

**Инструкции по применению следующей продукции**

R62620xxx	Трахеостомические трубки с регулируемым фланцем, и манжетой, БОНД
R62624xxx	Трахеостомические трубки с регулируемым фланцем, усиленные, с манжетой, БОНД
R62644xxx	Трахеостомические трубки с регулируемым фланцем, усиленные, стандартные

xxx обозначает размер I.D. 3,0-11,0 мм

**Примечание.**

- Все прямые ссылки на манжеты не относятся к стандартным трубкам (без манжеты).
- Все прямые ссылки на усиленные трубки не относятся к трубкам без усиления.

**Описание**

- Стерильные трахеостомические трубки, рассчитанные на использование одним пациентом, из прозрачного, биологически совместимого, термочувствительного поливинилхлорида (ПВХ), который размягчается при температуре тела и повторяет анатомическое строение дыхательных путей пациента, что сводит к минимуму травмирование.
- Регулируемый фланец перемещается вдоль ствола трубки для регулировки длины в соответствии с анатомическим строением пациента.
- Усиленные трахеостомические трубки армированы проволокой из нержавеющей стали, что снижает вероятность случайного сгибания трубки и, как следствие, закупорки дыхательных путей.
- Цветная маркировка на коннекторе 15 мм обозначает размер аспирационного катетера, рекомендуемого для использования с конкретной трубкой. См. **таблицу 3**. Конусообразный наконечник сокращает просвет, для введения используется входящий в комплект обтюратор или применяется подкожный метод.
- Мягкий, прозрачный, гибкий фланец крепления на шее с легкостью регулируется в соответствии с анатомическим строением шеи пациента.
- Тонкостенная манжета «большой объем/низкое давление» (БОНД) в форме бочонка с резервным цилиндром обеспечивает оптимальную герметизацию. Плавный переход без швов между манжетой и стволом упрощает введение и сокращает число микроразрывов.
- Обтюратор с атравматическим наконечником и плавным переходом к конусообразному наконечнику трахеостомической трубки.

**Содержимое упаковки**

См. **таблицу 2**.

**Назначение**

Трахеостомические трубки Unomedical с регулируемым фланцем предназначены для управления дыхательными путями пациентов с трахеостомическим отверстием.

**Противопоказания**

Не допускайте контакта с ЛАЗЕРНЫМ лучом или электрохирургическим активным электродом. Подобный контакт, в особенности в присутствии смесей, обогащенных кислородом, может привести к мгновенному взрыву трубки, в результате чего пациент получит ожог и пострадает от выделившихся коррозионных и токсических продуктов сгорания, в том числе соляной кислоты (HCl). О других противопоказаниях использования этих устройств неизвестно.

**Предостережения/предупреждения**

- Перед использованием продукции внимательно прочитайте следующие инструкции.
- Трахеостомические трубки регулярно заменяются в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.
- Запрещается использовать, если упаковка была предварительно вскрыта или повреждена.
- Перед использованием снимайте синий «отрывной» коннектор с клапана предохранительного баллона
- Трахеостомические трубки Unomedical с регулируемым фланцем рассчитаны на использование одним пациентом. Запрещается стерилизация любым способом.
- Регулярно проводите аспирацию с целью обеспечения просвета трахеостомической трубки.

- Для аспирации рекомендуется подобрать аспирационный катетер подходящей конструкции. Шарнирный коннектор 15 мм имеет цветную маркировку, обозначающую подходящий размер аспирационного катетера в соответствии со стандартом EN 1733, что сводит к минимуму риск развития ателектаза, гипоксемии и повышения внутреннего уровня РЕЕР (Positive End Expiratory Pressure — положительное концевое давление выдоха) из-за использования аспирационного катетера слишком большого калибра. См. **таблицу 3**.
- Самозакрывающийся клапан пилотного баллона трубок с манжетой может снизить четкость MRI (Magnetic Resonance Imaging — магнитно-резонансное изображение). Запрещается размещать клапан вблизи области сканирования.
- Проволока из нержавеющей стали в усиленных трубках может снизить четкость MRI (Magnetic Resonance Imaging — магнитно-резонансное изображение), поэтому пациентам запрещается использовать трубки во время MRI.
- Запрещается изменять положение трубки, когда манжета наполнена воздухом.
- Наличие нестандартного коннектора на вентиляторе или анестетическом оборудовании может затруднить подсоединение к коннектору 15 мм внутренней канюли.
- Запрещается использовать лидокаин-аэрозоль для местного применения, поскольку это вызывает образование проколов в манжетах из ПВХ (Jayasuriya KD, Watson WF: PVC Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Эти же авторы сообщают, что лидокаина гидрохлорида раствор не оказывает такого воздействия.
- Запрещается вставлять трехходовые запорные краны и другие устройства в клапан накачивания пилотного баллона на длительное время. Нарастающее напряжение может разорвать корпус клапана, в результате чего из манжеты выйдет воздух.
- Федеральный закон (США) запрещает продажу этого устройства врачами или по их указанию.

