови.
- Не использовать изделие, если оно вызывает аллергическую реакцию у пациента.

Побочные эффекты:

- Аллергия к одному из материалов изделия

Предупреждения/меры предосторожности

- Только для одноразового применения.
- Изделие является стерильным, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности.
- Повторная стерилизация не допускается.
- Не подвергать воздействию температур выше 60 °С.
- Изделие необходимо проверить перед использованием.
- Инструменты для трахеотомии с острыми краями могут нарушить целостность манжеты. Во время процедуры следует проявлять особую осторожность во избежание повреждения тонких стенок манжеты, что может привести к травмированию пациента при экстубации или необходимости повторной интубации.
- Не допускается использование трубки с манжетой в случае повреждения манжеты.
- Не следует чрезмерно раздувать манжету. Чрезмерное раздутие может привести к повреждению трахеи или бронхов, нарушению целостности манжеты с последующим сдуванием или к изменению формы манжеты с ее вздутием, что может вызвать закупоривание дыхательных путей.
- Раздувание только на ощупь или измеренным объемом воздуха не рекомендуется, т.к. сопротивление не является надежной мерой во время этого процесса. Давление в манжете должно постоянно отслеживаться, и в случае отклонения от выбранного значения следует немедленно принять меры и откорректировать значение.
- Не следует оставлять шприцы, 3-ходовые запорные краны или наконечники Люэра

- подключенными к клапану для раздувания манжеты на длительное время.
- Перед изменением положения трубки следует дуть манжету. Перемещение трубки с надутой манжетой может привести к травме пациента.
- Если положение пациента меняется после интубации, каждый раз важно убедиться, что положение трубки правильное. Любое смещение трубки следует немедленно откорректировать.
- Использовать только оборудование с 15-мм коннекторами.
- Интубация через трахеостома из эндотубации должны выполняться в соответствии с утвержденными медицинскими методиками.
- Если на трубку наносится смазка до интубации, важно убедиться, что смазка не попадает внутрь трубки и не закрывает просвет, тем самым мешая вентилиции.
- Не использовать в процедурах с применением лазера или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости с изделием, т.к. это может привести к возгоранию и травме.
- Не допускается использование трахеостомической трубки во время МРТ-сканирования.
- Поскольку изделие может усугубить воспаление, изделие следует применять с осторожностью при острых воспалениях горла.
- Изделие следует применять с осторожностью при острых отеках.

7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры, бригады скорой медицинской помощи (при оказании экстренной помощи). Изделие должно применяться врачом или медсестрой, прошедшими профессиональную подготовку.

8. Порядок применения

- Изделие должно использоваться врачом или медсестрой, прошедшей профессиональное обучение.
- Во время процедуры интубации следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.
- Необходимо выбирать соответствующую модель и размер ТТ. Перед эксплуатацией врач или медсестра должны проверить упаковку на наличие повреждений, после чего вскрыть ее и доставть трубку. Не допускается использование изделий со следами повреждений на самом изделии и его упаковке.
- Трубку необходимо вводить в тело пациента в соответствии с действующими медицинскими рекомендациями.
- Ввести в нужную область, зафиксировать лентой-фиксатором для плотности прилегания трубки.
- Для вариантов с манжетой: Раздувая манжету шприцем, необходимо одновременно следить, чтобы исключить образование чрезмерного давления внутри манжеты.
- Для вариантов с индикатором давления манжеты Ассуси : Раздувая манжету шприцем, необходимо одновременно следить за показаниями индикатора давления. Нахождение силиконового кольца в пределах зеленой зоны означает, что давление в манжете безопасное.
- Извлечь интродьюсер, подсоединить проксимальную часть изделия к дыхательному аппарату, проверить состояние вентилирования и начать использование.
- Для вариантов с манжетой: Перед извлечением трубки из тела пациента выпустить газ из манжеты
- Для вариантов с индикатором давления манжеты Ассуси: До извлечения трубки необходимо выпустить газ из манжеты таким образом, чтобы силиконовое кольцо находилось в белой зоне.
- Изделие для одноразового применения. После использования трубку, в том числе воздуховодную, необходимо перерезать во избежание повторного применения, обеспечить утилизацию согласно правилам медицинского учреждения.

