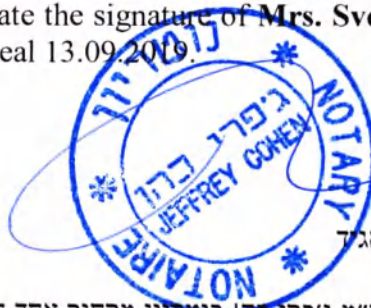


№ 4753

AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE

I, the undersigned, **Jeffrey Cohen**, Notary, of 9 Ahad Ha'am Street, Tel Aviv, hereby certify that on 13.09.2019 there appeared before me, **Mrs. Svetlana Tchertkov**, whose identity was proved to me by his Israeli ID No.317543130 issued in Afula on 11/09/2014, and signed of his own free will the attached document marked «A» on behalf of **Mederen Neotech Ltd.**, an Israeli corporation;

IN WITNESS whereof I hereby authenticate the signature of **Mrs. Svetlana Tchertkov** and his authority so to sign, by my signature and seal 13.09.2019.
Certification fee: NIS. 170 + V.A.T.
Notary's Seal



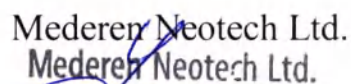
אימות חתימה של אדם בשם תאגיד

ניצב בפני 13.09.2019 אני הח"מ ג'פרי כהן, נוטריון מרחוב אחד העם 9 בתל אביב, מאשר בזאת כי ביום במרדי גב יסבטלנה צירטקבה שזהותו הוכחה לי פי ת.ז. ישראלי מס 317543130 שניתנה בעפולה ביום 11.09.2014 וחתימת מרצונו החופשי בשם מדרן נאוטק בע"מ (חברה רשומה בישראל) על המסמך המצורף "A" בזאת ומסומן באות

ולראיה הנני מאשר את חתימתו של גב יסבטלנה צירטקבה וסמכותו לחתום כאמור, בחתימת ידי וחתימת היום 13.09.2019
שכר אישור בסך – 170 ש"ח בתוספת מע"מ.



УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.

Mederen Neotech Ltd.
515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Трубки трахеостомические R-Trach MEDEREN, с принадлежностями

Версия 3



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	14
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем ...	15
4 Условия применения.....	15
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	15
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	16
7 Указания по применению.....	33
8 Установка и начало лечения	Ошибка! Закладка не определена.
9 Техническое обслуживание, текущий ремонт	36
10 Комплектность	36
11 Упаковка	38
12 Маркировка.....	38
13 Условия эксплуатации.....	40
14 Транспортирование.....	48
15 Хранение	48
16 Гарантийные обязательства	49
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	49
18 Контактная информация	50

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Трубки трахеостомические R-Trach MEDEREN, с принадлежностями (далее – трубки):

1. Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 6,0 REF - 0125-M412-60

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

2. Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 6,5 REF - 0125-M412-65

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

3. Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 7,0 REF - 0125-M412-70

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

4. Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 7,5REF - 0125-M412-75

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

5. Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 8,0 REF - 0125-M412-80

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

6. Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 8,5 REF - 0125-M412-85
Принадлежности:
 - разъединительный клин,
 - шейный ремешок,
 - обтюратор
7. Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 9,0 REF - 0125-M412-90
Принадлежности:
 - разъединительный клин,
 - шейный ремешок,
 - обтюратор
8. Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 10,0 REF - 0125-M412-10
Принадлежности:
 - разъединительный клин,
 - шейный ремешок,
 - обтюратор
9. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 6,0 REF - 0125-M414-60
Принадлежности:
 - разъединительный клин,
 - шейный ремешок,
 - обтюратор
10. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 6,5 REF - 0125-M414-65
Принадлежности:
 - разъединительный клин,
 - шейный ремешок,
 - обтюратор
11. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 7,0 REF - 0125-M414-70
Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

12. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 7,5 REF - 0125-M414-75

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

13. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 8,0 REF - 0125-M414-80

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

14. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 8,5 REF - 0125-M414-85

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

15. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 9,0 REF - 0125-M414-90

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

16. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 10,0 REF - 0125-M414-10

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

17. Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями,
размер 6,0 REF - 0125-M411-60
Принадлежности:
- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор
18. Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями,
размер 6,5 REF - 0125-M411-65
Принадлежности:
- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор
19. Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями,
размер 7,0 REF - 0125-M411-70
Принадлежности:
- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор
20. Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями,
размер 7,5 REF - 0125-M411-75
Принадлежности:
- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор
21. Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями,
размер 8,0 REF - 0125-M411-80
Принадлежности:
- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор
22. Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями,
размер 8,5 REF - 0125-M411-85
Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

23. Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями, размер 9,0 REF - 0125-M411-90

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

24. Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями, размер 10,0 REF - 0125-M411-10

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

25. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 6,0 REF - 0125-M413-60

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

26. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 6,5 REF - 0125-M413-65

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

27. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 7,0 REF - 0125-M413-70

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,

- обтюратор
- 28.Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 7,5 REF - 0125-M413-75
Принадлежности:
 - разъединительный клин,
 - шейный ремешок,
 - обтюратор
- 29.Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 8,0 REF - 0125-M413-80
Принадлежности:
 - разъединительный клин,
 - шейный ремешок,
 - обтюратор
- 30.Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 8,5 REF - 0125-M413-85
Принадлежности:
 - разъединительный клин,
 - шейный ремешок,
 - обтюратор
- 31.Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 9,0 REF - 0125-M413-90
Принадлежности:
 - разъединительный клин,
 - шейный ремешок,
 - обтюратор
- 32.Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 10,0 REF - 0125-M413-10
Принадлежности:
 - разъединительный клин,
 - шейный ремешок,
 - обтюратор
- 33.Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 5,0 REF - 0125-M422-50

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

34. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 6,0 REF - 0125-M422-60

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

35. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 7,0 REF - 0125-M422-70

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

36. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 8,0 REF - 0125-M422-80

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

37. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 9,0 REF - 0125-M422-90

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

38. Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 10,0 REF - 0125-M422-10

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,

- обтюратор
- 39.Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 5,0 REF - 0125-M421-50
Принадлежности:
 - разъединительный клин,
 - шейный ремешок,
 - обтюратор
- 40.Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 6,0 REF - 0125-M421-60
Принадлежности:
 - разъединительный клин,
 - шейный ремешок,
 - обтюратор
- 41.Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 7,0 REF - 0125-M421-70
Принадлежности:
 - разъединительный клин,
 - шейный ремешок,
 - обтюратор
- 42.Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 8,0 REF - 0125-M421-80
Принадлежности:
 - разъединительный клин,
 - шейный ремешок,
 - обтюратор
- 43.Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 9,0 REF - 0125-M421-90
Принадлежности:
 - разъединительный клин,
 - шейный ремешок,
 - обтюратор
- 44.Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 10,0 REF - 0125-M421-10