#### **Нежелательные явления**

Сведения о реакциях с нежелательными явлениями см. в стандартных учебниках и научной литературе.

#### **Условия хранения**

Защищайте продукцию от влаги и чрезмерного нагрева. Не допускайте длительного воздействия ультрафиолета и флуоресцентного света. Храните, не допуская смятия. Расходуйте запасы в порядке получения.

#### **Инструкция по применению**

##### **1. Подготовка**

- 1.1 Подходящий размер трахеостомической трубки для каждого пациента выбирается тщательно, в соответствии с индивидуальными потребностями. Для оптимальной вентиляции всегда выбирайте самую большую трубку, которую допускает анатомическое строение трахеи пациента. На фланцах всех трахеостомических трубок Unomedical с регулируемым фланцем маркировка диаметра трубки. Все диаметры приведены в **таблице 1**.
- 1.2 Перед введением всегда проверяйте манжету и систему накачивания на предмет целостности. Перед введением всегда снова спускайте воздух из манжеты.
- 1.3 Перед введением всегда проверяйте возможность извлечения обтюлятора из трубки. При использовании обтюлятора всегда вставляйте его до введения.
- 1.4 Кроме того, регулируйте на стволе фиксирующий фланец. Для надежной фиксации на стволе трубки необходимо затянуть фиксирующий винт.
- 1.5 Для облегчения введения нанесите на внешнюю трубку и выступающий наконечник обтюлятора небольшое количество водорастворимого лубриканта.

**Внимание.** Не допускайте закупорки просвета лубрикантом.

Запрещается смазывать лубрикантами и маслом место на стволе трубки, где фиксируется фланец.

- 1.6 Поскольку после введения рекомендуется проводить эндотрахеальную аспирацию, подготовьте аспирационную линию с фитингом регулировки вакуума и входящий в комплект аспирационный катетер рекомендуемого размера.

##### **2. Введение**

- 2.1 Введите трахеостомическую трубку, используя принятые в настоящее время в медицине методы.



При использовании обтуратора в течение всей процедуры введения удерживайте его в одном положении.

**Внимание.** Не допускайте повреждения тонкостенной манжеты при введении.

Не допускайте слишком глубокой интубации, в противном случае существует риск вентиляции только одного легкого.

- 2.2 Сразу же после введения трубки извлеките обтуратор, удерживая трубку на месте.
- 2.3 Накачайте манжету с помощью шприца Льюэра или манометра манжеты. Давление манжеты не должно превышать 25-30 мбар.

**Внимание.** Не рекомендуется накачивать манжету «на ощупь» или с использованием измеренного объема воздуха, поскольку сопротивление является ненадежным показателем при накачивании. Во избежание повреждения трахеи из-за избыточного накачивания необходимо регулярно контролировать давление манжеты с помощью специального устройства.

### 3. Крепление и очистка дыхательных путей

- 3.1 Закрепите трахеостомическую трубку входящим в комплект шейным ремнем или любым другим фиксатором. Во избежание раздражения кожи и максимального соблюдения гигиены рекомендуется поместить между трахеостомой и фланцем компресс.
- 3.2 После введения трахеостомической трубки рекомендуется провести эндотрахеальную аспирацию для удаления из дыхательных путей секрета или крови. В комплект каждой трахеостомической трубки Unomedical с регулируемым фланцем входит мягкий аспирационный катетер Müllу подходящего размера, равный по длине трахеостоме.

После введения рекомендуется закрепить трубку и проверить ее зазор, например путем рентгенографии грудной клетки.

