

## **Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия**

### **Наименование медицинского изделия**

Трубка эндотрахеальная Beebreid® стерильная однократного применения, различных вариантов исполнения

### **Состав и описание медицинского изделия**

Трубка эндотрахеальная изготовлена из поливинилхлорида. С рентгеноконтрастной линией и срезанным под углом мягким атравматичным закругленным концом. Также имеется глазок (Мерфи) на дистальном конце, градуированная шкала для введения и определения положения изделия, рентгеноконтрастная непрозрачная линия на трубке для облегчения расположения трубки. Проксимальный конец трубки оборудован стандартным соединителем 15 мм.

Варианты исполнения: стандартная с манжетой/без манжеты, оральная преформированная с манжетой/без манжеты, назальная преформированная с манжетой/без манжеты.

Для однократного применения.

### **Варианты исполнения**

- **Стандартная:**

- с манжетой

**размеры (I.D.):** 2,5мм, 3,0мм, 3,5мм 4,0мм, 4,5мм, 5,0мм, 5,5мм, 6,0мм, 6,5мм, 7,0мм, 7,5мм, 8,0мм, 8,5мм, 9,0мм, 9,5мм, 10мм

- без манжеты

**размеры (I.D.):** 2,0мм, 2,5мм, 3,0мм, 3,5мм 4,0мм, 4,5мм, 5,0мм, 5,5мм, 6,0мм, 6,5мм, 7,0мм, 7,5мм, 8,0мм, 8,5мм, 9,0мм, 9,5мм, 10мм

- **Оральная преформированная:**

- с манжетой

**размеры (I.D.):** 3,0мм, 3,5мм 4,0мм, 4,5мм, 5,0мм, 5,5мм, 6,0мм, 6,5мм, 7,0мм, 7,5мм, 8,0мм, 8,5мм, 9,0мм, 9,5мм, 10мм

- без манжеты

**размеры (I.D.):** 2,0мм, 2,5мм, 3,0мм, 3,5мм 4,0мм, 4,5мм, 5,0мм, 5,5мм, 6,0мм, 6,5мм, 7,0мм, 7,5мм, 8,0мм, 8,5мм, 9,0мм, 9,5мм, 10мм

- **Назальная преформированная:**

- с манжетой

Решение: N058864

Дата решения: 09.12.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**размеры (I.D.):** 3,0мм, 3,5мм 4,0мм, 4,5мм, 5,0мм, 5,5мм, 6,0мм, 6,5мм, 7,0мм, 7,5мм, 8,0мм, 8,5мм, 9,0мм, 9,5мм, 10мм

**без манжеты**

**размеры (I.D.):** 2,0мм, 2,5мм, 3,0мм, 3,5мм 4,0мм, 4,5мм, 5,0мм, 5,5мм, 6,0мм, 6,5мм, 7,0мм, 7,5мм, 8,0мм, 8,5мм, 9,0мм

В таблице 1 дополнительно указаны размеры внешнего диаметра (O.D.) и размеры по шкале Шаррьера (FR) трубки, в соответствии с размерами внутреннего диаметра (I.D.)

Таблица 1

Размер (I.D.), мм	Размер (O.D.), мм	Размер FR
2,0	2,9	8
2,5	3,5	10
3,0	4,2	12
3,5	4,9	14
4,0	5,5	16
4,5	6,2	18
5,0	6,9	20
5,5	7,5	22
6,0	8,2	24
6,5	8,8	26
7,0	9,6	28
7,5	10,2	30
8,0	10,9	32
8,5	11,5	34
9,0	12,1	36
9,5	12,7	38
10,0	13,6	40

**Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие**  
ISO5361-2016

**Область применения и назначение медицинского изделия**

Реаниматология, анестезиология.

Предназначена для обеспечения проходимости дыхательных путей во время искусственной вентиляции легких и выполнения анестезиологических и хирургических процедур.

**Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия**

Решение: N058864

Дата решения: 09.12.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## **Меры предосторожности**

1. Для однократного применения.
2. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
3. Если положение пациента или расположение трубки меняются после интубации, убедитесь, что положение трубки остается правильным. Любое смещение трубки должно быть немедленно исправлено.
4. Во время хранения следует избегать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового света.
5. Нестандартные размеры некоторых разъемов на вентиляционном или анестезиологическом оборудовании могут затруднить безопасное соединение с разъемом эндотрахеальной трубки. Используйте только с оборудованием, имеющим стандартные разъемы 15 мм.
6. Манжета каждой трубки, контрольный (пилотный) баллон и клапан должны быть проверены надуванием перед использованием. Если в какой-либо части системы во время накачивания обнаружена дисфункция, трубку использовать не следует.
7. Выпустите воздух из манжеты перед перемещением трубки. Перемещение трубки с надутой манжетой может привести к травме пациента, требующей возможного медицинского вмешательства, или повреждению манжеты, требующему замены трубки.
8. Давление в манжете не должно превышать 25 см H<sub>2</sub>O.
9. Если с эндотрахеальной трубкой используется смазочное вещество, следуйте инструкциям по применению, указанным производителем. Чрезмерное количество смазочного вещества может засохнуть на внутренней поверхности эндотрахеальной трубки, в результате чего образуется либо смазочная пробка, либо прозрачная пленка, которая может частично или полностью заблокировать дыхательные пути.

## **Противопоказания**

1. Противопоказано использование эндотрахеальных трубок в процедурах, которые включают использование лазера или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости от изделия.
2. Не рекомендуется использовать у пациентов, страдающих серьезным отеком/воспалением горла, кровоизлиянием или травмой шейных позвонков.

## **Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия**

### **Условия хранения**

Решение: N058864

Дата решения: 09.12.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Хранить в хорошо проветриваемом помещении при температуре от -10°C до 40°C и относительной влажности не более 80%.

### **Срок годности**

5 лет

### **Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия**

#### **Способ применения**

##### **С манжетой:**

1. Перед интубацией полностью выпустите воздух из манжеты.
2. После интубации надуйте манжету, используя минимальный объем воздуха, необходимый для обеспечения эффективного уплотнения.
3. Сразу после надувания манжеты прослушайте оба легочных поля. Если дыхательные шумы ослаблены в одном легком или отсутствуют в одном или обоих легких, отрегулируйте трубку как требуется.
4. Убедитесь в правильном расположении трубки, просмотрев положение ее наконечника на рентгенограмме грудной клетки.

##### **Без манжеты:**

1. Выберите правильный размер эндотрахеальной трубки.
2. После интубации прослушайте оба легочных поля. Если дыхательные шумы ослаблены в одном легком или отсутствуют в одном или обоих легких, отрегулируйте трубку как требуется.
3. Убедитесь в правильном расположении трубки, просмотрев положение ее наконечника на рентгенограмме грудной клетки.

#### **Стерилизация**

Этиленоксид

#### **Штриховое кодирование**

Штриховой код указан на упаковке.

#### **Сведения о производителе медицинского изделия**

Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.

No.508, Yindong Road (N) Yinzhou Economic Development Zone 315145  
Ningbo, Китай

Решение: N058864

Дата решения: 09.12.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**Уполномоченный представитель производителя, организация, принимающая претензии (предложения) от потребителей и организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью по медицинскому изделию на территории Республики Казахстан**

ТОО Медицинская фармацевтическая компания «Биола»













Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

**Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: XX.XX.XXXX**

Символы, использованные при маркировке:

	- защищать от прямых солнечных лучей
	- беречь от влаги
	- хранить при температуре от -10°C до 40°C
	- для однократного применения
	- не стерилизовать повторно
	- не использовать при повреждении упаковки
	- соответствие директиве ЕС
	- обратитесь к инструкции по применению
	- стерилизация этиленоксидом
	- партия
	- дата производства
	- дата окончания срока годности

Решение: N058864

Дата решения: 09.12.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



Решение: N058864

Дата решения: 09.12.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N058864

Дата решения: 09.12.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

### Медициналық бұйымның атауы

Beebreid® стерильді бір рет қолданылатын эндотрахеальді түтік, әртүрлі орындалу нұсқаларында

### Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Эндотрахеальді түтік поливинилхлоридтен дайындалған. Рентгеноконтрастылы сызығымен және бұрышы кесілген жұмсақ жарақаттамайтын дөңгеленген ұшымен. Сондай-ақ дистальді ұшында көзі (Мерфи), бұйымның енгізілуіне және орналасуын анықтауға арналған бөлікке бөлінген шкаласы, түтіктің орналасуын жеңілдетуге арналған рентгеноконтрастылы мөлдір емес сызығы бар. Проксимальді ұшы 15 мм стандартты жалғағышпен жабдықталған.

