

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Трубки трахеостомические одноразовые стерильные»

Рер. Удостоверение: № РЗН 2022/18709 от 03 ноября 2022 года

1.НАИМЕНОВАНИЕ

Трубки трахеостомические одноразовые стерильные

Варианты исполнения:

- 1. Трубки трахеостомические одноразовые стерильные с манжетой 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0, 5,5, 6,0; 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0.
- 2. Трубки трахеостомические одноразовые стерильные без манжеты, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0, 5,5, 6,0; 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0.

2. ОПИСАНИЕ

Трубки трахеостомические одноразовые стерильные (далее – трубки трахеостомические) предназначены при анестезии, искусственной аэрации, очищения дыхательного тракта и восстановления дыхательной функции легких трахеостомированным пациентам. Предназначены для использования на месте не более 7 дней. Трубка трахеостомическая одноразовая стерильная состоит из коннектора для соединения с аппаратом, трубки с Х-линией, трубка для раздувания манжеты, фланца, мандрена. Изделие представляется собой трубку типа Мэгилл. Трубки трахеостомические доступны в следующих вариантах исполнения: 1. Трубки трахеостомические одноразовые стерильные с манжетой 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0, 5,5, 6,0; 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0. 2. Трубки трахеостомические одноразовые стерильные без манжеты 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0, 5,5, 6,0; 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0.

3. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Трубки трахеостомические одноразовые предназначены при анестезии, искусственной аэрации, очищения дыхательного тракта и восстановления дыхательной функции легких трахеостомированным пациентам. Предназначены для использования на месте не более 7 дней.

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 1. Нельзя использовать при напряжённом пневмотораксе (можно использовать компьютер после закрытой дренажной интубации), слабом пульсе, сердечной недостаточности, особенно правой сердечной недостаточности, легочной булле, пневмотораксе, медиастинальной эмфиземе перед дренажем, для больных с кровохарканием и с инфарктом миокарда, отеком сердца).
- 2. Нельзя использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- 3. Срок службы – 5 лет с даты стерилизации
- 4. Только для одноразового использования. Уничтожить после использования. Не использовать повторно.

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебные учреждения, машина скорой медицинской помощи

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пневмоторакс напряжения, гиповолемический шок, сердечная недостаточность (особенно правая сердечная недостаточность), легочная булла, пневмоторакс, пневмомедиастинум, кровохарканье у пациентов с инфарктом миокарда, отек легких

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- 1. Выберите подходящий для пациента размер трахеостомической трубки.
- 2. Надуйте манжету, для проверки используя минимальный объем воздуха. Незначительные утечки в манжете можно обнаружить при вдувании воздуха в манжету. При большой утечке необходимо немедленно заменить манжету на аналогичную другую.
- 3. Изделие предназначено для введения в трахею пациента врачами, прошедшими медицинскую профессиональную подготовку и допущенными к медицинской практике. Х-линия на внешней поверхности трубки предназначена для определения глубины установки.
- 4. Введите необходимое количество газа в соответствии с размером трубки.
- 5. Если трубка используется в течение 24 часов, выпустите из нее воздух, чтобы избежать повреждения, и обновите манжету через 1 час.
- 6 после использования необходимо спустить воздух, извлечь, утилизировать и уничтожить.

8. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Трубки трахеостомические одноразовые стерильные поставляются в групповой упаковке по 10/100 шт/уп с инструкцией по применению. Каждая трубка упакована в индивидуальную первичную упаковку.

9. СРОК ГОДНОСТИ

Трубки трахеостомические одноразовые стерильные предназначены для использования на месте не более 7 дней. Срок годности составляет 5 лет со дня стерилизации

10. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диапазон размеров трахеостомических трубок в миллиметрах. Сведения о размере коннектора для подключения к оборудованию: 15 мм

Номинальный внутренний диаметр, размер, мм	Внутренний диаметр и допускаемое отклонение, мм
3,0	3,0 ± 0,15
3,5	3,5 ± 0,15
4,0	4,0 ± 0,15
4,5	4,5 ± 0,15
5,0	5,0 ± 0,15
5,5	5,5 ± 0,15
6,0	6,0 ± 0,15
6,5	6,5 ± 0,20
7,0	7,0 ± 0,20
7,5	7,5 ± 0,20
8,0	8,0 ± 0,20
8,5	8,5 ± 0,20
9,0	9,0 ± 0,20
9,5	9,5 ± 0,20
10,0	10,0 ± 0,20

11. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Деталь изделия		Материал		
		Наименование	Марка	Производитель
Трубка для раздувания		Поливинилхлорид	Shuanghua	Shanghai New Shanguhua Polymer Material Co.,Ltd., China
		Бария сульфат (рентгеноконтрастная полоса)	Cimbar	Cimbar (foshan) Trade Co., ltd, China
Фланец		Поливинилхлорид	Hopefinder	Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd., China
Манжета		Поливинилхлорид		
15-ти мм конический штуцер ISO 5356-1		Полиэтилен	Kunlun	Petrochina Daqing Petrochemical Company, China
Наружная трубка		Поливинилхлорид	Hopefinder	Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd., China
Контрольный баллон	Поливинилхлорид	Shuanghua	Shanghai New Shanguhua Polymer Material Co., Ltd., China	Shanghai New Shanguhua Polymer Material Co.,Ltd., China
	Полипропилен	SINOPEC	Petrochina Jiujiang Branch, China	Petrochina Jiujiang Branch, China
	ABS полимер	TERLURAN	Styrolution Korea Ltd., Korea	Styrolution Korea Ltd., Korea
	Силикогель	Juhe	Guangdong Juhe Silicone Material Co., Ltd, China	Guangdong Juhe Silicone Material Co., Ltd, China
	Нержавеющая сталь 304	KOS	Shenzhen Huijun Metals Co., Ltd., China	Shenzhen Huijun Metals Co., Ltd., China
Лента для фиксации трубки		Полиэстер	Sanding Ribbon	Sanding Ribbon Group Co., Ltd., China

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Трубки трахеостомические одноразовые стерильные должны храниться в некоррозионннном газе, прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом помещении, при относительной влажности не более 80%. Трубки трахеостомические одноразовые стерильные транспортируются всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортирования, действующими для данного вида транспорта.

Таблица 3 - Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Показатель	Хранение	Транспортировка	Эксплуатации
Температура	от +4°С до +49°С	от +4°С до +49°С	от +4°С до +49°С
Относительная влажность	до 80%	до 80%	до 80%
Атмосферное давление	н/п	н/п	н/п

13. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующими санпин 2.1.3684-21 для класса «б» (эпидемиологически опасные отходы).

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с функционированием изделия, могут быть адресованы уполномоченному представителю производителя.
Компания-производитель гарантирует работоспособность в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.
По вопросам качества изделия следует обращаться к уполномоченному представителю производителя.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

16. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт, директива	Обозначения
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Подготовка пробы и справочные материалы
EN 980	Медицинские изделия. Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проведенные в определение, проверка и обслуживание процесса стерилизации
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 20594-1	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 20594-2	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2
EN ISO 5356-1	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ISO 5366-1	Трубки трахеотомические. Часть 1. Соединения
ISO 5366-2	Трубки трахеотомические. Часть 2. Основные требования
EN 1618	Катетеры, кроме внутрисосудистых. Методы испытаний общих свойств
EN 1782	Трахеальные трубки и коннекторы
MEDDEV. 2.7.1 Rev.3	Руководство по клинической оценке
EN 15986	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты

17. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

Символ/надпись	Расшифровка
	Код партии (серии)
	Дата изготовления (гггг-мм-дд: год-месяц-число)
	Изготовитель
	Использовать до (гггг-мм-дд: год-месяц-число)
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно!
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит натуральных каучуковых латекс
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	Знак соответствия директивам CE
	Размер
	Внутренний диаметр, мм
	Наружный диаметр, мм
	Предел температуры
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

18. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Производитель
Наньчан Каймед Медикал Аппаратус Ко., Лтд., Китай
Nanchang Kaimed Medical Apparatus Co., Ltd., Jinxian Medical Device Industrial Area 331700 Nanchang, Jiangxi Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Место производства медицинского изделия:
Nanchang Kaimed Medical Apparatus Co., Ltd., Jinxian Medical Device Industrial Area 331700 Nanchang, Jiangxi Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации
ООО «ИНТМЕД»
Адрес ООО «ИНТМЕД» и принятия претензий:
111524, город Москва, Перовская улица, 1 стр.12, помещение I; комната 27