

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии:
Трубка эндотрахеальная без манжеты,
размерный ряд от 2 до 10 мм, с шагом 0,5 мм

производства
ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко. ЛТД., КНР

Medical polymer device – device for anesthesiology:
Endotracheal tube without cuff,
size range from 2 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

Reg. 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 без манжеты, размерный ряд от 2 до 10 мм, с шагом 0,5 мм (далее – «трубка эндотрахеальная», «трубка без манжеты», «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, внутрипросветная 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 эндотрахеальная без манжеты представляет собой полый цилиндр, изготавливается из прозрачного нетоксичного ПВХ медицинского класса, содержит рентгеноконтрастную линию для контроля положения трубки.

Размерный ряд (внутренний диаметр в миллиметрах): 2-10 мм, шаг 0,5 мм.
Разметка черного цвета в виде полос по всей окружности трубки на расстоянии 4,5 и 6,5 см (величина допустимого отклонения ±0,5 см), от дистального конца и указывают на глубину введения. Это позволяет точно поместить трубку в трахею.

- Изделия размером 2 и 2,5 мм изготавливаются с метками в виде цифр, начиная с 8 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 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.
- В проксимальный конец трубки встроены коннектор с охватывающей деталью конического соединения номинальным диаметром 15 мм по ISO 5356-1. Коннектор 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

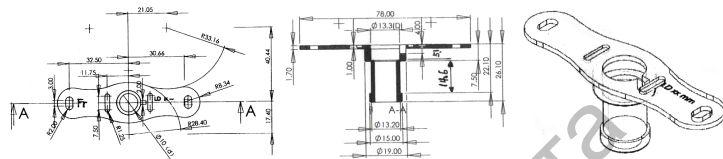
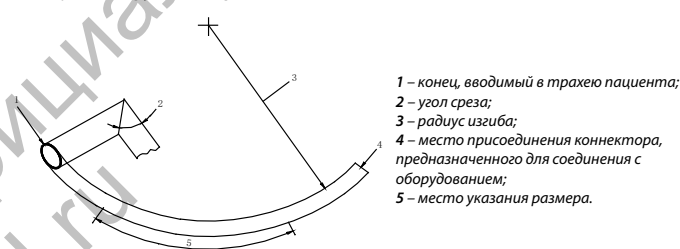


Таблица 1 – Физико-механические показатели

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 без манжеты



- 1 – конец, вводимый в трахею пациента;
2 – угол среза;
3 – радиус изгиба;
4 – место присоединения коннектора, предназначенного для соединения с оборудованием;
5 – место указания размера.

