

**Инструкции по применению следующей продукции**

R62525xxx	Трахеостомические трубки Unomedical с манжетами, БОНД
R62545xxx	Трахеостомические трубки Unomedical, стандартные

xxx обозначает размер I.D. 3,0-10,0 мм

**Примечание.**

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

**Описание**

- Стерильные трахеостомические трубки одноразовые из прозрачного, биологически совместимого, термочувствительного поливинилхлорида (ПВХ), который размягчается при температуре тела и повторяет анатомическое строение дыхательных путей пациента, что сводит к минимуму травмированию.
- Коннектор 15 мм со встроенным шарнирным соединением сводит к минимуму крутящий момент от подключенного вентилятора или анестетических систем.
- Цветная маркировка на коннекторе 15 мм обозначает размер аспирационного катетера, рекомендуемого для использования с конкретной трубкой. См. **таблицу 3**.
- 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.
- Пилотный баллон с указанием размера и номера партии для удобства контроля.
- Конусообразный наконечник сокращает просвет, для введения используется входящий в комплект обтюратор или применяется подкожный метод.
- Обтюратор с атравматическим наконечником и плавным переходом к конусообразному наконечнику трахеостомической трубки.

**Содержимое упаковки**

См. **таблицу 2**.

**Назначение**

Трахеостомические трубки Unomedical 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.
- Nie stosować, jeśli opakowanie nosi ślady otwarcia lub uszkodzenia.
- Трахеостомические трубки Unomedical предназначены для одноразового использования. 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 подходящим размер аспирационного катетера в соответствии со стандартом EN 1733, что сводит к минимуму риск развития ателектаза, гипоксемии и повышения внутреннего уровня PEEP (Positive End Expiratory Pressure — положительное конечное 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.
- Запрещается изменять положение трубки, когда манжета наполнена воздухом.
- 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.
- Не допускайте контакта спиртовых растворов с трубкой.
- 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 Upomedical нанесена 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 Для облегчения введения нанесите на внешнюю трубку и выступающий наконечник обтюлятора небольшое количество водорастворимого лубриканта.

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

##### **2. Введение**

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

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

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

- 2.2 Сразу же после введения трубки извлеките обтюлятор, удерживая трубку на месте.
- 2.3 Накачайте манжету с помощью шприца Люэра 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.

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

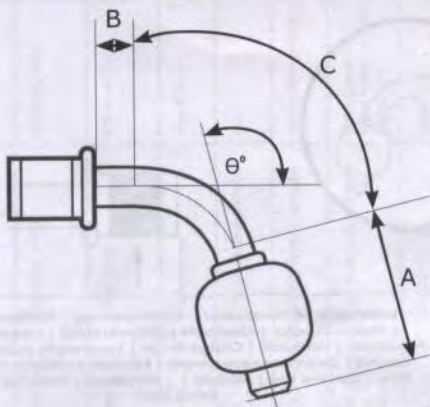
##### **4. Извлечение**


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

# ТАБЛИЦА 1

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

# 1






ID (mm)	OD (mm)	CLL (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)	$\theta^{\circ}$	*  (mm)
3.0	4.1	42	15	0	27	100	
3.5	4.8	47	17	0	30	100	
4.0	5.4	54	18	0	36	100	
4.5	6.1	54	19	0	35	100	
5.0	6.7	57	20	0	37	100	
6.0	8.0	64	25.5	0	38.5	95	18
6.5	8.7	67	27	0	40	95	18
7.0	9.3	70	29.2	0	40.8	95	23
7.5	10.0	75.5	30	0	45.5	95	23
8.0	10.7	81	35.5	0	45.5	95	26
8.5	11.4	84	38	0	46	95	26
9.0	12.0	87	39.9	0	47.1	95	29
10.0	13.3	95.5	48.4	0	47.1	95	29

\*cuff resting diameter

## ТАБЛИЦА 2

Table	Tableau	Tabelle	Tabella	Tabla
Tabel	Tabell	Taulukko	Tabela	Півка
таблицу	Tabuľke	Preglednico	Tabulka	
Táblázatot	Tabelit	Lentele	Tabulu	

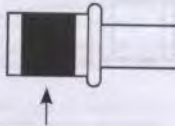
2

	MM62525xxx	MM62545xxx
	1	1
	1	1
	1	1







# Таблица 3

Table	Tableau	Tabelle	Tabella	Tabla
Tabel	Tabell	Taulukko	Tabela	Pívnaka
таблицу	Tabuľke	Preglednico	Tabulka	
Táblázatot	Tabelit	Lentele	Tabulu	