### 4. Регулировка и крепление регулируемого фланца

Для регулировки в соответствии с анатомическим строением шеи пациента фланец перемещается вдоль продольной оси ствола трубки.

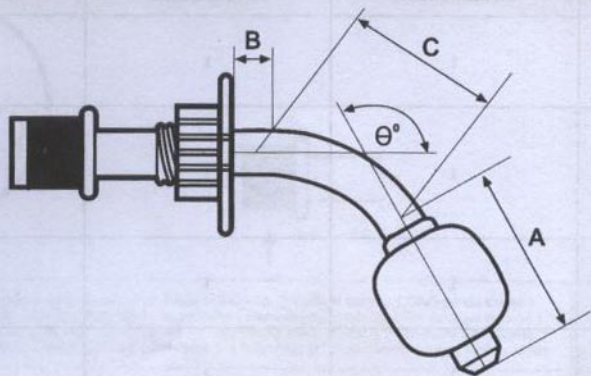
- 4.1 Перед регулировкой откройте шейный ремень.
- 4.2 Для освобождения фланца открутите фиксирующий винт влево против часовой стрелки.
- 4.3 Закрепите трубку, удерживая ствол за близлежащую часть.
- 4.4 Отрегулируйте фланец, передвинув его вперед или назад в нужное положение.
- 4.5 Для крепления фланца закрутите фиксирующий винт вправо по часовой стрелке.
- 4.6 Отрегулируйте и снова закройте шейный ремень.


### Внимание.

- Шкала деления на стволе трубки предназначена исключительно для ориентации. Она непригодна для измерений.
- Соблюдайте осторожность во избежание деканюляции пациента во время процедуры или слишком глубокого введения трубки в трахеостому, что может привести к вентиляции только одного легкого.
- Надежно затянute фиксирующий винт во избежание выскальзывания трубки из фланца.
- Фиксирующий винт не должен сжимать манжету линии накачивания, в противном случае спуск воздуха из манжеты и ее накачивание будут невозможны.

### 5. Извлечение

Перед извлечением трубок с манжетой необходимо полностью спустить воздух во избежание повреждения манжеты и/или стомы.

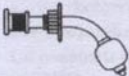


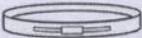


ID (mm)	OD (mm)	CLL (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)	θ°	*  (mm)
3.0	5.0	34-45	13	11	21	100	
4.0	6.1	44-55	19	11	25	100	
5.0	7.2	44-55	19	11	25	100	
6.0	8.4	58-70	30	12	28	100	18
7.0	9.7	65-80	33	15	32	100	23
8.0	10.8	70-90	35	20	35	100	26
9.0	11.9	73-100	38	27	35	100	29
10.0	13.3	75-110	38	35	37	100	29
11.0	14.0	75-110	38	35	37	100	32

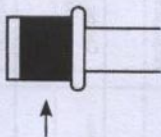
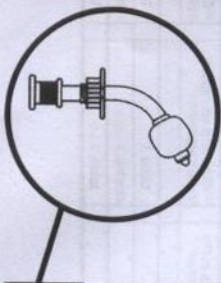
\*cuff resting diameter

Table	Tableau	Tabelle	Tabella	Tabla		Tabel
Tabell	Taulukko	Tabela	Півка	таблицу	Tabul'ke	
Preglednico	Tabulka	Táblázat	Tabelit	Lentele	Tabulu	