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

45.Трубка трахеостомическая R-Trach педиатрическая без манжеты, с принадлежностями, размер 3,0 REF - 0125-M431-30

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

46.Трубка трахеостомическая R-Trach педиатрическая без манжеты, с принадлежностями, размер 4,0 REF - 0125-M431-40

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

47.Трубка трахеостомическая R-Trach педиатрическая без манжеты, с принадлежностями, размер 5,0 REF - 0125-M431-50

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор

48.Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 5,0 REF - 0125-M424-50

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор
- колпачок для наружной канюли

49.Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 6,0 REF - 0125-M424-60

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор
- колпачок для наружной канюли

50.Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 7,0
REF - 0125-M424-70

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор
- колпачок для наружной канюли

51.Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 8,0
REF - 0125-M424-80

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор
- колпачок для наружной канюли

52.Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 9,0
REF - 0125-M424-90

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор
- колпачок для наружной канюли

53.Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 10,0
REF - 0125-M424-10

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор
- колпачок для наружной канюли

54. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 5,0 REF
- 0125-M423-50

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор
- колпачок для наружной канюли

55. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 6,0 REF
- 0125-M423-60

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор
- колпачок для наружной канюли

56. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 7,0 REF
- 0125-M423-70

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор
- колпачок для наружной канюли

57. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 8,0 REF
- 0125-M423-80

Принадлежности:

- разъединительный клин,

- шейный ремешок,
- обтюратор
- колпачок для наружной канюли

58. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 9,0 REF
- 0125-M423-90

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор
- колпачок для наружной канюли

59. Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 10,0 REF
- 0125-M423-10

Принадлежности:

- разъединительный клин,
- шейный ремешок,
- обтюратор
- колпачок для наружной канюли

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед),

Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016,

Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

(Медерен Неотек Лтд.

ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,

Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com).

Сведения о месте производства медицинского изделия

Vitaltec Corporation

No. 12, Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd., Hou-Li District, Taichung 42142, Taiwan

Tel: +886-4-2558-0886 Fax: +886-4-2556-8632,

E-mail: sales@vitaltec.com.tw, www.vitaltec.com.tw.

(Виталтек Корпарэйшен

№ 12, проезд 4-30, ул. Цюаньчжоу, р-н Холи, город Тайчун, 42142, Тайвань

Тел.: +886-4-2558-0886, факс: +886-4-2556-8632,

E-mail: sales@vitaltec.com.tw, www.vitaltec.com.tw).

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Трубки применяются в медицинских учреждениях, врачом-специалистом для восстановления проходимости дыхательных путей, в особенности, вследствие обструкции трахеи, инфекции/заболевания ротовой полости или затруднения дыхания по другой причине.

4 Условия применения

Трубки применяются в медицинских учреждениях.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению, противопоказания к применению, возможные побочные действия

5.1.1 Показания к применению:

- отсутствие у пациента способности к спонтанному дыханию после 10 дней вентиляции;
- хроническая дыхательная недостаточность;
- трахеальная обструкция, включая опухоль ротовой полости и глотки.
- организм пациента не может самостоятельно удалять трахеальные секреты.

5.1.2 Противопоказания к применению:

- аномальное анатомическое строение шеи;
- ожирение в области шеи.

5.2 Возможные побочные действия, при длительном использовании:

- пролежни трахеи;

- воспалительные реакции;
- дегенерация трахеальных хрящей;
- образование трахеопищеводных свищей;
- образование трахеоартериальных свищей.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Трубка трахеостомическая R-Trach - стерильное, одноразовое изделие. Выпускается в различных вариантах исполнения: с манжетой, без манжеты, с манжетой фенестрированная, без манжеты фенестрированная.

Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями – стерильное, одноразовое изделие. Выпускается в различных вариантах исполнения: с манжетой, без манжеты, с манжетой фенестрированная, без манжеты фенестрированная. Внутренние канюли необходимы для облегчения ухода за трубкой, при использовании канюль уменьшается риск окклюзии и исчезает необходимость в частой замене трубки. Канюли устанавливаются во внутренний просвет трахеостомических трубок, не препятствуют присоединению трубки к дыхательному контуру и к дополнительным устройствам (голосовому клапану, термовенту и др.).

Трубка трахеостомическая R-Trach педиатрическая – стерильное, одноразовое изделие. Предназначена для применения в педиатрии. Выпускается без манжеты.

Трубка не является имплантируемым изделием. При необходимости длительного применения пациентом трубки ее заменяют по рекомендации врача через каждые 10-20 дней.

Трубки имеют следующие принадлежности:

- разъединительный клин, габаритные размеры (длина×ширина×высота), 59×25×7,6 мм, допустимое отклонение ±2 мм, масса не более 3,5 г;
- шейный ремешок, в вариантах исполнения:
- Стандартный (используется в трубках трахеостомических R-Trach) - габаритные размеры (длина×ширина×толщина), 1200×10×0,5 мм,

- допустимое отклонение ± 5 мм для длины и ширины, $\pm 0,1$ мм для толщины, масса не более 3,5 г;
- Стандартный педиатрический (используется в трубках педиатрических R-Trach) – габаритные размеры (длина×ширина×толщина), 765*10×0,5 мм, допустимое отклонение ± 5 мм для длины и ширины, $\pm 0,1$ мм для толщины, масса не более 4,4 г;
 - Шейный ремешок для трубок трахеостомических R-Trach с двумя внутренними канюлями – габаритные размеры (длина×ширина×толщина), 445×20×5 мм, допустимое отклонение ± 3 мм, масса не более 4,4 г;
 - обтюратор, масса не более 4,2 г;
 - колпачок для наружной канюли, габаритные размеры (ширина×диаметр), 20×42 мм, допустимое отклонение ± 2 мм, масса не более 1,1 г – входит в принадлежности для трубок трахеостомических R-Trach фенестрированных с двумя внутренними канюлями с манжетой и без манжеты.

Трубки, за исключением педиатрических, имеют 15-миллиметровый плавающий коннектор, качающийся под произвольным углом, что позволяет коннектору свободно двигаться, эффективно амортизирует давление и сводит к минимуму неудобства для пациента, когда он поворачивает голову или сгибает шею.

Разъединительный клин предназначен для быстрого отсоединения трахеостомической трубки от системы.

Фенестрированные трубки имеют фонационные окна (далее – отверстия) и предназначены для пациентов с сохраненными голосовыми связками. Воздух проходящий через дополнительные отверстия частично направляется в сторону голосовых связок, что облегчает голосообразование и хорошо подходит при использовании голосового клапана.