Таблица 2 – Габаритные размеры и масса трубки эндотрахеальной без манжеты

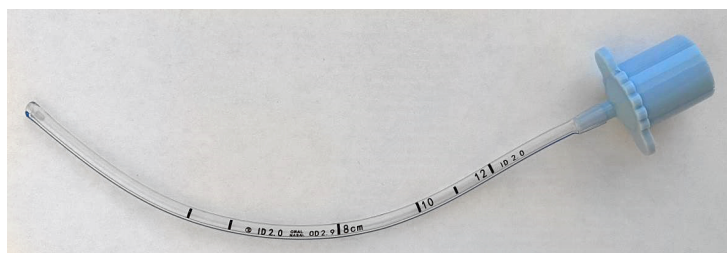
Номер по каталогу	Цветовая кодировка коннектора	Размеры трубки, мм			Размеры коннектора		Угол среза, °	Радиус изгиба, мм	Масса изд., г
		Внутр. диаметр (ID), мм	Наруж. диаметр (OD), мм	Длина трубки, мм	Внутрен. диам. со стороны аппарата, мм	Длина стороны пациента, мм			
ETT20B	черный	2,0±0,15	2,9±0,15	150±3	2,0±0,15	11±2	38±10	140±20	2±0,3
ETT20	без цв. код. (синий)	2,0±0,15	2,9±0,15	150±3	2,0±0,15	11±2	38±10	140±20	2±0,3
ETT25Y	желтый	2,5±0,15	3,3±0,17	150±3	2,5±0,15	11±2	38±10	140±20	2,5±0,3
ETT25	без цв. код. (синий)	2,5±0,15	3,3±0,17	150±3	2,5±0,15	11±2	38±10	140±20	2,5±0,3
ETT30G	зеленый	3,0±0,15	4,0±0,20	170±3	3,0±0,15	11±2	38±10	140±20	3±0,3
ETT30	без цв. код. (синий)	3,0±0,15	4,0±0,20	170±3	3,0±0,15	11±2	38±10	140±20	3±0,3
ETT35W	белый	3,5±0,15	4,7±0,24	190±3	3,5±0,15	13±2	38±10	140±20	4±0,3
ETT35	без цв. код. (синий)	3,5±0,15	4,7±0,24	190±3	3,5±0,15	13±2	38±10	140±20	4±0,3
ETT40DB	темно-синий	4,0±0,15	5,3±0,27	210±3	4,0±0,15	13±2	38±10	140±20	4±0,3
ETT40	без цв. код. (синий)	4,0±0,15	5,3±0,27	210±3	4,0±0,15	13±2	38±10	140±20	4±0,3
ETT45R	красный	4,5±0,15	6,0±0,30	230±3	4,5±0,15	14±2	38±10	140±20	5±0,3
ETT45	без цв. код. (синий)	4,5±0,15	6,0±0,30	230±3	4,5±0,15	14±2	38±10	140±20	5±0,3
ETT50W	белый	5,0±0,15	6,7±0,30	250±3	5,0±0,15	14±2	38±10	140±20	7±0,3
ETT50	без цв. код. (синий)	5,0±0,15	6,7±0,30	250±3	5,0±0,15	14±2	38±10	140±20	7±0,3
ETT55O	оранжевый	5,5±0,15	7,3±0,30	280±3	5,5±0,15	15±2	38±10	140±20	8±0,3
ETT55	без цв. код. (синий)	5,5±0,15	7,3±0,30	280±3	5,5±0,15	15±2	38±10	140±20	8±0,3
ETT60B	черный	6,0±0,15	8,0±0,30	290±3	6,0±0,15	15±2	38±10	140±20	11±0,3
ETT60	без цв. код. (синий)	6,0±0,15	8,0±0,30	290±3	6,0±0,15	15±2	38±10	140±20	11±0,3
ETT65Y	желтый	6,5±0,20	8,7±0,30	300±3	6,5±0,15	18±2	38±10	140±20	13±0,3
ETT65	без цв. код. (синий)	6,5±0,20	8,7±0,30	300±3	6,5±0,15	18±2	38±10	140±20	13±0,3
ETT70B	синий	7,0±0,20	9,4±0,30	310±3	7,0±0,15	18±2	38±10	140±20	15±0,3
ETT70	без цв. код. (синий)	7,0±0,20	9,4±0,30	310±3	7,0±0,15	18±2	38±10	140±20	15±0,3
ETT75W	белый	7,5±0,20	10,1±0,30	320±3	7,5±0,15	18±2	38±10	140±20	17±0,3
ETT75	без цв. код. (синий)	7,5±0,20	10,1±0,30	320±3	7,5±0,15	18±2	38±10	140±20	17±0,3
ETT80DB	темно-синий	8,0±0,20	10,7±0,30	330±3	8,0±0,15	18±2	38±10	140±20	19±0,3
ETT80	без цв. код. (синий)	8,0±0,20	10,7±0,30	330±3	8,0±0,15	18±2	38±10	140±20	19±0,3
ETT85R	красный	8,5±0,20	11,3±0,30	330±3	8,5±0,15	18±2	38±10	140±20	21±0,3
ETT85	без цв. код. (синий)	8,5±0,20	11,3±0,30	330±3	8,5±0,15	18±2	38±10	140±20	21±0,3
ETT90W	белый	9,0±0,20	12,0±0,30	330±3	9,0±0,15	18±2	38±10	140±20	23±0,3
ETT90	без цв. код. (синий)	9,0±0,20	12,0±0,30	330±3	9,0±0,15	18±2	38±10	140±20	23±0,3
ETT95O	оранжевый	9,5±0,20	12,7±0,30	330±3	9,5±0,15	18±2	38±10	140±20	25±0,3
ETT95	без цв. код. (синий)	9,5±0,20	12,7±0,30	330±3	9,5±0,15	18±2	38±10	140±20	25±0,3
ETT100O	оранжевый	10,0±0,20	13,3±0,30	330±3	10,0±0,15	18±2	38±10	140±20	27±0,3
ETT100	без цв. код. (синий)	10,0±0,20	13,3±0,30	330±3	10,0±0,15	18±2	38±10	140±20	27±0,3

Структура обозначения изделия (номер по каталогу):

ETT 25 Y
1 2 3

1. Наименование продукта: ETT – трубка эндотрахеальная.
2. Внутренний диаметр трубки: 20 – 2,0 мм; 25 – 2,5 мм; 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. Цветовая кодировка коннектора: B – черный; Y – желтый; G – зеленый; W – белый; DB – темно-синий; R – красный; B – синий; O – оранжевый; без цветовой кодировки (синий).

Фото 1 – Трубка эндотрахеальная без манжеты


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 без манжеты (код вида 136260) в составе:

- Трубка эндотрахеальная без манжеты, размерный ряд от 2 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.

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 эндотрахеальную в трахею.
- 4) Сразу после интубации произведите тщательную аускультацию грудной клетки на предмет проходимости дыхательных путей. В случае отсутствия признаков нормальной проходимости, немедленно извлеките трубку. Правильное положение трубки контролируется с помощью рентгенографического исследования.
- 5) Зафиксируйте положение трубки с помощью полоски лейкопластыря в виде тесьмы, прикрепив её к щеке пациента.
- 6) Присоедините коннектор трубки к анестезиологической системе.

Экстубация

- 1) Разомкните соединение коннектора трубки и газовой магистрали анестезиологической системы.
- 2) Снимите фиксирующую полоску пластыря.
- 3) Осторожно извлеките трубку из дыхательных путей.

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». Упаковка, 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 медицинские изделия 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 трубы
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		