

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии:
Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размерный ряд от 3 до 10 мм, с шагом 0,5 мм

производства
ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко. ЛТД., КНР

Medical polymer tube - device for anesthesiology:
Endotracheal tube with cuff and valve,
size range from 3 to 10 mm, in increments of 0.5 mm

produced by
INTEGRAL Medical Products Co., LTD, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Рег. Удостоверение: № ФСЗ 2008/03467 от 29.11.2022 г.

2022 г.
Year 2022

Информация о производителе

Компания: INTEGRAL Medical Products Co., LTD. (ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., ЛТД.).
Адрес: КНР, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Тел.: 0086-575-88677000.
E-mail: guests@integral-medical.com.cn.

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»)
Адрес: 111524, г. Москва, ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение I, комната 27.
Тел.: +7 495 234-57-31, +7 495 780-74-88.
E-mail: andrey@int-med.ru.

Описание изделия

Наименование медицинского изделия:

Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии: Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размерный ряд от 3 до 10 мм, с шагом 0,5 мм (далее – «трубка эндотрахеальная», «трубка с манжетой», «трубка», «изделие»).

Назначение, область и условия применения медицинского изделия

Назначение:

Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном предназначена для интубации трахеи в анестезиологической и реанимационной практике.

Область и условия применения:

Эндотрахеальные трубки применяются в анестезиологической и реанимационной практике для обеспечения дыхания пациента и проведения ИВЛ.

Изделия предназначены для применения в различных отделениях стационарных медицинских организаций, отделениями реанимации, медицинским персоналом скорой медицинской помощи.

Показания к применению

- достижения контроля проведения воздуха и его поддержания во время рутинных и экстренных анестезиологических мероприятий у пациентов с пустым желудком.
- спонтанное дыхание, и вентиляция с постоянным положительным давлением (ППД).
- обеспечение проведения воздуха в ситуациях трудной или невозможной интубации.
- во время сердечно-легочных реанимационных мероприятий у пациентов в бессознательном состоянии, с отсутствующими глоссо-фарингеальными и ларингеальными рефлексами, нуждающимися в искусственной вентиляции, изделие может быть использовано для быстрого создания условий проводимости воздуха.

Противопоказания к применению

- пациенты с неопорожненным желудком (риск аспирации);
- пациенты с поражением дыхательных путей (стриктура, внутритрипросветная опухоль), находящимся по ходу проведения трубки, из-за возможности его травматизации;
- пациенты с предсказуемыми анатомическими признаками трудной интубации (большая челюсть, выступающие зубы, бычья шея, смещенная кпереди гортань);
- индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Побочные эффекты

Возможно повреждение слизистой оболочки трахеи, которое может привести к болям и кровотечению.

Потенциальные потребители

Изделия предназначены для использования только специально обученным медицинским персоналом.

Классификация

- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.13.110.
- Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Техническое описание медицинского изделия

Трубка с манжетой изготовлена из нетоксичного медицинского поливинилхлорида, содержит рентгеноконтрастную линию для контроля положения трубки, сохраняет постоянный просвет при любом изгибе трубки.

Размерный ряд (внутренний диаметр в миллиметрах): 3-10 мм, шаг 0,5 мм.
Разметка черного цвета в виде полос по всей окружности трубки на расстоянии 1,5 и 2,5 см (величина допустимого отклонения ±0,5 см), от манжеты и указывают на глубину введения. Это позволяет точно поместить трубку в трахею.

- Изделия размером 3, 3,5 и 4 мм изготавливаются с метками в виде цифр, начиная с 10 см от дистального конца, с шагом 2 см. Между числовыми метками нанесены промежуточные метки – в виде полосок, с шагом 1 см. Величина допустимого отклонения ±2 см.
- Изделия размером 4,5, 5 и 5,5 мм изготавливаются с метками в виде цифр, начиная с 14 см от дистального конца, с шагом 2 см. Между числовыми метками нанесены промежуточные метки – в виде полосок, с шагом 1 см. Величина допустимого отклонения ±2 см.
- Изделия размером 6 и 6,5 мм изготавливаются с метками в виде цифр, начиная с 16 см от дистального конца, с шагом 2 см. Между числовыми метками нанесены промежуточные метки – в виде полосок, с шагом 1 см. Величина допустимого отклонения ±2 см.
- Изделия, размером 7 и 7,5 мм изготавливаются с метками в виде цифр, начиная с 18 см от дистального конца, с шагом 2 см. Между числовыми метками нанесены промежуточные метки – в виде полосок, с шагом 1 см. Величина допустимого отклонения ±2 см.
- Изделия, размером 8, 8,5, 9, 9,5 и 10 мм изготавливаются с метками в виде цифр, начиная с 20 см от дистального конца, с шагом 2 см. Между числовыми метками нанесены промежуточные метки – в виде полосок, с шагом 1 см. Величина допустимого отклонения ±2 см.