Тонкостенная манжета большого объема низкого давления обеспечивает герметичный контакт изделия с трахеей, что позволяет проводить принудительную вентиляцию под положительным давлением, снижает вероятность аспирации желудочного содержимого. Цилиндрическая форма манжеты позволяет увеличить площадь давления на стенки трахеи и уменьшить силу давления. Плавный переход без швов от манжеты к телу трубки упрощает интубацию и сводит к минимуму риск повреждения голосовых связок. Манжета раздувается через воздушный канал (гибкая трубка для раздувания манжеты). Воздушный канал манжеты прочно соединен с телом трубки и соединяет манжету с пилотным баллоном и обратным клапаном. Наружный диаметр трубки для раздувания манжеты – 21 ± 5 мм. Просвет воздушного канала манжеты не должен перекрывать просвет трахеостомической трубки более чем на 10% ее внутреннего диаметра и не должен существенно выступать на ее наружной поверхности.

Манжета выполняет несколько функций:

- обеспечивает защиту от утечки в ротовую и носовую полость воздуха, подаваемого аппаратом искусственной вентиляции легких (далее – аппарат ИВЛ);
- препятствует попаданию слизи, слюны, пищи из ротовой и носовой полости в трахею – эта функция особенно важна у больных с бульбарными нарушениями.

На конце трубки для раздувания манжеты находится пилотный баллон с обратным клапаном манжеты, через который манжета надувается воздухом с помощью шприца с замковым соединением Луер-Лок объёмом не менее 20 мл. Поэтому, во время применения медицинского изделия, шприц следует плотно вставить в корпус обратного клапана. Пилотный баллон обеспечивает идентификацию и контроль наполнения манжеты трубки. За счет своей конструкции, обратный клапан манжеты обеспечивает герметичность. Соответственно, наполненная воздухом манжета сохраняет определенное давление, воздух не выпускается. Пилотный баллон имеет маркировку, соответствующую размеру трубки.

Коннектор - это трубчатый компонент медицинского изделия, постоянно укрепленный в теле трубки. Коннектор предназначен для присоединения изделия к аппарату ИВЛ, анестезиологическому оборудованию. Дистальный конец коннектора (сторона пациента) вставляется непосредственно внутрь трубки, проксимальный конец коннектора (сторона аппарата) присоединяется к аппарату ИВЛ. Просвет коннектора ровный, конструкция коннектора сводит к минимуму мертвое пространство и сопротивление потоку газа. Коннектор имеет специальные «ушки», которые облегчают присоединение медицинского изделия к оборудованию. «Ушки» коннектора должны быть гладкими и хорошо закруглены.

На шейную пластину наносится маркировка, соответствующая размеру, длине трубки, наружному диаметру трубки со стороны пациента.

Прочность соединения: коннектор и трубка должны быть достаточно прочно соединены, чтобы не допускать утечки газа во время проведения интубации. Прочность соединения должна сохраняться при приложении усилия не менее 25 Н.

Параметры проксимального конца коннектора (сторона аппарата) приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Параметры проксимального конца коннектора

Внешний диаметр, мм	Длина, мм	Конусность
15±0,04	16±0,05	1:40

Параметры дистального конца коннектора (сторона пациента) приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Параметры дистального конца коннектора

Внутренний диаметр, мм	Длина, мм
2,5±0,15	11±2
3,0±0,15	11±2
3,5±0,15	13±2
4,0±0,15	13±2
4,5±0,15	14±2
5,0±0,15	14±2
5,5±0,15	15±2

6,0±0,15	15±2
6,5±0,15	18±2
7,0±0,15	18±2
7,5±0,15	18±2
8,0±0,15	18±2
8,5±0,15	18±2
9,0±0,15	18±2
9,5±0,15	18±2
10,0±0,15	18±2
11,0±0,15	18±2

6.1.1 Параметры и характеристики трубки трахеостомической R-Trach

Внешний вид трахеостомической трубки представлен на рисунке 1 и 2.

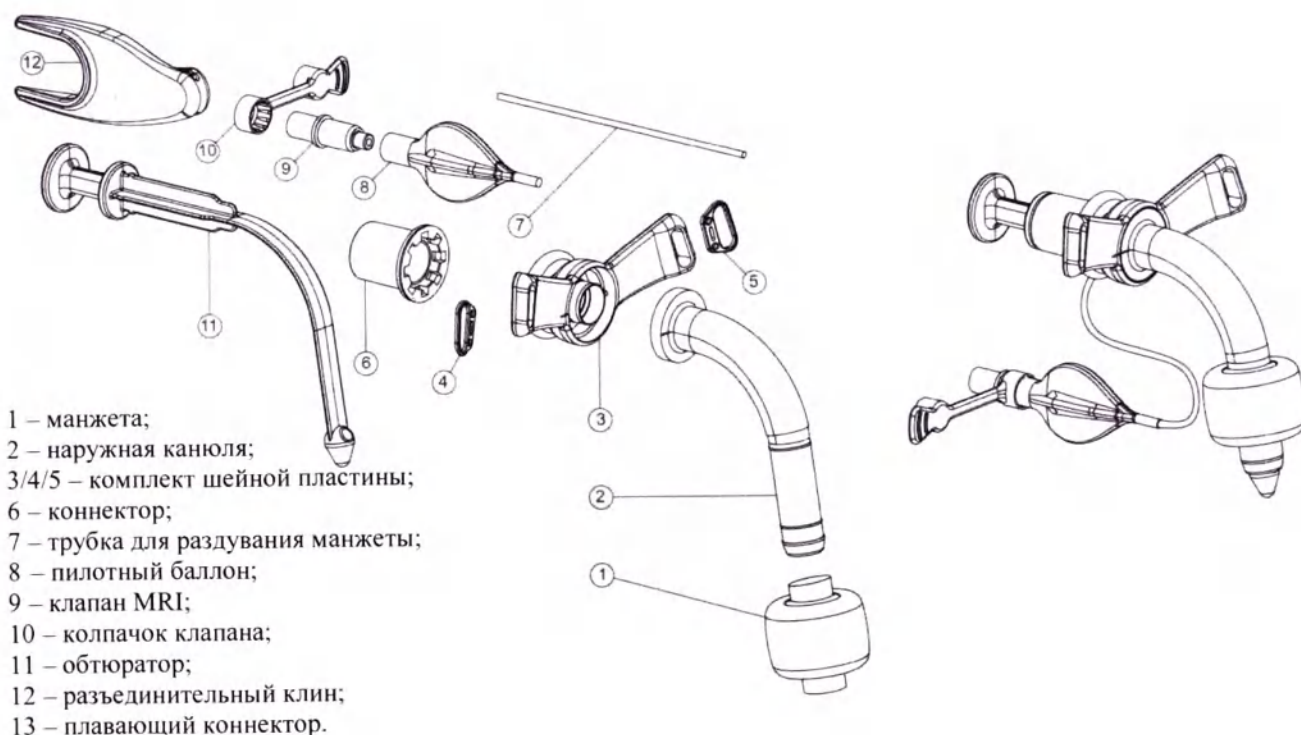
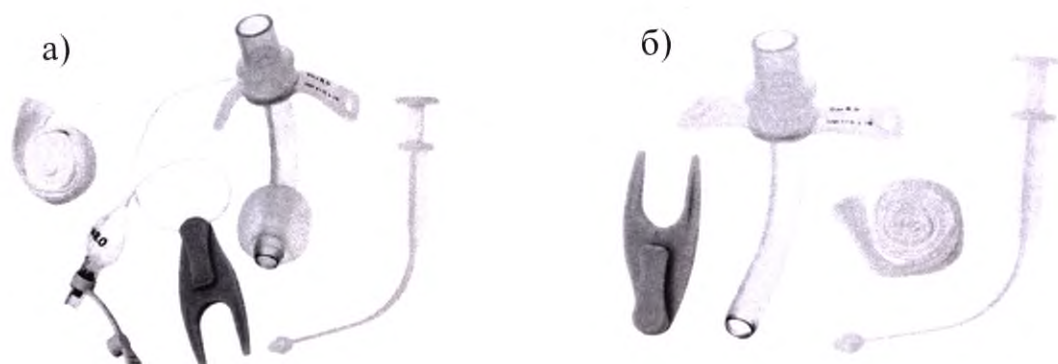


