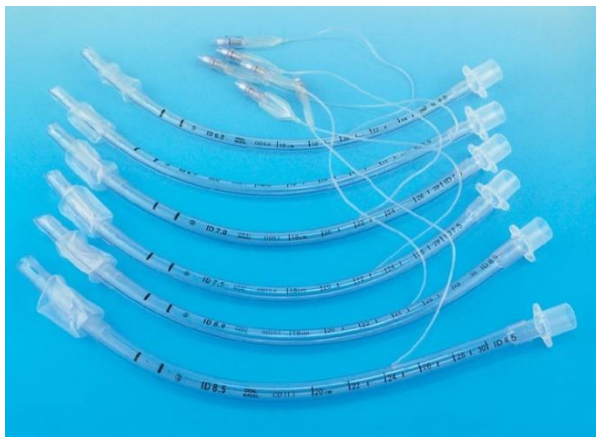


Инструкция по использованию медицинского изделия «Эндотрахеальная трубка»



В сфере анестезиологии одной из важнейших манипуляций, отвечающих за жизнеобеспечение, является интубация трахеи. Это процедура, в ходе которой через гортань в трахею вводят специальное приспособление, которое носит название - эндотрахеальная трубка.

Показания к применению

- Критическое сужение гортани или трахеи, грозящее смертельным удушьем;
- Проведение мероприятий интенсивной терапии;
- Реанимационные процедуры;
- Анестезиологическое сопровождение.

Описание

Виды эндотрахеальных трубок:

- **С манжетой**
- **Без манжеты**

Основные особенности:

- Материал изготовления: прозрачный, нетоксичный и термопластичный поливинилхлорид (ПВХ);
- Рентгеноконтрастная полоса встроена в стенку трубки, что позволяет четко определить положение трубки в трахее при проведении рентгенологического исследования;

- Гладкий закругленный дистальный конец трубки обеспечивает атравматичную интубацию в стандартных условиях;
- Пилотный баллон чувствителен к изменению давления в манжете и является индикатором ее наполнения.
- Мягкая цилиндрическая манжета обеспечивает надежную и мягкую герметизацию трахеи.
- Гладкие края бокового глазка Мэрфи позволяют избежать повреждения голосовых связок во время интубации.

Эндотрахеальная трубка классифицируется по размерам (см. Таблица 1- Характеристика размеров).

Таблица 1- Характеристика размеров

Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Минимальная длина трубки пероральный/назальный
2.0	2.7	130
2.5	3.3	140
3.0	4.0	160
3.5	4.7	180
4.0	5.3	200
4.5	6.0	220
5.0	6.7	240
5.5	7.3	270
6.0	8.0	280
6.5	8.7	290
7.0	9.3	300
7.5	10.0	310
8.0	10.7	320
8.5	11.3	320

Размеры указаны без учета погрешности.

Эндотрахеальная трубка стерильна. Метод стерилизации: оксид этилена (EO).

Порядок (алгоритм) использования по назначению (применения)

Выбор размера и манипуляций могут выполняться только врачами-специалистами, только в соответствии с показаниями и после ознакомления с инструкцией по применению.

- Проверьте целостность упаковки и срок годности медицинского изделия;
- Перед предстоящей процедурой, продезинфицируйте руки и наденьте перчатки;
- Вскройте упаковку, аккуратно извлеките эндотрахеальную трубку, не нарушая её стерильность;

- Проверьте систему подачи воздуха в манжету, путем вставки стандартного шприца в клапан для надувания манжеты, удалите шприц и проверьте манжету на предмет протечек, после этого повторно вставьте шприц и полностью спустите манжету;
- Интубация пациента проводится, в соответствии с общепринятыми медицинскими методами;
- Раздуйте манжету воздухом и тщательно зафиксируйте трубку на губах. Давление в манжетке должно быть небольшим, но обеспечивать достаточную герметичность.
- При отсутствии манжеты герметичность создают с помощью тампонады ротовой полости и глотки марлевыми тампонами.
- Затампонируйте ротоглотку, предохраните трубку от закусывания с помощью специального загубника, распорки.
- Проведите рентгенологическое исследование органов грудной клетки для контроля положения трубки.
- После окончания процедуры, утилизируйте медицинское изделие, в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

Меры предосторожности

- Не рекомендуется обрезать эндотрахеальную трубку;
- Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена;
- Не используйте изделие, если катетер поврежден;
- Не используйте изделие по истечению срока годности;
- Не используйте изделие не по назначению;
- Не используйте изделие повторно;

Изделие следует использовать в стерильных условиях, однократно и для одного пациента. Повторная стерилизация исключена. Многократное использование одноразовых изделий содержит потенциальные риски для пациента и персонала. Ухудшение свойств материала и нарушение стерильности, вызванное подобным повторным использованием, может привести к заболеванию, травме или смерти пациента.

Упаковка

-Эндотрахеальная трубка упакована в индивидуальную/ групповую / транспортную упаковку:

Эндотрахеальная трубка с манжетой		
Размер	Групповая упаковка	Транспортная упаковка
3.0	10 штук	100 штук
3.5	10 штук	100 штук
4.0	10 штук	100 штук
4.5	10 штук	100 штук

5.0	10 штук	100 штук
5.5	10 штук	100 штук
6.0	10 штук	100 штук
6.5	10 штук	100 штук
7.0	10 штук	100 штук
7.5	10 штук	100 штук
8.0	10 штук	100 штук
8.5	10 штук	100 штук
Эндотрахеальная трубка без манжеты		
2.0	10 штук	100 штук
2.5	10 штук	100 штук
3.0	10 штук	100 штук
3.5	10 штук	100 штук
4.0	10 штук	100 штук
4.5	10 штук	100 штук

Условия хранения и транспортировки

Эндотрахеальная трубка должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых, отапливаемых складских помещениях в течение всего срока годности. При хранении не подвергать воздействию крайне высоких или низких температур, влажности и солнечного света.

Изделие, рекомендуется хранить при температуре от -5 до +30 °С.

Гарантия производителя

Гарантий срок хранения эндотрахеальной трубки – 3 года с даты изготовления (с соблюдением условий хранения).

Документ, подтверждающий регистрацию МИ

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/11322 от 30.12.2011 года на медицинское изделие: «Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках»

Сертификат соответствия

Декларация о соответствии № РОСС RU Д-СН.АД37.В.12219/19 от 23.05.2019 года на медицинское изделие: «Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках».

Производитель:

Changzhou Huankang Medical Device Co. Ltd.

Адрес: Jiaoxi Industrial District, Changzhou, Jiangsu 213116, China