- На расстоянии от 3 до 7 см от дистального конца трубки в противоположной срезу боковой стенке выбит глазок Мёрфи. Площадь глазка – не менее 80 % от площади поперечного сечения внутреннего пространства эндотрахеальной трубки.
 - Предохранительный клапан в контрольном баллоне обеспечивает защиту от превышения допустимого давления в манжете в диапазоне от 15 до 60 см вод. ст.
 - В проксимальный конец трубки встроены коннектор, который предназначен для соединения с элементами дыхательного контура при проведении искусственной вентиляции легких.
- Коннекторы для разных размеров трубок изготавливаются с цветовой кодировкой или без нее (синие).

Рисунок 1 - Размеры конических коннекторов

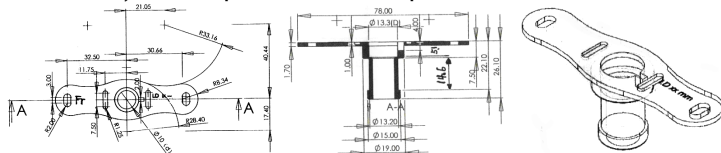
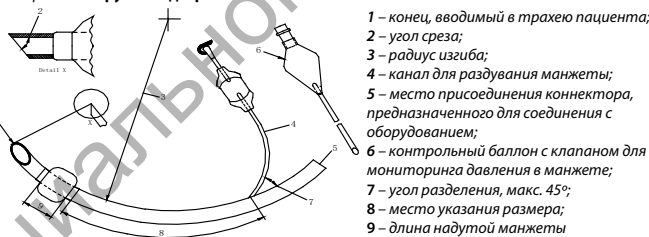


Таблица 1 – Физико-механические показатели

Наименование показателей	Значение
Параметр шероховатости, мкм, не более	0,32
Прочность спайки упаковки, Н/15 мм	≥1,2
Прочность при разрыве трубки, МПа, ±0,8	4,9
Относительное удлинение при разрыве, %, ±5%	300
Устойчивость к излому, %, не менее	50
Прочность соединения:	
- между соединителем и главной трубкой, Н, не менее	45
- между клапаном и контрольным баллоном, Н, не менее	20
- между трубкой для надува и контрольным баллоном, Н, не менее	20
- между трубкой для надува и главной трубкой, Н, не менее	5

Чертеж 1 – Трубка эндотрахеальная с манжетой



- 1 – конец, вводимый в трахею пациента;
- 2 – угол среза;
- 3 – радиус изгиба;
- 4 – канал для раздувания манжеты;
- 5 – место присоединения коннектора, предназначенного для соединения с оборудованием;
- 6 – контрольный баллон с клапаном для мониторинга давления в манжете;
- 7 – угол разделения, макс. 45°;
- 8 – место указания размера;
- 9 – длина надутой манжеты