Орындалу нұсқалары: стандартты манжеталы/манжетасыз, оральді формасы иілген манжеталы/манжетасыз, мұрынға арналған формасы иілген манжеталы/манжетасыз.

Бір рет пайдалануға арналған.

### Орындалу нұсқалары

- **Стандартты:**

**манжеталы**

**өлшемдері (I.D.):** 2,5мм, 3,0мм, 3,5мм 4,0мм, 4,5мм, 5,0мм, 5,5мм, 6,0мм, 6,5мм, 7,0мм, 7,5мм, 8,0мм, 8,5мм, 9,0мм, 9,5мм, 10мм

**манжетасыз**

**өлшемдері (I.D.):** 2,0мм, 2,5мм, 3,0мм, 3,5мм 4,0мм, 4,5мм, 5,0мм, 5,5мм, 6,0мм, 6,5мм, 7,0мм, 7,5мм, 8,0мм, 8,5мм, 9,0мм, 9,5мм, 10мм

- **Оральді формасы иілген:**

**манжеталы**

**өлшемдері (I.D.):** 3,0мм, 3,5мм 4,0мм, 4,5мм, 5,0мм, 5,5мм, 6,0мм, 6,5мм, 7,0мм, 7,5мм, 8,0мм, 8,5мм, 9,0мм, 9,5мм, 10мм

**манжетасыз**

**өлшемдері (I.D.):** 2,0мм, 2,5мм, 3,0мм, 3,5мм 4,0мм, 4,5мм, 5,0мм, 5,5мм, 6,0мм, 6,5мм, 7,0мм, 7,5мм, 8,0мм, 8,5мм, 9,0мм, 9,5мм, 10мм

- **Мұрынға арналған формасы иілген:**

**манжеталы**

**өлшемдері (I.D.):** 3,0мм, 3,5мм 4,0мм, 4,5мм, 5,0мм, 5,5мм, 6,0мм, 6,5мм, 7,0мм, 7,5мм, 8,0мм, 8,5мм, 9,0мм, 9,5мм, 10мм

**манжетасыз**

**өлшемдері (I.D.):** 2,0мм, 2,5мм, 3,0мм, 3,5мм 4,0мм, 4,5мм, 5,0мм, 5,5мм, 6,0мм, 6,5мм, 7,0мм, 7,5мм, 8,0мм, 8,5мм, 9,0мм

Қосымша 1 кестеде ішкі диаметріне (I.D.) сәйкес түтіктің сыртқы диаметр (O.D.) өлшемдері және Шарьер шкаласы (FR) бойынша өлшемдері көрсетілген.

1 Кесте

Өлшемі (I.D.), мм	Өлшемі (O.D.), мм	Өлшемі FR
2,0	2,9	8
2,5	3,5	10
3,0	4,2	12
3,5	4,9	14
4,0	5,5	16
4,5	6,2	18
5,0	6,9	20
5,5	7,5	22
6,0	8,2	24
6,5	8,8	26
7,0	9,6	28
7,5	10,2	30
8,0	10,9	32
8,5	11,5	34
9,0	12,1	36
9,5	12,7	38
10,0	13,6	40

**Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі)**  
ISO5361-2016

**Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы**

Реаниматология, анестезиология.

Өкпені жасанды желдету және анестезиологиялық және хирургиялық емшараларды орындау кезінде тыныс алу жолдарының өткізгіштігін қамтамасыз етуге арналған.

**Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер бойынша ақпарат**

**Сақтық шаралары**

1. Бір рет қолдануға арналған.
2. Қаптамасы ашылған немесе зақымданған болса, пайдалануға болмайды.
3. Егер пациенттің жағдайы немесе түтіктің орналасуы интубациядан кейін өзгерсе, түтіктің дұрыс орналасқанына көз жеткізіңіз. Түтіктің кез-келген жылжуы дереу түзетілуі керек.
4. Сақтау кезінде жоғары температура мен ультракүлгін сәуленің әсерінен аулақ болу керек.
5. Желдету немесе анестезиологиялық жабдықтағы кейбір жалғағыштардың стандартты емес өлшемдері эндотрахеальді түтіктің жалғағышымен қауіпсіз



қосылуын қиындатуы мүмкін. Стандартты 15 мм жалғағыштары бар жабдықпен ғана қолданыңыз.