9. Перечень используемых европейских и международных стандартов

- ISO 13485-2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
- ISO 14971 -2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 780-2015 «Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковки»
- GB/T 1962.1-2001 идентичен ISO 594-1: 1986 «Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования»
- GB/T1962.2-2001: «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники».
- ISO 2859-1: 1999/с поправками 1-2011 идентичен GB/T 2828.1-2003 «Дополнение 1: Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1: Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»
- GB/T 2829-2002 «Процедуры и таблицы для периодического выборочного контроля по альтернативному признаку (применяемые для контроля стабильности)»
- GB/T 14233.1-2008 «Методы испытаний оборудования для трансфузий, инфузий и инъекций медицинского применения. Часть 1: Химические методы исследования»
- GB/T 14233.2-2005 «Методы испытаний оборудования для трансфузий, инфузий и инъекций медицинского применения. Часть 2: Биологические методы исследования»
- GB/T 16886.1-2011 «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска» идентичен ISO 10993-1:2009
- GB/T 16886.5-2003 «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» идентичен ISO 10993-5:2009
- GB/T16886.7 «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» идентичен ISO 10993-7:2016
- GB/T16886.10-2005 «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 10. Анализис на раздражение и сенсибилизацию кожи» идентичен ISO 10993-10:2010
- ISO 11135:2014 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид, Трансфузия к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
- YY/T 0313-2014 «Полимерные изделия медицинского назначения. Требования к упаковке и информации, предоставляемой изготовителем»
- YY 0338.1-2002 «Трубки трахеостомические. Часть 1. Трубки и соединители для взрослых»

- YY 0338.2-2002 «Трубки трахеостомические. Часть 2. Трахеостомические трубки, используемые в педиатрии»
- YY/T 0466.1-2009 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, этикеток и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования» идентичен ISO 15223-1:2012
- ISO 5356-1-2015 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентилиции легких. Соединения конические. Часть 1: Конические патрубки и гнезда»
- ISO 11607.1-2009 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковкем чным системам».

10. Срок годности

Срок годности изделия составляет 5 лет

11. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

12. Информация о содержащихся в медицинском изделии: лекарственном препарате для медицинского применения или фармацевтической субстанции

Лекарственные препараты для медицинского применения или фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

13. Стерилизация, дезинфекция

Для стерилизации применяется этиленоксид; ход работы и контроль стерилизации осуществляются в соответствии со стандартами GB 18279 (соответствует ISO 11135) «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

Изделие должно быть стерильным по результатам теста на стерильность, проведенного по методу, описанному в стандарте GB/T14233.2 «Методы испытаний оборудования для трансфузий, инфузий и инъекций медицинского применения. Часть 2: Биологические методы исследования».

При заводских приемочных испытаниях проводится анализ остаточного содержания этиленоксида в соответствии с GB/T16886.7 (соответствует ISO 10993-7) «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» и GB/T 14233.1 «Методы испытаний оборудования для трансфузий, инфузий и инъекций медицинского применения. Часть 1: Химические методы исследования».

В случае нарушения стерильной упаковки трубку, в том числе воздуховодные, необходимо перерезать во избежание применения, обеспечить утилизацию согласно правилам медицинского учреждения.

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделия служат для однократного применения. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

15. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местных, государственных или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

По классу опасности медицинских отходов при утилизации исходя из характеристики морфологического состава медицинское изделие может быть отнесено к эпидемиологически опасным отходам (инфицированные и потенциально инфицированные отходы). Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

В случае применения данной продукции в отношении пациентов, инфицированных особо опасными заболеваниями - относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам, т.е. к материалам, контактирующим с большими инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно - эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории.

После использования медицинские изделия помещают в специальные пакеты для медицинских отходов, различающиеся по цвету в зависимости от класса опасности отходов (желтого цвета). После заполнения не более чем на ¾ части объема, пакеты завязывают с использованием стяжек транспортируют к месту временного хранения.

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

Изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

16. Транспортирование

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомобилях, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от - 40 °C до +60 °C;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

17. Хранение

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -40 °C до +60 °C;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

18. Гарантия производителя

Медицинское изделие «Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентилиции легких» было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно транспортируемому и хранящемуся изделию.

В течение гарантийного срока в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

Дата выпуска инструкции: 04.2020 г.