Таблица 2 – Габаритные размеры и масса трубки эндотрахеальной с манжетой

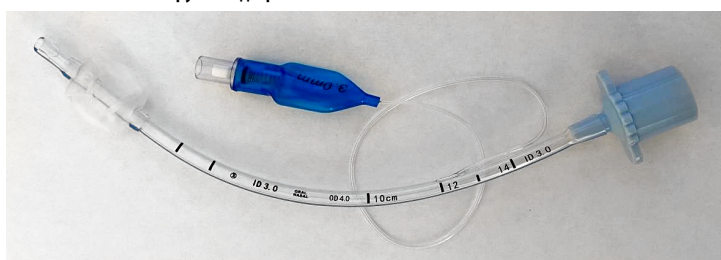
Номер по каталогу	Цветовая кодировка коннектора	Размеры трубки, мм			Размеры коннектора		Угол среза, °	Радиус изгиба, мм	Длина надутой манжеты, мм	Масса изд., г
		Внутр. диаметр (ID), мм	Наруж. диаметр (OD), мм	Длина трубки, мм	Внутренн. диам. со стороны аппарата, мм	Длина стороны пациента, мм				
ETT30CG	зеленый	3,0±0,15	4,0±0,20	170±3	3,0±0,15	11±2	38±10	140±20	17±0,7	4±0,3
ETT30C	без цв. код. (синий)									
ETT35CW	белый	3,5±0,15	4,7±0,24	190±3	3,5±0,15	13±2	38±10	140±20	19±0,7	5±0,3
ETT35C	без цв. код. (синий)									
ETT40CDB	темно-синий	4,0±0,15	5,3±0,27	210±3	4,0±0,15	13±2	38±10	140±20	20±0,7	7±0,3
ETT40C	без цв. код. (синий)									
ETT45CR	красный	4,5±0,15	6,0±0,30	230±3	4,5±0,15	14±2	38±10	140±20	22±0,7	7,5±0,3
ETT45C	без цв. код. (синий)									
ETT50CW	белый	5,0±0,15	6,7±0,30	250±3	5,0±0,15	14±2	38±10	140±20	24±0,7	8±0,3
ETT50C	без цв. код. (синий)									
ETT55CO	оранжевый	5,5±0,15	7,3±0,30	280±3	5,5±0,15	15±2	38±10	140±20	26±0,7	11±0,3
ETT55C	без цв. код. (синий)									
ETT60CB	черный	6,0±0,15	8,0±0,30	290±3	6,0±0,15	15±2	38±10	140±20	30±0,7	12±0,3
ETT60C	без цв. код. (синий)									
ETT65CY	желтый	6,5±0,20	8,7±0,30	300±3	6,5±0,15	18±2	38±10	140±20	31±0,7	14±0,3
ETT65C	без цв. код. (синий)									
ETT70CB	синий	7,0±0,20	9,4±0,30	310±3	7,0±0,15	18±2	38±10	140±20	32±0,7	16±0,3
ETT70C	без цв. код. (синий)									
ETT75CW	белый	7,5±0,20	10,1±0,30	320±3	7,5±0,15	18±2	38±10	140±20	33±0,7	19±0,3
ETT75C	без цв. код. (синий)									
ETT80CDB	темно-синий	8,0±0,20	10,7±0,30	330±3	8,0±0,15	18±2	38±10	140±20	34±0,7	20±0,3
ETT80C	без цв. код. (синий)									
ETT85CR	красный	8,5±0,20	11,3±0,30	330±3	8,5±0,15	18±2	38±10	140±20	36±0,7	23±0,3
ETT85C	без цв. код. (синий)									
ETT90CW	белый	9,0±0,20	12,0±0,30	330±3	9,0±0,15	18±2	38±10	140±20	38±0,7	25±0,3
ETT90C	без цв. код. (синий)									
ETT95CO	оранжевый	9,5±0,20	12,7±0,30	330±3	9,5±0,15	18±2	38±10	140±20	40±0,7	27±0,3
ETT95C	без цв. код. (синий)									
ETT100CO	оранжевый	10,0±0,20	13,3±0,30	330±3	10,0±0,15	18±2	38±10	140±20	40±0,7	28±0,3
ETT100C	без цв. код. (синий)									

Структура обозначения изделия (номер по каталогу):

ETT 20 C B
1 2 3 4

1. Наименование продукта: ETT – трубка эндотрахеальная.
2. Внутренний диаметр трубки: 30 – 3,0 мм; 35 – 3,5 мм; 40 – 4,0 мм; 45 – 4,5 мм; 50 – 5,0 мм; 55 – 5,5 мм; 60 – 6,0 мм; 65 – 6,5 мм; 70 – 7,0 мм; 75 – 7,5 мм; 80 – 8,0 мм; 85 – 8,5 мм; 90 – 9,0 мм; 95 – 9,5 мм; 100 – 10,0 мм.
3. Тип C – с манжетой
4. Цветовая кодировка коннектора: B – черный; Y – желтый; G – зеленый; W – белый; DB – темно-синий; R – красный; V – синий; O – оранжевый; B – цветовой кодировки (синий).

Фото 1 – Трубка эндотрахеальная с манжетой



Указания по утилизации

После использования изделия должны быть утилизированы как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Упаковки, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, должны быть утилизированы как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие продукции нормативным требованиям при условии соблюдения правил эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантийный срок годности – 3 года.

Информация об ответственности уполномоченного представителя производителя за медицинское изделие перед третьими лицами

При обращении медицинского изделия на территории РФ в случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»), 111524, г. Москва, ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение I, комната 27, тел. +7 495 234-57-31, +7 495 780-74-88, e-mail: andrey@int-med.ru

Таблица 4 - Соответствие международным и национальным стандартам

Стандарт, директива	Обозначения
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинские изделия
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остаточные продукты стерилизации этилен-оксидом
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и кожную чувствительность
ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 5361	Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Трахеальные трубки и соединители
EN 13868	Катетеры - методы испытаний для изготовления однокомпонентных катетеров и медицинской трубки
ISO 5356-1	Анестезиологическое и респираторное оборудование - конические соединители. Часть 1: Конусы и розетки
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
YY 0033-2000	Надлежащая практика изготовления стерильных медицинских изделий
GB/T 16292	Метод испытания частиц в воздухе в чистой комнате (зоне) фармацевтической промышленности
GB/T 16293	Метод испытания микробов в воздухе в чистой комнате (зоне) фармацевтической промышленности
GB/T 16294	Метод испытания для заселения микробом в чистом помещении (зоне) фармацевтической промышленности
ISO 14698-1 (R2014)	Очистка и объединенные контролируемые окружающая среда. Контроль биоконтаминации. Часть 1: Общие принципы и методы