Рисунок 1 – Внешний вид трубки трахеостомической R-Trach, с указанием составных частей



а) Трубка трахеостомическая R-Trach, фенестрированная, с манжетой, с принадлежностями

б) Трубка трахеостомическая R-Trach, фенестрированная, без манжеты, с принадлежностями

Рисунок 2 – Внешний вид трубки трахеостомической трубки трахеостомической R-Trach

На рисунке 3 представлены основные параметры трубок.

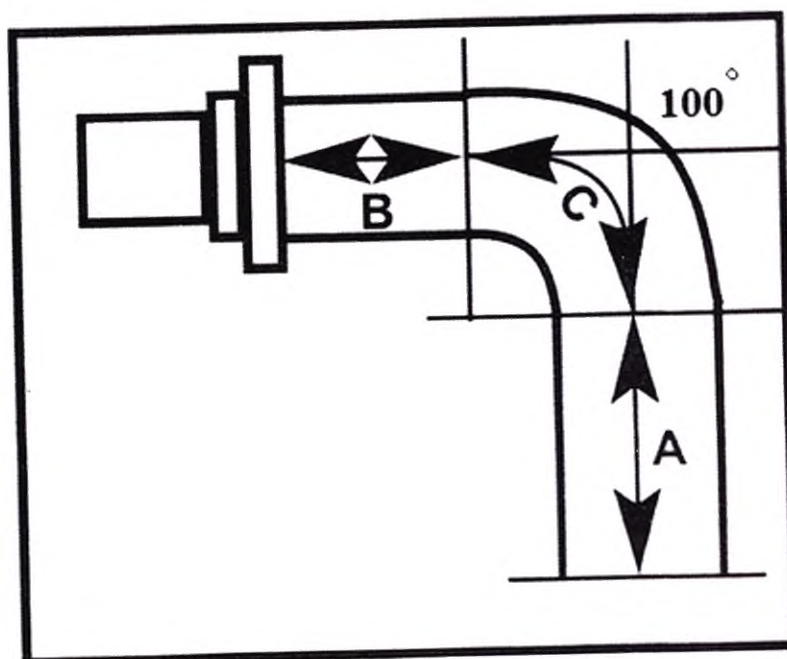


Рисунок 3 – Основные технические характеристики трубки

Технические характеристики трубки приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Технические характеристики

Размер	Внутренний диаметр трубки, мм	Наружный диаметр трубки, мм	Длина А, мм	Длина В, мм	Длина С, мм	Общая длина трубки, мм	Диаметр манжеты в покое (мм)*	Угол изгиба, °
6,0	6,0±0,15	8,3±0,15	20±2	2±0,5	33±2	55±2	21±0,2	100
6,5	6,5±0,15	9,0±0,15	25±2	3±0,5	32±2	60±2	22±0,2	100
7,0	7,0±0,15	9,6±0,15	27±2	3±0,5	35±2	65±2	23±0,2	100
7,5	7,5±0,15	10,3±0,15	29±2	5,5±0,5	35,5±2	70±2	24±0,2	100
8,0	8,0±0,15	11,0±0,15	30±2	6±0,5	40±2	76±2	26±0,2	100
8,5	8,5±0,15	11,6±0,15	32±2	7±0,5	43±2	82±2	28±0,2	100
9,0	9,0±0,15	12,3±0,15	33±2	8±0,5	48±2	89±2	30±0,2	100
10,0	10,0±0,15	13,3±0,15	37,5±2	8,5±0,5	51,5±2	97±2	33±0,2	100

Примечание:
 * - для варианта исполнения: с манжетой, с манжетой фенестрированной

Масса трубок представлена в таблице 4.

Таблица 4 – Масса

Масса, г (без обтюлятора) не более 15,0 г.

Масса, г (с обтюратором) не более 21,0 г.

Вариант исполнения	Масса, г (без обтюлятора)	Масса, г (с обтюратором)
1 Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями, размер 6,0	10,8 ± 1	13,1 ± 1
2 Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями, размер 6,5	11,5 ± 1	13,9 ± 1
3 Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями, размер 7,0	12,2 ± 1	14,7 ± 1
4 Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями, размер 7,5	13,3 ± 1	15,8 ± 1

5 Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями, размер 8,0	13,6 ± 1	16,5 ± 1
6 Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями, размер 8,5	14,5 ± 1	17,4 ± 1
7 Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями, размер 9,0	16,0 ± 1	19,2 ± 1
8 Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями, размер 10,0	16,7 ± 1	20,2 ± 1
9 Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 6,0	8,2 ± 1	10,5 ± 1
10 Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 6,5	8,9 ± 1	11,3 ± 1
11 Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 7,0	9,6 ± 1	12,1 ± 1
12 Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 7,5	10,3 ± 1	12,8 ± 1
13 Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 8,0	10,8 ± 1	13,7 ± 1
14 Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 8,5	11,7 ± 1	14,6 ± 1
15 Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 9,0	13,2 ± 1	16,3 ± 1
16 Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями, размер 10,0	14,0 ± 1	17,5 ± 1
17 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 6,0	10,8 ± 1	13,1 ± 1
18 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 6,5	11,5 ± 1	13,9 ± 1
19 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 7,0	12,2 ± 1	14,7 ± 1
20 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 7,5	13,3 ± 1	15,8 ± 1
21 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 8,0	13,6 ± 1	16,5 ± 1
22 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 8,5	14,5 ± 1	17,4 ± 1
23 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 9,0	16,0 ± 1	19,2 ± 1
24 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями, размер 10,0	16,7 ± 1	20,2 ± 1
25 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 6,0	8,2 ± 1	10,5 ± 1
26 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 6,5	8,9 ± 1	11,3 ± 1

27 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 7,0	9,6 ± 1	12,1 ± 1
28 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 7,5	10,3 ± 1	12,8 ± 1
29 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 8,0	10,8 ± 1	13,7 ± 1
30 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 8,5	11,7 ± 1	14,6 ± 1
31 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 9,0	13,2 ± 1	16,3 ± 1
32 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями, размер 10,0	14,0 ± 1	17,5 ± 1

Перечень материалов составных частей, используемых при производстве трубок приведен в таблице 5.