# 3



ID	Color code   Code couleur   Farbcodierung   Codice colore   Código de color   Kleurcode   Färgmärkning   Fargekode   Farvkode   Värikoodi   Código de cor   Χρωματικός κωδικός   Kod barwny   Цветовая маркировка   Farebné označenie   Барвна šifra   Barevný kód   Színkód     Värvikood   Spalvinis kodas   Krāsu kods
3.0	Red·Rouge·Rot·Rosso· <del>Rojo</del> ·Rood·Röd·Rød·Röd·Punalainen·Vermelho·Kóκκινό·Czerwony·Красный·Červený·Rdeče·Červená·Piros·Punane·Raudonas·Sarkans
3.5	Red·Rouge·Rot·Rosso· <del>Rojo</del> ·Rood·Röd·Rød·Röd·Punalainen·Vermelho·Kóκκινό·Czerwony·Красный·Červený·Rdeče·Červená·Piros·Punane·Raudonas·Sarkans
4.0	Green·Vert·Grün·Verde·Verde·Groen·Grön·Grønn·Grøn·Vihreä·Verde·Práσίνο·Zielony·Зеленый·Zelený·Zeleno·Zelená·Zöld·Roheline·Žalias·Zaļš
4.5	Green·Vert·Grün·Verde·Verde·Groen·Grön·Grønn·Grøn·Vihreä·Verde·Práσίνο·Zielony·Зеленый·Zelený·Zeleno·Zelená·Zöld·Roheline·Žalias·Zaļš
5.0	Blue·Bleu·Blau·Bju·Azul·Blauw·Bílá·Bílá·Bílá·Sininen·Azul·Μπλε·Niebieski·Синий·Modrý·Modro·Modrá·Kék·Sinine·Mėlynas·Zils
6.0	Blue·Bleu·Blau·Bju·Azul·Blauw·Bílá·Bílá·Bílá·Sininen·Azul·Μπλε·Niebieski·Синий·Modrý·Modro·Modrá·Kék·Sinine·Mėlynas·Zils
6.5	Black·Noir·Schwarz·Negro·Negro·Zwart·Svart·Svart·Sort·Musta·Preto·Μαύρο·Czarny·Черный·Černý·Črno·Černá·Fekete·Must·Juodas·Melns
7.0	Black·Noir·Schwarz·Negro·Negro·Zwart·Svart·Svart·Sort·Musta·Preto·Μαύρο·Czarny·Черный·Černý·Črno·Černá·Fekete·Must·Juodas·Melns
7.5	White·Blanc·Weiß·Bianco·Bianco·Wit·Vit·Hvit·Hvid·Valkoinen·Preto·Λευκό·Biały·Белый·Bieły·Belo·Bílá·Fehér·Valge·Baltas·Balts
8.0	White·Blanc·Weiß·Bianco·Bianco·Wit·Vit·Hvit·Hvid·Valkoinen·Preto·Λευκό·Biały·Белый·Bieły·Belo·Bílá·Fehér·Valge·Baltas·Balts
8.5	Green·Vert·Grün·Verde·Verde·Groen·Grön·Grønn·Grøn·Vihreä·Verde·Práσίνο·Zielony·Зеленый·Zelený·Zeleno·Zelená·Zöld·Roheline·Žalias·Zaļš
9.0	Green·Vert·Grün·Verde·Verde·Groen·Grön·Grønn·Grøn·Vihreä·Verde·Práσίνο·Zielony·Зеленый·Zelený·Zeleno·Zelená·Zöld·Roheline·Žalias·Zaļš
10.0	Orange·Orange·Orange·Arancione·Naranja·Oranje·Orange·Oransje·Orange·Oranssi·Laranja·Πορτοκαλί·Pomarańczowy·Оранжевый·Oranžový·Oranžno·Oranžová·Narancssárga·Oranz·Oranžinis·Oranžš

GB	GR	PL	RU	SK	SI	CS
Plain 	απλοί	zwykłe	стандартные	obyčajné	navadne	jednoduché
Cuffed, HVLP 	τεχνολογίας HVLP	mankietem uszczelniającym, HVLP	манжетой, БОНД	manžetou, HVLP	manšeto, HVLP	opatřené manžetou, vysokoobjemové nízkotlaké
Obturator 	Θυροειδής	Obturator	Обтюратор	Obturátor	Obturator	Obturátor
Neck Strap 	Λουρί τραχήλου	Przylepiec na szyję	Шейный ремень	Popruh na krk	Trak za namestitvev okoli vratu	Krční pásek
Connector 	Σύνδεσμος	Łącznik	Коннектор	Konektor	Konektor	Konektor
Center Line Length (CLL)	Μήκος κεντρικής γραμμής	Długość linii centralnej	Длина трубки вдоль центральной линии	Dĺžka stredovej čiary	Dolžina kanile	Délka střední linie
Cuff Resting Diameter 	Διάμετρος επαφής αεροθαλάμου	Średnica spoczynkowa mankietu	Диаметр не сдавливающей сосуда манжеты	Priemer fyziologicky naplnenej manžety	Premer balona pri namestitvi	Průměr prázdné manžety
Table 1	Πίνακα 1	Tabela 1	таблицу 1	tabuľke 1	Preglednico 1	Tabuľka 1
Table 2	Πίνακα 2	Tabela 2	таблицу 2	tabuľke 2	Preglednico 2	Tabuľka 2
Table 3	Πίνακα 3	Tabela 3	таблицу 3	tabuľke 3	Preglednico 3	Tabuľka 3