Таблица 5 - Символы и надписи, используемые на упаковке изделия

Символ/надпись	Значение	Символ/надпись	Значение
ID	Внутренний диаметр, мм		Дата изготовления
OD	Наружный диаметр, мм		Использовать до ...
	Запрет на повторное применение		Открывать здесь
LOT	Код партии	CE	Знак соответствия
REF	Номер по каталогу	STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно		Информация об отсутствии латекса в изделии
	Осторожно!		Предел температуры
	Диапазон влажности		Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое. Осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Предельное количество ярусов в штабеле – 5		

Использование с другими медицинскими изделиями

Универсальный коннектор эндотрахеальных трубок совместим с любым аппаратом ИВЛ и обеспечивает подключение к стандартному порту 15 мм.

Меры предосторожности

- Не использовать изделие, если его индивидуальная упаковка была повреждена;
- Запрещено повторное использование изделия;
- Запрещена повторная стерилизация изделия;
- Не использовать по окончании срока годности.

Комплект поставки

Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии поставляются в следующей комплектности:

- Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном в составе:
- Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размерный ряд от 3 до 10 мм, с шагом 0,5 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Информация о способе стерилизации

Изделие стерильно, стерилизовано оксидом этилена. Непригодно для повторной стерилизации.

Информация о кратности применения

Изделие предназначено для однократного применения.

Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Рекомендована транспортировка в оригинальных заводских упаковках из плотного картона, в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и влаги транспорте, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%.

Условия хранения:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%;
- хранить изделия вдали от прямых солнечных лучей.
- не хранить в условиях экстремальных температур и высокой влажности.

Условия применения:

изделия устойчивы к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии жидкостей организма и температуры от плюс 32 до плюс 42°C.

Подготовка изделия к работе

- 1) Выберите необходимый размер трубки эндотрахеальной.
- 2) Проверьте целостность индивидуальной упаковки. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- 3) Осторожно извлеките трубку с манжетой из стерильной упаковки. При хорошем освещении убедитесь, что изделие не имеет видимых дефектов.
- 4) Перед использованием проверьте манжету, контрольный баллон с клапаном на предмет утечки. Для этого наполните шприц воздухом, соедините его с клапаном и раздуйте манжету до полного расправления и убедитесь в том, что манжета не спускает. Затем полностью сдуйте манжету. Любая утечка воздуха говорит о неисправности. В этом случае не используйте изделие.

Порядок работы изделия
Интубация

Пациента готовят к интубации согласно действующим медицинским стандартам (преоксигенация, мониторинг жизненно важных показателей, анестезия). Перед интубацией необходимо убедиться в адекватности уровня анестезии.

- 1) Трубка эндотрахеальная вводится через рот или нос в верхние дыхательные пути. При оротрахеальном введении трубки необходимо открыть голосовую щель при помощи ларингоскопа или фибробронхоскопа. Во избежание повреждения трубки, не используйте при интубации острые и режущие предметы. При интубации необходимо учитывать анатомические особенности пациента.
- 2) Для лучшего скольжения трубки используйте водорастворимую смазку, предназначенную специально для этих целей. Избегайте использования смазки, которая может закупорить просвет трубки.
- 3) Под визуальным контролем рукой введите трубку с манжетой в трахею так, чтобы верхний край манжеты опустился за уровень голосовых связок.
- 4) При помощи шприца осторожно раздуйте манжету воздухом.
- 5) Сразу после интубации произведите тщательную аускультацию грудной клетки на предмет проходимости дыхательных путей. В случае отсутствия признаков нормальной проходимости, немедленно выпустите воздух из манжеты и извлеките трубку. Правильное положение трубки контролируется с помощью рентгенографического исследования. Если требуется изменение положения трубки, сдуйте манжету перед перемещением ее внутри трахеи. После правильного расположения вновь раздуйте манжету.
- 6) Зафиксируйте положение трубки с помощью полоски лейкопластыря в виде тесьмы, прикрепив её к щеке пациента.
- 7) Присоедините коннектор трубки к анестезиологической системе.

Экстубация

- 1) Разомкните соединение коннектора трубки и газовой магистрали анестезиологической системы.
- 2) Снимите фиксирующую полоску пластыря.
- 3) Перед началом экстубации произведите санацию дыхательных путей выше уровня манжеты, для удаления скопившейся слизи. При помощи шприца удалите воздух из манжеты.
- 4) Осторожно извлеките трубку из дыхательных путей.