2

	MM62620xxx	MM62624xxx	MM62644xxx
	1	1	1
	1	1	1
	1	1	1
	1	1	1





ID	Color code   Code couleur   Farbcodierung   Codice colore   Código de color   Kleurcode   Färgmärkning   Fargekode   Farvekode   Värikoodi   Código de cor   Χρωματικός κωδικός   Kod barwny   Цветовая маркировка   Farebné označenie   Barvna šifra   Barevný kód   Színkód     Värvikood   Spalvinis kodas   Krāsu kods	(mm)	Ch/Fr
3.0	Red-Rouge-Rot- Rosso- Rojo- Rood-Röd-Rød-Rød- Punainen-Vermelho- Kórkívó- Czerwony- Красный- Červený- Rdeče- Červená- Piros- Punane- Raudonas- Sarkans	1.3	4
4.0	Green- Vert- Grün- Verde- Verde- Groen- Grün- Grønn- Grøn- Viheä- Verde- Πρόσβιο- Zielony- Зелёный- Zelený- Zeleno- Zelená- Zöld- Roheline- Žalias- Žalš	2.0	6
5.0	Blue- Bleu- Blau- Blu- Azul- Blauw- Blå- Blå- Blå- Sininen- Azul- Μπλε- Niebieski- Синий- Modrý- Modro- Modrá- Kék- Sinine- Mėlynas- Zils	2.7	8
6.0	Blue- Bleu- Blau- Blu- Azul- Blauw- Blå- Blå- Blå- Sininen- Azul- Μπλε- Niebieski- Синий- Modrý- Modro- Modrá- Kék- Sinine- Mėlynas- Zils	2.7	8
7.0	Black- Noir- Schwarz- Nero- Negro- Zwart- Svart- Svart- Sort- Musta- Preto- Μαύο- Czarny- Черный- Čierny- Črno- Černá- Fekete- Must- Juodas- Melns	3.3	10
8.0	White- Blanc- Weiß- Bianco- Blanco- Wit- Vit- Hvit- Hvid- Valkoinen- Preto- Λευκό- Biały- Белый- Biely- Belo- Bílá- Fehér- Valge- Baltas- Balts	4.0	12
9.0	Green- Vert- Grün- Verde- Verde- Groen- Grün- Grønn- Grøn- Viheä- Verde- Πρόσβιο- Zielony- Зелёный- Zelený- Zeleno- Zelená- Zöld- Roheline- Žalias- Žalš	4.7	14
10.0	Orange- Orange- Orange- Arancione- Naranja- Oranje- Orange- Oransje- Orange- Oranssi- Laranja- Πορτοκάλι- Pomarańczowy- Оранжевый- Oranžový- Oranžno- Oranžová- Narancssárga- Oranž- Oranžinis- Oranžs	4.7	14
11.0	Orange- Orange- Orange- Arancione- Naranja- Oranje- Orange- Oransje- Orange- Oranssi- Laranja- Πορτοκάλι- Pomarańczowy- Оранжевый- Oranžový- Oranžno- Oranžová- Narancssárga- Oranž- Oranžinis- Oranžs	5.3	16

GB	GR	PL	RU	SK	SI
Cuffed, HVLP 	και αεροθάλαμο, τεχνολογίας HVLP	i mankietem uszczelniającym, HVLP	и манжетой, БОНД	s manžetou, HVLP	z manšeto, HVLP
Reinforced, Cuffed, HVLP 	ενισχυμένοι, με αεροθάλαμο, τεχνολογίας HVLP	wzmocnione, z mankietem uszczelniającym, HVLP	усиленные, с манжетой, БОНД	vystužené, s manžetou, HVLP	ojačane, z manšeto, HVLP
Reinforced, Plain 	ενισχυμένοι, απλοί	wzmocnione, zwykłe	усиленные, стандартные	vystužené, obyčajné	ojačane, navadne
Obturator 	Θυροειδής	Obturator	Обпоратор	Obturátor	Obturator
Suction Catheter 	Καθετήρας αναρρόφησης	Cewnik do odsysania	Аспирационный катетер	Odsávací katéter	Kateter za sukpcijo
Neck Strap 	Λουρί τραχήλου	Przylepiec na szyję	Шейный ремень	Popruh na krk	Trak za namestitvev okoli vratu
Connector 	Σύνδεσμος	Łącznik	Коннектор	Konektor	Konektor
Center Line Length (CLL)	Μήκος κεντρικής γραμμής	Długość linii centralnej	Длина трубки вдоль центральной линии	Dĺžka stredovej čiary	Dolžina kanile
Cuff Resting Diameter 	Διάμετρος επαφής αεροθαλάμου	Średnica spoczynkowa mankietu	Диаметр не сдавливающей сосу́ды манжеты	Priemer fyziologicky naplnenej manžety	Premer balona pri namestitvi
Table 1	Πίνακα 1	Tabela 1	таблицу 1	tabuľke 1	Preglednico 1
Table 2	Πίνακα 2	Tabela 2	таблицу 2	tabuľke 2	Preglednico 2
Table 3	Πίνακα 3	Tabela 3	таблицу 3	tabuľke 3	Preglednico 3