Таблица 5 – Перечень материалов

Название детали	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
1 Манжета	ПВХ	3MSA100P3L0AL	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
2 Наружная канюля	ПВХ	3MTB06032X007	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
3 Комплект шейной пластины	ТПР	Taipol SEBS-6151/6154	HO HSIANG (ХО ХСИАНГ), Китай
4 Плавающий коннектор	ПП	RJ580	Samsung (Самсунг), Южная Корея
5 Трубка для раздувания манжеты	ПВХ	3MSA05532S0FS	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
6 Пилотный баллон	ПВХ	3MSA070P32000	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
8 Клапан MRI	ПК	MAKROLON RX2530	Halkey-Roberts/ Bayer (Халкей-Робертс/Байер), США/Германия
9 Колпачок клапана	Силикон	ELASTOSIL R401/80S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
10 Рентгенконтрастная полоса*	ПВХ+бария сульфат	3MSA05532S0FS	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
11 Клей, используемый при склеивании деталей	Метакриловый эфир Однокомпонентный	Permabond UV630	Permabond Engineering Adhesives (Пермабонд Инжинеринг)

			Адхесивес), Великобритания
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ			
12 Разъединительный клин	ПП	K4038	FORMOSA CHEMICALS (Формоса Хемикал), США
13 Шейный ремешок	Полиэстер	Polyester	CHINA MAN-MADE FIBER (Чина Мэн-Мэйд Фибер), Китай
14 Обтюратор	ПЭ	8050	FORMOSA PLASTICS (Формоса Пластик), США
Примечание: *- для варианта исполнения: с манжетой, с манжетой фенестрированной; ПВХ – поливинилхлорид ТПР – термопластичная резина ПП – полипропилен ПК – поликарбонат ПЭ - полиэтилен			

6.2 Трубка трахеостомическая R-Trach педиатрическая

Внешний вид трубки трахеостомической R-Trach педиатрической представлен на рисунке 4 и 5.

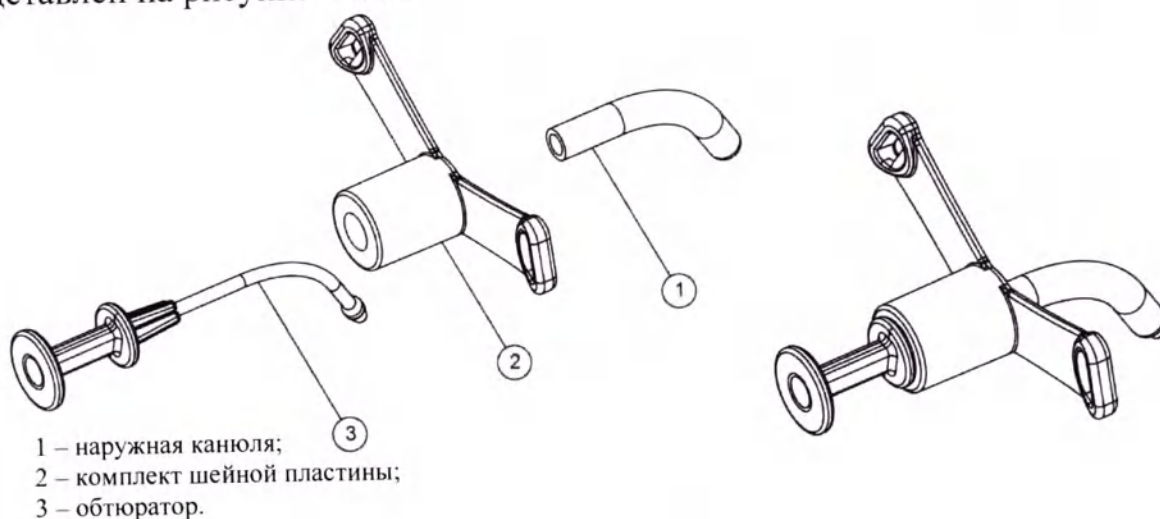


Рисунок 4 – Внешний вид трубки трахеостомической R-Trach педиатрической, с указанием составных частей



Рисунок 5 – Внешний вид трубки трахеостомической R-Trach педиатрической

Технические характеристики трубки приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Технические характеристики

Масса, г (без обтюлятора) не более 7,0 г.

Масса, г (с обтюратором) не более 8,0 г.

Размер	Внутренний диаметр трубки, мм	Наружный диаметр трубки, мм	Длина А, мм	Длина В, мм	Длина С, мм	Общая длина трубки, мм	Масса (без обтюлятора), г	Масса (с обтюратором), г	Угол изгиба
3,0	3,0±0,15	4,6±0,15	8,5±0,5	5±0,5	25,5±2	39±2	6,2±1	7,1±1	115
4,0	4,0±0,15	6,0±0,15	8,8±0,5	5,6±0,5	26,6±2	41±2	6,4±1	7,5±1	115
5,0	5,0±0,15	7,2±0,15	10±0,5	6,2±0,5	27,8±2	44±2	6,7±1	7,8±1	115

Перечень материалов составных частей, используемых при производстве трубок приведен в таблице 7.

Таблица 7 – Перечень материалов

Название детали	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
1 Наружная канюля	ПВХ	3MSA05636SS06	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
2 Комплект шейной пластины	ПВХ	Taipol SEBS-6151/6154	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
3 Клей, используемый при склеивании деталей	Метакриловый эфир Однокомпонентный	Permabond UV630	Permabond Engineering Adhesives (Пермабонд Инжиниринг)

			Адхесивес), Великобритания
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ			
4 Разъединительный клин	ПП	K4038	FORMOSA CHEMICALS (Формоса Хемикал), США
5 Шейный ремешок	Полиэстер	Polyester	CHINA MAN-MADE FIBER (Чина Мэн- Мэйд Фибер), Китай
6 Обтюратор	ПП	BI452	Samsung (Самсунг), Южная Корея
Примечание: ПВХ – поливинилхлорид ПП - полипропилен			

6.3 Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями
 Внешний вид, трубок трахеостомических R-Trach с двумя внутренними канюлями, представлен на рисунках 6 и 7.



- 8 – колпачок клапана;
- 9 – внутренняя канюля;
- 10 – плавающий коннектор;
- 11 – коннектор;
- 12 – обтюратор;
- 13 – разъединительный клин.

Рисунок 6 – Внешний вид трубок трахеостомических R-Trach с двумя внутренними канюлями, с указанием составных частей



- а) Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями, фенестрированная, с манжетой, с принадлежностями;
- б) Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями, фенестрированная, без манжеты, с принадлежностями.