6. Әрбір түтіктің манжетасы, бақылау (пилоттық) баллоны және клапаны қолданар алдында үрлеу арқылы тексерілуі керек. Егер жүйенің кез-келген бөлігінде үрлеу кезінде дисфункция анықталса, түтікті қолдануға болмайды.

7. Түтікті жылжытар алдында манжетадан ауаны шығарыңыз. Түтікті үрленген манжетамен жылжыту, пациенттің медициналық араласуды қажет ететін жарақатқа немесе түтікті ауыстыруды қажет ететін манжетаның зақымдалуына әкелуі мүмкін.

8. Манжетадағы қысым 25 см Н<sub>2</sub>O аспауы керек.

9. Егер эндотрахеальді түтікпен майлайтын зат қолданылса, өндіруші көрсеткен пайдалану нұсқауларын орындаңыз. Майлайтын заттың шамадан тыс мөлшері эндотрахеальді түтіктің ішкі бетінде кебіп қалуы мүмкін, нәтижесінде ауа жолдарын ішінара немесе толығымен жауып тастайтын майлы тығын немесе мөлдір үлбір пайда болады.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

1. Бұйымға жақын жерде лазер немесе электрохирургиялық белсенді электродты қолдануды қамтитын емшараларда эндотрахеальді түтіктерді қолдануға болмайды.

2. Тамақтың ауыр ісінуі/қабынуы, қан кету немесе мойын омыртқасының жарақаты бар пациенттерде қолдану ұсынылмайды.

### **Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және сақтау шарттары туралы ақпарат**

#### **Сақтау шарттары**

Жақсы желдетілетін бөлмеде -10°C - ден 40°C - ге дейінгі температурада және 80% дейінгі салыстырмалы ауа ылғалдылығында сақтау керек.

#### **Жарамдылық мерзімі**

5 жыл.

### **Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат**

#### **Қолдану тәсілі**

##### **Манжетамен:**

1. Интубация алдында манжетадан ауаны толығымен шығарыңыз.

2. Интубациядан кейін тиімді тығыздауды қамтамасыз ету үшін ең аз ауа көлемін пайдаланып, манжетаны үрлеңіз.

3. Манжетаны үрлегеннен кейін бірден екі өкпе өрісін тыңдаңыз.

Егер тыныс алу шуы бір өкпеде әлсіресе немесе бір немесе екі өкпеде болмаса, түтікті қажетінше реттеңіз.

4. Түтіктің ұшынын орналасуын кеуде қуысының рентгені арқылы қарап, түтіктің дұрыс орналасқанына көз жеткізіңіз.

### **Манжетасыз:**

1. Эндотрахеальді түтіктің дұрыс өлшемін таңдаңыз.
2. Интубациядан кейін екі өкпе өрісін тыңдаңыз. Егер тыныс алу шуы бір өкпеде әлсіресе немесе бір немесе екі өкпеде болмаса, түтікті қажетінше реттеңіз.
3. Түтіктің ұшының орналасуын кеуде қуысының рентгені арқылы қарап, түтіктің дұрыс орналасқанына көз жеткізіңіз

### **Стерилизациялау**

Этилен тотығымен

### **Штрихтық кодталуы**

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз.

### **Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер**

Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.

No.508, Yindong Road (N) Yinzhou Economic Development Zone 315145

Ningbo, Қытай

### **Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі, тұтынушылардан шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі қадағалауға жауапты ұйым**

«Биола» Медициналық фармацевтикалық компаниясы ЖШС

Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

### **Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе соңғы қайта қарау туралы деректер: XX.XX.XXXX**

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- ылғалдан қорғау керек



- -10°C- ден 40°C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- бір рет қолдануға арналған



- қайта стерилизациялауға болмайды



- қаптама бүлінген жағдайда пайдалануға болмайды



- ЕО директивасына сәйкестік



- қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз



- этилен тотығымен стерилизациялау



- партиясы



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