Рисунок 7 – Внешний вид трубок трахеостомических R-Trach с двумя внутренними канюлями

Технические характеристики приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Технические характеристики

Размер	Внутренний диаметр трубки, мм	Наружный диаметр трубки, мм	Длина А, мм	Длина В, мм	Длина С, мм	Общая длина трубки, мм	Диаметр манжеты в покое (мм)*	Угол изгиба, °
5,0	5,0±0,15	8,6±0,15	23±2	3±0,5	29±2	66±2	16±0,2	90±5
6,0	6,0±0,15	9,2±0,15	25±2	3±0,5	32±2	72±2	20±0,2	90±5
7,0	7,0±0,15	10,6±0,15	27±2	3±0,5	35±2	77±2	23±0,2	90±5
8,0	8,0±0,15	11,7±0,15	30±2	6±0,5	40±2	79±2	26±0,2	90±5
9,0	9,0±0,15	12,8±0,15	33±2	8±0,5	48±2	81±2	30±0,2	90±5
10,0	10,0±0,15	13,8±0,15	37,5±2	8,5±0,5	51,5±2	83±2	33±0,2	90±5

Примечание:

* - для варианта исполнения: с манжетой, с манжетой фенестрированной

Технические характеристики внутренней канюли приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Технические характеристики

Размер	Внутренний диаметр канюли, мм	Наружный диаметр канюли, мм	Диаметр коннектора, мм	Общая длина канюли, мм	Масса, г (с обтюратором)	Масса, г (без обтюратора)	Угол изгиба, °
5	5±0,15	8,6 ± 0.15	15 ± 0.04	66 ± 2	9,7 ± 1	7,0 ± 1	90 ± 5
6	6±0,15	9,2 ± 0.15	15 ± 0.04	72 ± 2	10,1 ± 1	7,4 ± 1	90 ± 5
7	7±0,15	10,6 ± 0.15	15 ± 0.04	77 ± 2	10,4 ± 1	7,7 ± 1	90 ± 5
8	8±0,15	11,7 ± 0.15	15 ± 0.04	79 ± 2	10,7 ± 1	8,0 ± 1	90 ± 5
9	9±0,15	12,8 ± 0.15	15 ± 0.04	81 ± 2	11,0 ± 1	8,3 ± 1	90 ± 5
10	10±0,15	13,8 ± 0.15	15 ± 0.04	83 ± 2	11,4 ± 1	8,7 ± 1	90 ± 5

Масса трубок приведена в таблице 10.

Таблица 10 – Масса

Масса, г (без обтюратора) не более 24,0 г.

Масса, г (с обтюратором) не более 28,0 г.

Вариант исполнения	Масса, г (без обтюратора)	Масса, г (с обтюратором)
1 Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 5,0	18,9 ± 1	20,0 ± 1
2 Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 6,0	20,1 ± 1	22,0 ± 1
3 Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 7,0	21,2 ± 1	23,8 ± 1
4 Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 8,0	22,0 ± 1	25,2 ± 1
5 Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 9,0	23,0 ± 1	27,0 ± 1
6 Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 10,0	23,2 ± 1	27,3 ± 1
7 Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 5,0	16,2 ± 1	17,3 ± 1
8 Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 6,0	17,4 ± 1	19,3 ± 1
9 Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 7,0	18,5 ± 1	21,1 ± 1
10 Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 8,0	19,3 ± 1	22,5 ± 1
11 Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 9,0	20,3 ± 1	24,3 ± 1
12 Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями, размер 10,0	20,5 ± 1	24,5 ± 1
13 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 5,0	18,9 ± 1	20,0 ± 1

14 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 6,0	20,1 ± 1	22,0 ± 1
15 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 7,0	21,2 ± 1	23,8 ± 1
16 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 8,0	22,0 ± 1	25,2 ± 1
17 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 9,0	23,0 ± 1	27,0 ± 1
18 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями, размер 10,0	23,2 ± 1	27,3 ± 1

Перечень материалов составных частей, используемых при производстве трубок приведен в таблице 11.

Таблица 11 – Перечень материалов

Название детали	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
1 Манжета	ТПУ	ISOTHANE 3000 Series	Great Eastern Resins (Грэт Эстерн Ресинс), Тайвань
2 Наружная канюля	ТПУ	ISOTHANE 3000 Series	Great Eastern Resins (Грэт Эстерн Ресинс), Тайвань
3 Комплект шейной пластины	ТПУ	Elastollan 1170A10U	BASF (БАСФ), Германия
4 Трубка для раздувания манжеты	ПВХ	3MSA05532S0FS	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
5 Пилотный баллон	ПВХ	3MSA070P32000	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
6 Клапан MRI	ПК	MAKROLON RX2530	Halkey-Roberts/ Bayer (Халкей-Робертс/Байер), США/Германия
7 Колпачок клапана	Силикон	ELASTOSIL R401/80S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
8 Внутренняя канюля	ПП	TAIRIPRO	FCFC (ФЦФЦ), Тайвань

9 Плавающий коннектор	ТПР	Taipol SEBS-6151/6154	TSRC (ТСРЦ), Тайвань
10 Коннектор	ПП	RJ580	Samsung (Самсунг), Южная Корея
11 Рентгенконтрастная полоса*	ПВХ+бария сульфат	3MSA05532S0FS	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
12 Клей, используемый при склеивании деталей	Метакриловый эфир Однокомпонентный	Permabond UV630	Permabond Engineering Adhesives (Пермабонд Инжинеринг Адхесивес), Великобритания
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ			
13 Разъединительный клин	ПП	K4038	FORMOSA CHEMICALS (Формоса Хемикал), США
14 Шейный ремешок	Полиэстер	Polyester	Henin Terry Company (Хенин Тери Компани), Корея
	Хлопок	Cotton	
	ПУ	PU	
15 Обтюратор	АБС – пластик	D180	GPPC (ГППЦ), Тайвань
16 Колпачок для наружной канюли**	ПП	K4038	FORMOSA CHEMICALS (Формоса Хемикал), США
Примечание: *- для варианта исполнения: с манжетой, с манжетой фенестрированная **-для варианта исполнения: фенестрированная, с манжетой фенестрированная. АБС-пластик – акрилонитрилбутадиенстирол-пластик ТПУ – термопластичный полиуретан ТПР – термопластичная резина ПВХ – поливинилхлорид ПК – поликарбонат ПП – полипропилен ПУ – полиуретан			

6.4 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида в концентрации 820 мг/л при температуре 48-55 °С, не менее 2-х часов, с

последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C, повторной стерилизации не подлежат.

7 Подготовка к использованию

7.1 Аккуратно изъять трубку из индивидуальной тары.

7.2 Проконтролировать соответствие маркировки трубки данным этикетки.

7.3 Перед использованием необходимо проверить герметичность контура.

7.4 Надувания манжеты для трубок с манжетой. Для этого поместить наконечник шприца типа «луер» в корпус клапана обратного потока воздуха на пилотном баллоне и подать воздух в количестве, необходимом для наполнения манжеты.

7.5 Если используется фенестрированная трубка, ее необходимо регулярно осматривать, чтобы фенестрация не блокировалась секретами слизи. Заменяемая не фенестрованная внутренняя канюля должна постоянно храниться у пациента.

7.6



Внимание! Проверять степень надутия манжеты путем пальпации

пилотного баллона, производить только при отсоединенном шприце и предохранительном клапане! В противном случае часть воздуха будет стравливаться из манжеты.

7.7 Перед установкой трубки необходимо полностью удалить воздух из манжеты.

7.8



Не допускается использование лидокаинового аэрозоля, так как это может вызвать повреждение манжеты.

7.9 Перед установкой трубки необходимо убедиться, что obturator свободно извлекается из трубки, после чего установить его в первоначальное положение.

7.10



Трахеостомические трубки R-Trach MEDEREN предназначены только для одного пациента и не могут быть стерилизованы любым способом. Трубки не должны использоваться более 20 дней и должны заменяться и утилизироваться по инструкции врача.

7.11



Не используйте бытовые моющие средства, спиртовые или липидсодержащие растворы, которые могут повредить трубку и аксессуары.

7.12



Избегайте нагревания, кипячения или паровой стерилизации.

8 Способ применения

8.1 Способ применения

8.1.1 Используя средства для осуществления пункции или надреза (скальпеля

с ограниченным по длине лезвием) сделать трахеостому в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.

8.1.2 Расширить трахеостому до нужного размера при помощи дилататора.

8.1.3 Ввести трубку на obturatore через трахеостому в трахею пациента до контакта фланца трубки с шеей пациента. Извлечь obturatore из трубки.

8.1.4 Осторожно вставить внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку до щелчка.

8.1.5 При изменении положения пациента и/или положения трубки

Необходимо незамедлительно проверить правильность размещения трубки.

8.1.6 Для трубок с манжетой после установки необходимо наполнить манжету воздухом.

8.1.7 После наполнения манжеты необходимо отсоединить шприц или предохранительный клапан, так как в противном случае будет происходить утечка воздуха из манжеты.

8.2 Извлечение трубки

8.2.1 Перед удалением трубки необходимо полностью удалить воздух из манжеты, подсоединив шприц и втянув в него воздух до полного сдувания пилотного баллона. В противном случае возможно повреждение поверхности дыхательных путей манжетой или повреждение манжеты.

8.2.2 Используйте разъединительный клин для облегчения отсоединения трахеостомической трубки от системы (см. рис. 8).

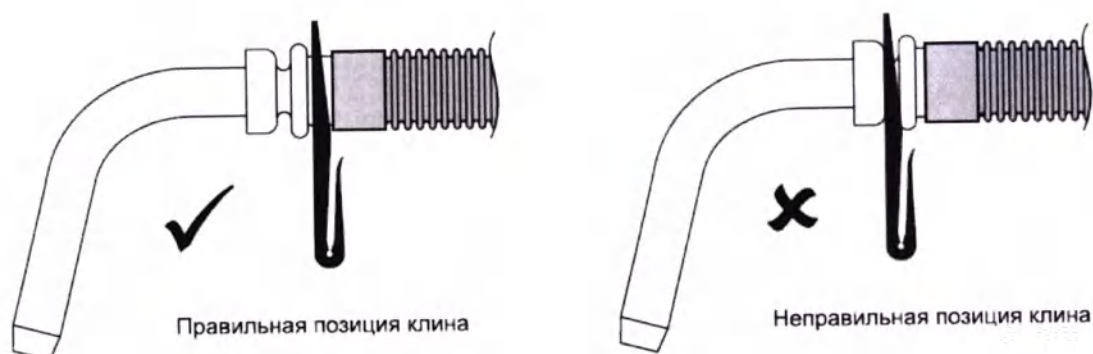


Рисунок 8 - Отсоединение трахеостомической трубки от системы

8.2.3 После завершения использования извлечь трубку из трахеостомы в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.

8.2.4 Утилизировать трубку в соответствии с разделом «порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

8.3 Замена внутренней канюли

8.3.1 Внутренняя канюля может быть извлечена для очистки и при отвыкании пациента от трубки. Если во внутренней канюле накапливается вязкая секрция, она может быть извлечена, очищена и снова использована. В таком случае нет необходимости менять трахеостомическую трубку.

8.3.2 Внутренние канюли обычно заменяются, чтобы предотвратить накопление слизи в трубке. Возможно, трахеостомическая трубка может быть заменена в любое время, если она заблокирована слизью или при случайном удалении.

8.3.3 Канюля устанавливается во внутренний просвет трахеостомической трубки, не препятствуют присоединению трубки к дыхательному контуру и к дополнительным устройствам (голосовому клапану, термовенту и др.). При необходимости очистки внутренней канюли в случае окклюзии ее мокротой канюля извлекается из трахеостомической трубки. Очистка канюли от засохшей мокроты производится при помощи стерильного физиологического раствора и щеточки, после чего канюля устанавливается в трахеостомическую трубку.

8.4 Уход и чистка.

8.4.1 Тщательно очистите внутреннюю канюлю под проточной водой.

8.4.2 Затем очистите мягким моющим средством. Очистите стойкую секрцию на канюле, используя тампоны и чистящую щетку.

8.4.3 После очистки тщательно промойте стерильным солевым раствором или дистиллированной водой, чтобы удалить остатки раствора.

8.4.4 После высушивания храните аксессуары в чистом и сухом контейнере.

7 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Трубки однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

8 Комплектность

Комплект поставки трубок представлен в таблице 12.

Таблица 12 - Комплектность

Наименование	Количество, шт.
1 Трубки трахеостомические R-Trach MEDEREN, с принадлежностями в зависимости от варианта исполнения:	1
1.1 Трубка трахеостомическая R-Trach без манжеты, с принадлежностями в зависимости от размера	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:	
Разъединительный клин	1
Шейный ремешок	1
Обтюратор	1
1.2 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная без манжеты, с принадлежностями в зависимости от размера	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:	
Разъединительный клин	1
Шейный ремешок	1
Обтюратор	1
1.3 Трубка трахеостомическая R-Trach с манжетой, с принадлежностями в зависимости от размера	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:	
Разъединительный клин	1
Шейный ремешок	1
Обтюратор	1
1.4 Трубка трахеостомическая R-Trach фенестрированная с манжетой, с принадлежностями в зависимости от размера	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:	
Разъединительный клин	1
Шейный ремешок	1
Обтюратор	1
1.5 Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями без манжеты, с принадлежностями в зависимости от размера	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:	
Разъединительный клин	1
Шейный ремешок	1
Обтюратор	1
1.6 Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями фенестрированная, без манжеты, с принадлежностями в зависимости от размера	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:	
Разъединительный клин	1
Шейный ремешок	1

Обтюратор	1
Колпачок для наружной канюли	1
1.7 Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями с манжетой, с принадлежностями в зависимости от размера	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:	
Разъединительный клин	1
Шейный ремешок	1
Обтюратор	1
1.8 Трубка трахеостомическая R-Trach с двумя внутренними канюлями фенестрированная, с манжетой, с принадлежностями в зависимости от размера	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:	
Разъединительный клин	1
Шейный ремешок	1
Обтюратор	1
Колпачок для наружной канюли	1
1.9 Трубка трахеостомическая R-Trach педиатрическая без манжеты, с принадлежностями в зависимости от размера	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:	
Разъединительный клин	1
Шейный ремешок	1
Обтюратор	1
2 Инструкция по применению	1
3 Потребительская упаковка	1

9 Упаковка

Трубки поштучно уложены в индивидуальные блистерные упаковки, одна сторона которых бумажная, другая выполнена из плотного полимера. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры, не более - 166×150 мм;
- масса, не более – 0,1 кг.

Трубки в индивидуальных упаковках могут быть уложены в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку:

- габаритные размеры, не более - 166х150х60 мм;
- масса, не более – 0,1 кг.

Упакованные в индивидуальную либо потребительскую тару, не более 10 шт., укладывают в групповую картонную коробку:

- габаритные размеры, не более - 320x170x160 мм;
- масса, не более – 0,9 кг.

Транспортная тара представляет собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм):

- габаритные размеры, не более - 650×370×320 мм;
- масса, не более – 9 кг.

В транспортную тару помещают не более 80 шт. трубок.

Сведения о материалах из которых изготавливается паковка представлена в таблице 13.

Таблица 13 – Упаковочные материалы

Наименование материала	Обозначение материала	Поставщик сырья	Страна
1 Бумага	TYFR-Roll	SIGMA MEDICAL SUPPLIES CORP. (Сигма Медикал Сэпла Корп.)	Тайвань
2 АБС-пластик	11000	NAN YA PLASTICS CORP.HSIN-KANG (Нан Я Пластик Корп. Хсин-Канг)	Китай
3 Картон	FEFCO 0201	Yoqi paper container company (Йоки пайпер контэйнер компани)	Тайвань
4 Полиэтилен	Ruiqian по MSDS2-1	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory (Джангшу Руикиан Фактори)	Китай

Основные характеристики упаковочного материала, подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице 14.

Таблица 14 – Характеристики упаковочного материала

Характеристики	Значения
----------------	----------

Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность блистер упаковки	$\geq 1,5 \text{ Н/ 15 мм}$
Прочность упаковки ПЭ	$\geq 7 \text{ Н/ 15 мм}$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$\geq 1,2 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$\geq 1,4 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$\geq 650 \text{ кПа}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$\geq 4,45 \text{ Н}$
Ширина клеевого слоя	$9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$

10 Маркировка

10.1 На трубку нанесена следующая маркировка:

- размер трубки;
- наружный диаметр трубки;
- общая длина трубки.

10.2 На пилотный баллон должна быть нанесена маркировка с указанием размера трубки.

10.3 На индивидуальную упаковку трубок нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер и внутренний диаметр трубки;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);

- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На потребительскую упаковку трубок нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);

- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер и внутренний диаметр трубки;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);

- ~~— информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);~~
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповую упаковку трубок нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер и внутренний диаметр трубки;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);

- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер и внутренний диаметр трубки;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);

- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о апирогенности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии

REF

	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно
	Сведения о производителе
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

	Апирогенно
	Не содержит натуральный латекс
NON TOXIC	Не токсично
	Особая утилизация
	Знак соответствия техническому регламенту

Пример маркировки представлен на рисунке 10.

**TRACHEOSTOMY TUBE
WITH TWO INNER
CANNULAS**

RUS Трубка трахеостомическая
R-Trach с двумя внутренними
канюлями, с принадлежностями

STERILE EO
NON-TOXIC

3A-VT-0000000000RU-01 RU Кол-во: 1 шт.

Производитель: «Медерен Неотек Лимитед», Mederen Neotech Ltd. Адрес: ул. Харакевет д. 58, г. Тель-Авив, 6777016, Израиль. info@mederen.com. Завод-изготовитель: «Виталтек Корпорейшн», Vitaltec Corporation. Адрес: № 12, проезд 4-30, ул. Цоанькоу, р-н Хали, город Тайбэй, 42142, Тайвань. sales@vitaltec.com.tw, vitaltec.com.tw. Уполномоченная организация по вопросам качества: ООО «Альфафарм», 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfafarm.ru

CUFFED, FENESTRATED
С МАНЖЕТОЙ,
ФЕНЕСТРИРОВАННАЯ

ID: 8.0 mm
mm
mm

REF 0125-M423-80
 LOT 18112103
 11-2018
 11-2021

4 603727 271690

Рисунок 10 – Пример маркировки

11 Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования трубок при минусовых температурах, следует их распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 72 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Трубки применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 34 до 40 °C;
- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

12 Транспортирование

Упакованные трубки транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются трубки в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

13 Хранение

Хранение трубок осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение трубок должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 3 года.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие трубок заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности трубок – 3 года.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения трубок по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

16 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением трубок, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел.: +7 (812)-578-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru

3Перевод с английского языка на русский язык

№ 4753

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСЫВАЮЩЕГОСЯ ОТ ИМЕНИ
ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА

Я, нижеподписавшийся **Джеффри Коэн**, нотариус, находящийся по адресу, 9 Ахад Хаам Стрит, Тель-Авив, настоящим удостоверяю, что 13.09.2019 года ко мне в мою контору явился г-жа **Светлана Чертков**, личность которого была подтверждена путем предъявления его удостоверения личности гражданина Израиля № 317543130, выданного в г. Афула 11.09.2014, и который по собственной воле подписал прилагаемый документ, отмеченный буквой «А» от имени компании «**Медерен Неотех Лимитед**», израильской корпорации;

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, настоящим я удостоверяю подпись г-жи **Светланы Чертков** и подтверждаю ее право на подписание, путем скрепления данного документа моей подписью и печатью 13.09.2019.

Сбор за удостоверение: 170 израильских шекелей (включая НДС)

/Подпись/

Печать нотариуса

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

На каждой странице сверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: ул. Харакевет, д. 58, Тель-Авив, Яффа, Израиль, почтовый индекс: 6777016

Корпорация номер: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Трубки трахеостомические R-Trach MEDEREN, с принадлежностями

Версия 3

/документ представлен на русском языке, в переводе не нуждается/

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

Я, дипломированный переводчик **Матвеева Анна Михайловна**, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

Двадцать четвертого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № Н4/22-Н/48-2019-16-1122

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

53/напресет при) лист а

В.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова