

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



191200A0/004373

号码 No.

兹证明：在所附文件上的天津美迪斯医疗用品有限公司邹德伟的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of Zuo Dewei of TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO.,LTD and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Wang Shuping

日期：2019年07月30日

(Date: Jul. 30, 2019)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«Утверждаю»

«I certify»

Цзоу Девей

Zou Dewei

Президент

President

Тяньцзинь Медис Медикал Девайс Ко., Лтд./

Tianjin Medis Medical Device Co., Ltd.

« 15 » 07 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для
искусственной вентиляции легких**

Редакция 2

2019

1. Наименование медицинского изделия, варианты модификаций (исполнений)
медицинского изделия.

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

I. Трубки эндотрахеальные, варианты исполнения:

1. Трубка эндотрахеальная стандартная оральная / назальная с манжетой HVLP в составе:
 - Трубка эндотрахеальная стандартная оральная / назальная с манжетой HVLP, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) x 470мм, 10ch (3,3 мм) x 600мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch (3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)x 600 мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch(3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
2. Трубка эндотрахеальная стандартная оральная / назальная в составе:
 - Трубка эндотрахеальная стандартная оральная / назальная, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) x 470мм, 10ch (3,3 мм) x 600мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch (3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)x 600 мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch(3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
3. Трубка эндотрахеальная оральная, южной ориентации, с манжетой HVLP в составе:

- Трубка эндотрахеальная оральная, южной ориентации, с манжетой HVLP, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) x 470мм, 10ch (3,3 мм) x 600мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch (3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)x 600 мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch(3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
4. Трубка эндотрахеальная назальная, северной ориентации, с манжетой HVLP в составе:
- Трубка эндотрахеальная назальная, северной ориентации, с манжетой HVLP, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) x 470мм, 10ch (3,3 мм) x 600мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch (3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)x 600 мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch(3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
5. Трубка эндотрахеальная армированная, оральная / назальная с манжетой HVLP в составе:
- Трубка эндотрахеальная армированная, оральная / назальная с манжетой HVLP, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) x 470мм, 10ch (3,3 мм) x 600мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch (3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)x 600 мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch(3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 3 из 55

- Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
6. Трубка эндотрахеальная армированная, оральная / назальная в составе:
- Трубка эндотрахеальная армированная, оральная / назальная, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) x 470мм, 10ch (3,3 мм) x 600мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch (3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)x 600 мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch(3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
7. Трубка эндотрахеальная Pat Tube стандартная, оральная / назальная, взрослая в составе:
- Трубка эндотрахеальная Pat Tube стандартная, оральная / назальная, взрослая, размер 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) x 470мм, 10ch (3,3 мм) x 600мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch (3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)x 600 мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch(3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
8. Трубка эндотрахеальная Pat Tube южной ориентации, оральная взрослая в составе:
- Трубка эндотрахеальная Pat Tube южной ориентации, оральная взрослая, размер 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) x 470мм, 10ch (3,3 мм) x 600мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch (3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).

- Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)х 600 мм, 15ch (5,0 мм) х 600мм, 10ch(3,3 мм) х 800мм, 15ch (5,0 мм) х 800 мм (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
9. Трубка эндотрахеальная Pat Tube северной ориентации, назальная в составе:
- Трубка эндотрахеальная Pat Tube северной ориентации, назальная, взрослая, размер 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) х 470мм, 10ch (3,3 мм) х 600мм, 15ch (5,0 мм) х 600мм, 10ch (3,3 мм) х 800мм, 15ch (5,0 мм) х 800 мм (при необходимости).
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)х 600 мм, 15ch (5,0 мм) х 600мм, 10ch(3,3 мм) х 800мм, 15ch (5,0 мм) х 800 мм (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
10. Трубка эндотрахеальная Pat Tube армированная, оральная, взрослая в составе:
- Трубка эндотрахеальная Pat Tube армированная, оральная, взрослая, размер 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) х 470мм, 10ch (3,3 мм) х 600мм, 15ch (5,0 мм) х 600мм, 10ch (3,3 мм) х 800мм, 15ch (5,0 мм) х 800 мм (при необходимости).
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)х 600 мм, 15ch (5,0 мм) х 600мм, 10ch(3,3 мм) х 800мм, 15ch (5,0 мм) х 800 мм (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
11. Трубка эндотрахеальная Pat Tube армированная, оральная без манжеты, детская в составе:

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 5 из 55

- Трубка эндотрахеальная Pat Tube армированная, оральная без манжеты, детская, размер 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) x 470мм, 10ch (3,3 мм) x 600мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch (3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)x 600 мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch(3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
12. Трубка эндотрахеальная Pat Tube армированная, оральная, с манжетой, детская в составе:
- Трубка эндотрахеальная Pat Tube армированная, оральная, с манжетой, детская, размер 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) x 470мм, 10ch (3,3 мм) x 600мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch (3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)x 600 мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch(3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
13. Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff стандартная оральная / назальная в составе:
- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff стандартная оральная / назальная, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) x 470мм, 10ch (3,3 мм) x 600мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch (3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)x 600 мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch(3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).

- Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
14. Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff стандартная оральная / назальная и манжета HVLP в составе:
- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff стандартная оральная / назальная и манжета HVLP, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) x 470мм, 10ch (3,3 мм) x 600мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch (3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)x 600 мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch(3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
15. Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff оральная, южной ориентации в составе:
- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff оральная, южной ориентации, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) x 470мм, 10ch (3,3 мм) x 600мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch (3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)x 600 мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch(3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
16. Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff оральная, южной ориентации, манжета HVLP в составе:

- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff оральная, южной ориентации, манжета HVLP, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) x 470мм, 10ch (3,3 мм) x 600мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch (3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)x 600 мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch(3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
17. Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff назальная, северной ориентации в составе:
- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff назальная, северной ориентации, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) x 470мм, 10ch (3,3 мм) x 600мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch (3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)x 600 мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch(3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
18. Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff назальная, северной ориентации, манжета HVLP в составе:
- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff назальная, северной ориентации, манжета HVLP, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) x 470мм, 10ch (3,3 мм) x 600мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch (3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 8 из 55

- Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)х 600 мм, 15ch (5,0 мм) х 600мм, 10ch(3,3 мм) х 800мм, 15ch (5,0 мм) х 800 мм (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
19. Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff армированная оральная / назальная в составе:
- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff армированная оральная / назальная, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) х 470мм, 10ch (3,3 мм) х 600мм, 15ch (5,0 мм) х 600мм, 10ch (3,3 мм) х 800мм, 15ch (5,0 мм) х 800 мм (при необходимости).
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)х 600 мм, 15ch (5,0 мм) х 600мм, 10ch(3,3 мм) х 800мм, 15ch (5,0 мм) х 800 мм (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
20. Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff армированная оральная / назальная, с манжетой HVLP в составе:
- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff армированная оральная / назальная, с манжетой HVLP, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм.
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) х 470мм, 10ch (3,3 мм) х 600мм, 15ch (5,0 мм) х 600мм, 10ch (3,3 мм) х 800мм, 15ch (5,0 мм) х 800 мм (при необходимости).
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)х 600 мм, 15ch (5,0 мм) х 600мм, 10ch(3,3 мм) х 800мм, 15ch (5,0 мм) х 800 мм (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).

- Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
21. Трубка эндотрахеальная VPR для надманжеточной аспирации, оральная, с индикатором давления манжеты AccuCuff и манжета HVLP в составе:
- Трубка эндотрахеальная VPR для надманжеточной аспирации, оральная, с индикатором давления манжеты AccuCuff и манжета HVLP, размер 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая 5ch (1,67 мм) x 470мм, 10ch (3,3 мм) x 600мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch (3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая 10ch (3,3 мм)x 600 мм, 15ch (5,0 мм) x 600мм, 10ch(3,3 мм) x 800мм, 15ch (5,0 мм) x 800 мм (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
 - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).

II. Трубка назофарингеальная Naso-Flo, варианты исполнения

1. Трубка назофарингеальная Naso-Flo с портом O₂ в составе:
- Трубка назофарингеальная Naso-Flo с портом O₂, размер 4,0 мм, 5,0 мм, 6,0 мм, 7,0 мм, 8,0 мм, 9,0 мм.
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
 - Адаптер вентиляционный 15 мм.
2. Трубка назофарингеальная Naso-Flo с портом O₂, с респираторным индикатором, без фильтра в составе:
- Трубка назофарингеальная Naso-Flo с портом O₂, с респираторным индикатором, без фильтра, размер 4,0 мм, 5,0 мм, 6,0 мм, 7,0 мм, 8,0 мм, 9,0 мм.
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
 - Адаптер вентиляционный 15 мм.
3. Трубка назофарингеальная Naso-Flo с портом O₂, с респираторным индикатором и фильтром в составе:
- Трубка назофарингеальная Naso-Flo с портом O₂, с респираторным индикатором и фильтром, размер 4,0 мм, 5,0 мм, 6,0 мм, 7,0 мм, 8,0 мм, 9,0 мм
 - Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором (при необходимости).

- Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора (при необходимости).
- Адаптер вентиляционный 15 мм.
(далее по тексту – изделие, ЭТТ, трубки, трахеальные трубки, Pat Tube, Cuff-Safe, VPR, Naso-Flo, Flexo-Guide, AccuCuff, ОхуСар)

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Разработчик

Тяньцзинь Медис Медикал Девайс Ко., Лтд./Tianjin Medis Medical Device Co., Ltd.

Зарегистрированный адрес

15-А, Сайда Ван Авеню, Зона экономического развития Сицин, 300385 Тяньцзинь, КНР (No. 15-A, Saida One Avenue, Xiqing Economic Development Area, 300385 Tianjin, People's Republic of China)

Производитель

Тяньцзинь Медис Медикал Девайс Ко., Лтд./Tianjin Medis Medical Device Co., Ltd.

Зарегистрированный адрес

15-А, Сайда Ван Авеню, Зона экономического развития Сицин, 300385 Тяньцзинь, КНР (No. 15-A, Saida One Avenue, Xiqing Economic Development Area, 300385 Tianjin, People's Republic of China)

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

Общество с ограниченной ответственностью «НОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ» (ООО «НМК»)

121354, Россия, Москва, ул. Дорогобужская, д. 14, стр. 6

Тел.: +7 (499) 110-71-53

info@nmcport.com

3. Назначение медицинского изделия и принцип действия.

Назначение медицинского изделия

Для обеспечения беспрепятственного поступления газов и паров в легкие и из легких во время анестезии, реанимации и в других ситуациях, когда легкие пациента не вентилируются должным образом.

Принцип действия

Изделия используются в тех случаях, когда пациент не может дышать самостоятельно, либо в случае необходимости искусственной вентиляции при анестезии во время хирургических вмешательств. Эндотрахеальная трубка (ЭТТ) вводится через носовую и/или ротовую полость на заранее определенную глубину с целью переноса газов и паров в трахею и из трахеи.

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты, меры предосторожности.

Показания

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 11 из 55

- При состояниях требующих ИВЛ
- Состояния, требующих проведения интубационного наркоза
- Трахеальный лаваж
- Улучшение газообмена между легкими и окружающей средой.

Противопоказания

- Повреждения шейного отдела позвоночника
- Патологические изменения органов шеи и лицевого черепа, препятствующие проведению интубации
- Использование эндотрахеальной трубки в процедурах с применением лазера или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости с изделием.
- Не допускается использование эндотрахеальной трубки во время МРТ-сканирования.

Побочные эффекты,

- аллергия к одному из компонентов изделия

Предупреждения/меры предосторожности

- Только для одноразового применения.
- Изделие является стерильным, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности.
- Повторная стерилизация не допускается.
- Не подвергать воздействию температур выше 60 °С.
- Изделие необходимо проверить перед использованием.
- Жесткие анатомические структуры (например, зубы) или инструменты для интубации с острыми краями могут нарушить целостность манжеты. Во время интубации следует проявлять особую осторожность во избежание повреждения тонких стенок манжеты, что может привести к травмированию пациента при экстубации или необходимости повторной интубации.
- Не допускается использование трубки в случае повреждения манжеты.
- Не следует чрезмерно раздувать манжету. Чрезмерное раздутие может привести к повреждению трахеи или бронхов, нарушению целостности манжеты с последующим сдуванием или к изменению формы манжеты с ее вздутием, что может вызвать закупоривание дыхательных путей.
- Раздувание только на ощупь или измеренным объемом воздуха не рекомендуется, т.к. сопротивление не является надежной мерой во время этого процесса. Давление в манжете должно постоянно отслеживаться, и в случае отклонения от выбранного значения следует немедленно принять меры и откорректировать значение.
- Не следует оставлять шприцы, 3-ходовые запорные краны или наконечники Люэра подключенными к клапану для раздувания манжеты на длительное время.
- Перед изменением положения трубки следует сдуть манжету(ы). Перемещение трубки с надутой манжетой(ами) может привести к травме пациента. Следует сверять надлежащее положение трубки после каждого смещения.

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 12 из 55

- Если положение пациента меняется после интубации, каждый раз важно убедиться, что положение трубки правильное. Любое смещение трубки следует немедленно откорректировать.
- Использовать только оборудование с 15-мм коннекторами.
- Интубация и экстубация должны выполняться в соответствии с утвержденными медицинскими методиками.
- Если на трубку наносится смазка до интубации, важно убедиться, что смазка не попадает внутрь трубки и не закрывает просвет, тем самым мешая вентиляции.
- В непосредственной близости с изделием не использовать в процедурах с применением лазера или электрохирургического активного электрода, т.к. это может привести к возгоранию и травме.
- Не допускается использование эндотрахеальной трубки во время МРТ-сканирования.

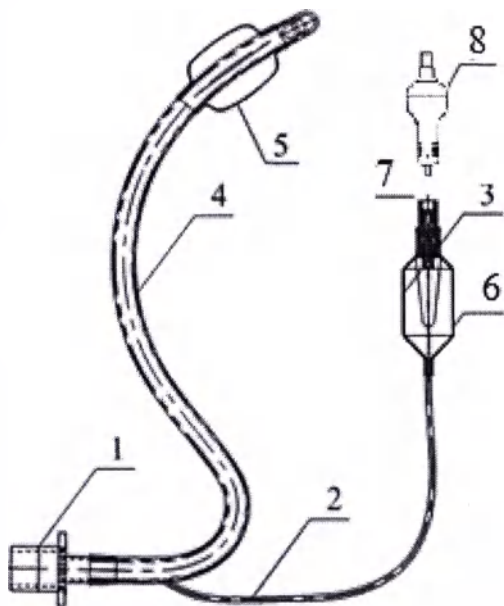
5. Область применения:

Анестезиология, реаниматология.

6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры, бригады скорой медицинской помощи (при оказании экстренной помощи). Изделие должно применяться врачом или медсестрой, прошедшими профессиональную подготовку

7. Описание изделия, конструкция.



№№	Наименование детали	Функция
1	Коннектор трубки воздуховодной	Проксимальная часть трубки. Коннектор трубки предназначен для присоединения трахеальной трубки к аппарату

2	Трубка раздувания манжеты	Трубка, через которую раздувают манжету трахеальной трубки. Соединяет манжету и контрольный баллон
3	Запорный клапан	Соединяется со шприцем для закачивания газа в манжету
4	Трубка воздухопроводная	Создает искусственный канал подачи кислорода
5	Манжета	Раздуваемая муфта, закрепленная на трахеальной трубке вблизи стороны пациента для обеспечения уплотнения между трубкой и трахеей
6	Контрольный баллон	Баллон, укрепленный на трубке раздувания манжеты для определения степени ее наполнения, показывает объем газа в манжете
7	Коннектор на трубке для раздувания манжеты	Соединяет трубку для раздувания манжеты и индикатор давления
8	Индикатор давления	Соединяется со шприцем для закачивания газа в манжету; показывает давление внутри манжеты

7.1. Эндотрахеальные трубки

Эндотрахеальная трубка: Трубка, предназначенная для введения в трахею через гортань с целью переноса газов и паров в трахею и из трахеи.

Представляет собой полый цилиндр, вводимый перорально или назально в трахею, чтобы обеспечить беспрепятственное поступление газов и паров в легкие и из легких во время анестезии, реанимации и в других ситуациях, когда легкие пациента не вентилируются должным образом.

Выпускают эндотрахеальные трубки:

Стандартные - стандартная трубка может применяться и орально, и назально.

Оральные (оротрахеальная трубка) - трахеальная трубка, предназначения для введения в трахею через рот.

Назальные (назотрахеальная трубка) - трахеальная трубка, предназначенная для введения в трахею через нос .

Южной ориентации - предварительно сформированная южная трубка имеет мягкий сформированный заранее изгиб, который направляет трубку к подбородку пациента. Южное колено изогнуто, чтобы избежать давления на подбородок и нижнюю губу.

Северной ориентации – предварительно сформированная северная трубка имеет изгиб ко лбу пациента. Мягкий сформированный заранее изгиб направляет трубку ко лбу пациента, где она может быть надежно и удобно закреплена и подключена к дыхательному контуру.

С манжетой стандартной - дистальная надувная манжета для плотного прилегания к стенке трахеи. Трубки могут иметь одну или две стандартные манжеты: фарингеальную (ротоглоточную) и/или трахеальную.

С манжетой HVLP – это высокообъемная манжета низкого давления (high volume / low pressure -большой объем / низкое давление). Выпускаются из полиуретана и поливинилхлорида. Манжета из полиуретана тоньше и мягче, но в то же время прочнее традиционной манжеты из ПВХ, полностью резистентна к закиси азота Мягкая тонкостенная манжета своей формой обеспечивает большую площадь контакта с трахеей, что позволяет эффективно поддерживать герметичность дыхательных путей при низком

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 14 из 55

давлении в манжете и сводит к минимуму риск повреждения нежной слизистой трахеи. Трубки могут иметь одну или две манжеты HVLP: фарингеальную (глоточную) и/или трахеальную.

Армированные: Трахеальная трубка, в стенки которой включен дополнительный материал, препятствующий ее перегибу. Усиленное изделие с проволочной арматурой из нержавеющей стали снижает риск окклюзии или образования перегиба и используются в целях предупреждения образования на них изломов при нетипичном положении головы или шеи пациента, которому требуется интубация.

С контрольным баллоном - для определения степени ее наполнения, он показывает объем газа в манжете.

С индикатором давления манжеты AssuCuff, который помогает врачу определить давление внутри манжеты в теле человека, что позволяет выявлять риски при применении эндотрахеальной интубации.

С каналом для надманжеточной аспирации – для регулярной санации надманжеточного пространства для удаления инфицированных выделений.

Все эндотрахеальные трубки имеют следующее:

- Рентгеноконтрастную полосу, которая позволяет четко определять положение кончика трубки в трахее.
- Все трубки имеют четко нанесенную маркировку, Маркировка легко читаема при введении трубки в трахею пациента.
- Глазок Мерфи — отверстие в противоположной срезу боковой стенке трахеальной трубки снижает риск полной окклюзии трубки.
- Закругленный гладкий дистальный конец трубки — облегчает визуализацию голосовых связок и обеспечивает контроль введения для атравматичной интубации.
- Двойная маркировка глубины интубации — при ларингоскопии во время интубации две круговые метки помогают контролировать глубину введения трубки в трахею.

Трубка эндотрахеальная выпускается со встроенным контрольным баллоном. При этом врач, наблюдая за контрольным баллоном и степенью его наполненности, может судить о том, в каком состоянии находится манжета.

Трубка эндотрахеальная Pat Tube специализированная эндотрахеальная трубка с дополнительной встроенной фарингеальной (глоточной) манжетой, которая используется для того, чтобы исключить риск попадания крови или детрита в дыхательные пути или пищевод (вместо тампонады полости рта и глотки), а также уменьшает вероятность возникновения послеоперационного фарингита. Поставляется с 2 индикаторами давления Assucuff, которые обеспечивают непрерывный визуальный контроль давления как в фарингеальной (15-25 см вод. ст.), так и в трахеальной (20-29 см вод. ст. или 10-20 см вод. ст.) манжетах.

В варианте исполнения «без манжеты» – встроена только фарингеальная (глоточная) манжета и соответственно один индикатор давления Assucuff (15-25 см вод. ст.). Для идентификации верхние крышки индикаторов давления имеют разный цвет:

синий ((20-29 см вод. ст. - Guff) и розовый (10-20 см вод. ст) для трахеальной манжеты, зеленый ((15-25 см вод. ст. - Pack) для фарингеальной манжеты. Синий и розовый индикаторы имеют прозрачную трубку для раздувания трахеальной манжеты, зеленый индикатор - имеет трубку для раздувания фарингеальной манжеты зеленого цвета. Так же на трубках для раздувания манжет имеются бумажные бирки: бирка белого цвета для индикатора с синей верхней крышкой с надписью Cuff (для трахеальной манжеты) и бирка зеленого цвета с надписью Pack (для фарингеальной манжеты) для индикатора с зеленой верхней крышкой. У индикатора с розовой крышкой такая бирка отсутствует.

Точность измерений синего индикатора давления манжеты 20 см вод. ст. ≤ 29 см вод. ст.,

Точность измерений зеленого индикатора давления манжеты 15 см $H_2O \leq P \leq 25$ см вод. ст.

Точность измерений розового индикатора давления манжеты 10 см вод. ст. ≤ 20 см вод. ст.

Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe – эндотрахеальная трубка с встроенным индикатором давления манжеты. Поставляется с индикатором давления Assisucuff, который обеспечивает непрерывный визуальный контроль давления (20-29 см вод. ст. или 10-20 см вод. ст.) в манжете, предотвращает травмы верхних дыхательных путей при извлечении трубки.

Точность измерений синего индикатора давления манжеты 20 см вод. ст. ≤ 29 см вод. ст.,

Точность измерений розового индикатора давления манжеты 10 см вод. ст. ≤ 20 см вод. ст.

Трубка эндотрахеальная VPR – имеет отдельный аспирационный канал, который открывается большим отверстием, расположенным максимально близко к краю манжеты, что обеспечивает эффективность санации и препятствует «засасыванию» прилегающих тканей при аспирации. Встроенная манжета трапецевидной формы исключает возможность просачивания выделений из субглоточной области по складкам манжеты, потенциально снижая вероятность развития вентилятор-ассоциированной пневмонии (ВАП). Аспирация выделений из субглоточного пространства может существенно снизить риск развития респираторных инфекций во время долгосрочной интубации.

Для четкой идентификации медперсоналом аспирационный канал имеет желтую окраску.

Доступны изделия различных диаметров и длин для взрослых пациентов и детей, в разных вариантах исполнения. Это изделие одноразового использования. Эндотрахеальные трубки поставляются стерильными.

7.2. Трубка назофарингеальная Naso-Flo

Трубка назофарингеальная Naso-Flo (далее по тексту - назофарингеальный воздуховод) – это трубка, которая вводится в глотку через нос для обеспечения проходимости воздушных путей, что обеспечивает прямую подачу кислорода в напрямую в глотку пациента, тем самым значительно уменьшая объем анатомически мертвого пространства, что положительно сказывается на эффективности самостоятельного дыхания. Проксимальный конец изделия имеет встроенный 22 мм соединитель для подачи воздуха (порт O_2). Предназначена для введения в полость ротоглотки пациента назально, позволяя исключить обструкции носоглоточной полости, восстановить проходимость заглоточного пространства, уменьшить сопротивление дыхательных путей, улучшить оксигенацию путем увеличения проходимости верхних дыхательных путей, т.е. для восстановления проходимости верхних дыхательных путей в ситуациях, когда введение воздуховода через

рот не представляется возможным. Относительное соответствие изгиба интубационной трубки назофарингеальной анатомии, способствует более успешному проведению интубации. Это изделие одноразового использования

Трубки назофарингеальные выпускаются трех видов:

с портом O_2 , без респираторного индикатора и без фильтра,

с портом O_2 с респираторным индикатором, без фильтра,

с портом O_2 , с респираторным индикатором и фильтром.

Все виды снабжены шарнирным соединителем, позволяющим выполнять подключение пациента к дыхательному аппарату, в т.ч. с одновременной подачей кислорода и возможностью, в случае необходимости, коррекции положения и направления воздуховода. Во всех видах имеются отверстия для увлажнения, расположенные к дистальному концу, они облегчают перенос тепла и влаги.

Модели с фильтрами и средствами для мониторинга обеспечивают постоянный контроль интенсивности дыхания, концентрации O_2 и CO_2 , что повышает безопасность пациента. Может использоваться с принадлежностями – с адаптером вентиляционным 15 мм.

7.3. Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide

Трубки трахеальные бужирующие Flexo-Guide (далее по тексту Flexo-Guide) предназначены для установки эндотрахеальных и трахеостомических трубок во время сложных интубаций. Flexo-Guide – обеспечивает быструю и правильную постановку эндотрахеальной трубки, способствуя созданию замкнутой дыхательной системы.

Flexo-Guide бывают двух видов, схожих своей по конструкции. Flexo-Guide прямой формы состоят из внешней трубки и сердечника. Основными компонентами Flexo-Guide изогнутой формы (с изогнутым наконечником Coudé) также являются внешняя трубка и сердечник. Изделие вводят в трахею пациента через ротовую полость, после чего по нему в трахею вводится эндотрахеальная трубка, через которую осуществляется подача средства для общей анестезии и кислорода. Для возможности контроля глубины введения на Flexo-Guide маркировкой нанесена разметка в см.

Это изделие для одноразового использования.

7.4. Индикатор давления манжеты AccuCuff

Индикатор давления манжеты AccuCuff позволяет осуществлять мониторинг давления манжеты в трахее. Он снабжен специальной маркировкой, которая состоит последовательно из белой линии, зеленой зоны и красной линии. Зеленая зона соответствует безопасному давлению. Смещение черной полоски - указателя в сторону белой линии свидетельствует об уменьшении давления, а в сторону красной линии – о его увеличении. Непрерывный визуальный дисплей устраняет необходимость постоянной проверки и снижает риск поствентиляторной пневмонии. Давление можно быстро и легко регулировать, избегая чрезмерного надувания манжеты. Отрицательное падение давления гарантирует, что манжета полностью сдута, уменьшая риск травмы во время удаления.

Накачивание воздуха в индикатор давления осуществляется через коннектор (Люэра). Затем воздух попадает в манжету через стенки верхней и нижней крышки. Одновременно

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 17 из 55

воздушное давление действует встречным образом на эластичную вставку и изгибает ее, после чего перемещает соединительный стержень так, чтобы силиконовое кольцо оказалось в зеленой зоне. Таким образом, давление сжатого воздуха будет соответствовать стандарту безопасности, и, следовательно, можно контролировать давление в манжете.

Индикатор давления снабжен специальной маркировкой, состоящей последовательно из белой линии, зеленой зоны и красной линии. Зеленая зона соответствует безопасному давлению. Смещение черной полоски-указателя в сторону белой линии свидетельствует об уменьшении давления, а в сторону красной линии – о его увеличении. При положении черной полоски в зоне безопасного давления (зеленой зоне) измеренное значение давления находится в диапазоне от 10 см вод. ст. до 29 см вод. ст.

Точность измерений синего индикатора давления манжеты 20 см вод. ст. ≤ 29 см вод. ст.,
Точность измерений зеленого индикатора давления манжеты 15 см $H_2O \leq P \leq 25$ см вод. ст.
Точность измерений розового индикатора давления манжеты 10 см вод. ст. ≤ 20 см вод. ст.

7.5. Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм

Универсальный адаптер ОхуСар позволяет напрямую подавать кислород в трубку дыхательных путей. Он подходит для использования со всеми типами ларингеальных масок и трахеостомических трубок, при самопроизвольном дыхании пациента.

Доступен в двух версиях - с респираторным индикатором и без него. При подключении к соответствующему устройству мониторинга, респираторный индикатор позволяет обнаруживать CO_2 . ОхуСар уменьшает потребность в кислородной маске, облегчая непосредственную доставку кислорода. Красный цветной разъем - позволяет быстро и визуальным образом идентифицировать пациентов, подключенных к ОхуСар. В версиях с индикатором дыхания установлен гидрофобный фильтр для снижения риска загрязнения.

7.6. Адаптер вентиляционный 15 мм

Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования. Используется для подключения дыхательного контура (например, анестезиологического дыхательного контура или дыхательного контура аппарата искусственной вентиляции легких) или аппарата для реанимации к эндотрахеальной трубке для повышения мобильности края контура на стороне пациента. Состоит из 22 мм адаптера на проксимальном конце и прямого 15 мм коннектора на дистальном конце.

8. Порядок применения

8.1. Эндотрахеальные трубки

- Изделие должно использоваться врачом или медсестрой, прошедшей профессиональное обучение.
- Во время процедуры интубации следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.
- Выберите изделие соответствующего размера.

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 18 из 55

- Перед применением врач или медсестра должны проверить упаковку на наличие повреждений, после чего вскрыть ее и достать трубку. Не допускается использование изделий со следами повреждений на самом изделии и его упаковке.
- Полностью сдуть манжету. Для этого шприцем откачайте воздух из манжеты.
- Интубируйте трахею в соответствии с действующими медицинскими рекомендациями
- Проведите аускультацию по обоим легочным полям. Если звуки дыхания отсутствуют или уменьшились в одном или обоих полях, отрегулируйте положение воздухопроводной трубки по мере необходимости.
- После этого в манжету шприцем закачивается определённый объем воздуха через трубку для раздувания манжеты.
- Для вариантов исполнения с одним индикатором давления манжеты AccuCuff закачивать воздух в манжету дыхательных путей с помощью шприца до тех пор, пока черное индикаторное кольцо (силиконовое) не будет находиться в пределах зеленой метки индикатора давления манжеты.
- Для вариантов исполнения с 2 индикаторами давления манжеты AccuCuff закачивать воздух в трахеальную манжету дыхательных путей с помощью шприца до тех пор, пока черное индикаторное кольцо (силиконовое) не будет находиться в пределах зеленой метки индикатора давления манжеты (синий индикатор давления).
Раздутая манжета фиксирует ЭТТ, обеспечивая плотное прилегание трубки к стенке трахеи и создавая герметичный барьер.
- После отсоединения шприца запорный клапан перекрывается и предотвращают обратную утечку газа из манжеты.
- При этом врач, наблюдая за контрольным баллоном и степенью его наполненности, может судить о том, в каком состоянии находится манжета. (для вариантов исполнения имеющим контрольный баллон).
- Для проверки эффективности уплотнения - прослушайте не выходит ли воздух из манжеты.
- При необходимости проверьте правильность интубации и проходимости дыхательных путей.
- Закрепите трубку (предпочтительно с помощью устройства, включающего блок прикуса) и прикрепите трубку к вентиляционному оборудованию.
- Для вариантов исполнения с 2 индикаторами давления манжеты AccuCuff закачайте воздух во вторую - фарингеальную (глоточную) манжету с помощью шприца до тех пор, пока черное индикаторное кольцо (силиконовое) не будет находиться в пределах зеленой метки индикатора давления манжеты (зеленый индикатор давления).
- Постоянно контролируйте уровень давления уплотнения фарингеальной (глоточной) манжеты и при необходимости регулируйте его. При появлении крови или других жидкостей выше уровня манжеты - откачать. Перед экстубацией так же откачать жидкость.
- Для санации надманжеточного пространства - для удаления инфицированных выделений открыть крышку коннектора для надманжеточной аспирации вставить шприц и удалить мокроту. (для вариантов, исполнения, имеющих канал для надманжеточной аспирации)

- Перед экстубацией, прежде всего, необходимо выпустить воздух из манжеты. Для вариантов исполнения с индикатором давления манжеты AccuCuff убедитесь, что черное индикаторное кольцо (силиконовое) ниже белой линии индикатора давления
- Изделие для одноразового применения. После использования трубку, в том числе для раздувания манжеты, необходимо перерезать во избежание повторного применения, обеспечить утилизацию согласно правилам медицинского учреждения.

8.2. Трубка назофарингеальная Naso-Flo

- Изделие должно использоваться врачом или медсестрой, прошедшей профессиональное обучение.
- Во время процедуры следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.
- Выбрать воздуховод подходящего размера.
- Перед использованием изделия проверить срок хранения и целостность упаковки. Проверить изделие на предмет целостности, наличия обесцвеченных областей, повреждений и дефектов, убедиться в отсутствии закупорки или окклюзии дыхательной трубки.
- Ввести воздуховод назально и убедиться в его надлежащем функционировании.
- Для подключения кислорода присоединить кислородную трубку к порту для подачи O₂, после чего подключить порт для подачи O₂ к воздуховоду. Чтобы убедиться в надежности соединений, осуществить фиксацию всех соединителей путем нажатия и поворота.
- При необходимости использования индикатора выдыхаемого CO₂ перед подключением к соответствующему устройству мониторинга соединить гнездовой разъем на проксимальном конце респираторного индикатора или фильтра гидрофобного с соответствующим разъемом контрольной линии.
- При засорении или окклюзии воздуховодного просвета изделия следует немедленно прекратить его использование.

8.3. Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide

- Изделие должно использоваться врачом или медсестрой, прошедшей профессиональное обучение.
- Во время процедуры следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.
- Выбрать Flexo-Guide подходящего вида и размера, ввести в ротоглоточную полость, переместить в гортань и затем трахею.
- Провести по нему эндотрахеальную трубку с нанесенным на нее лубрикантом.
- Ввести эндотрахеальную трубку через гортань в трахею.
- Удерживая эндотрахеальную трубку, аккуратно извлечь Flexo-Guide.
- Следуя инструкциям по применению эндотрахеальной трубки, выполнить безопасную интубацию.

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 20 из 55

- Flexo-Guide, извлеченный из организма пациента, подлежит утилизации и не может повторно использоваться на последующих этапах процедуры.

8.4. Индикатор давления манжеты AccuCuff

- Изделие должно использоваться врачом или медсестрой, прошедшей профессиональное обучение.
- Во время процедуры следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.
- Перед использованием изделия проверить срок хранения и целостность упаковки.
- Установить индикатор давления манжеты AccuCuff на трубку для раздувания манжеты.
- Раздувая манжету шприцем, необходимо одновременно следить за показаниями индикатора давления. Нахождение силиконового кольца в пределах зеленой зоны означает, что давление в манжете безопасное.
- До извлечения трубки необходимо выпустить газ из манжеты таким образом, чтобы силиконовое кольцо находилось в белой зоне.

8.5. Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм

- Изделие должно использоваться врачом или медсестрой, прошедшей профессиональное обучение.
- Во время процедуры следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.
- Перед использованием изделия проверить срок хранения и целостность упаковки. Проверить изделие на предмет целостности, наличия обесцвеченных областей, повреждений и дефектов
- Проверьте, нет ли закупорки или окклюзии дыхательных путей до подключения ОхуСар.
- При необходимости подачи кислорода подключите кислородную трубку на порт для подачи O₂ до подключения ОхуСар.
- Подключите ОхуСар к трахеостомической трубке (или ларенгиальной маске)
- Чтобы убедиться в надежности соединений, осуществить фиксацию всех соединителей путем нажатия и поворота.
- При необходимости использования индикатора выдыхаемого CO₂ перед подключением к соответствующему устройству мониторинга соединить гнездовой разъем на проксимальном респираторного индикатора или фильтра гидрофобного с соответствующим разъемом контрольной линии
- При наблюдении за частотой дыхания кислород следует вводить при скорости потока менее 8 л / мин.
- При засорении или окклюзии изделия следует немедленно прекратить его использование.
- При необходимости проведения искусственной вентиляции легких (ИВЛ) ОхуСар должен быть удален.

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 21 из 55

9. Технические характеристики.

9.1. Размеры.

9.1.1. Схема и размеры изделий следующих вариантов исполнения трубок эндотрахеальных стандартных:

- Трубка эндотрахеальная стандартная оральная / назальная с манжетой HVLP
- Трубка эндотрахеальная Pat Tube стандартная, оральная / назальная
- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff стандартная оральная / назальная
- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff стандартная оральная / назальная и манжета HVLP
- Трубка эндотрахеальная VPR для надманжеточной аспирации оральная, с индикатором давления манжеты AccuCuff и манжета HVLP

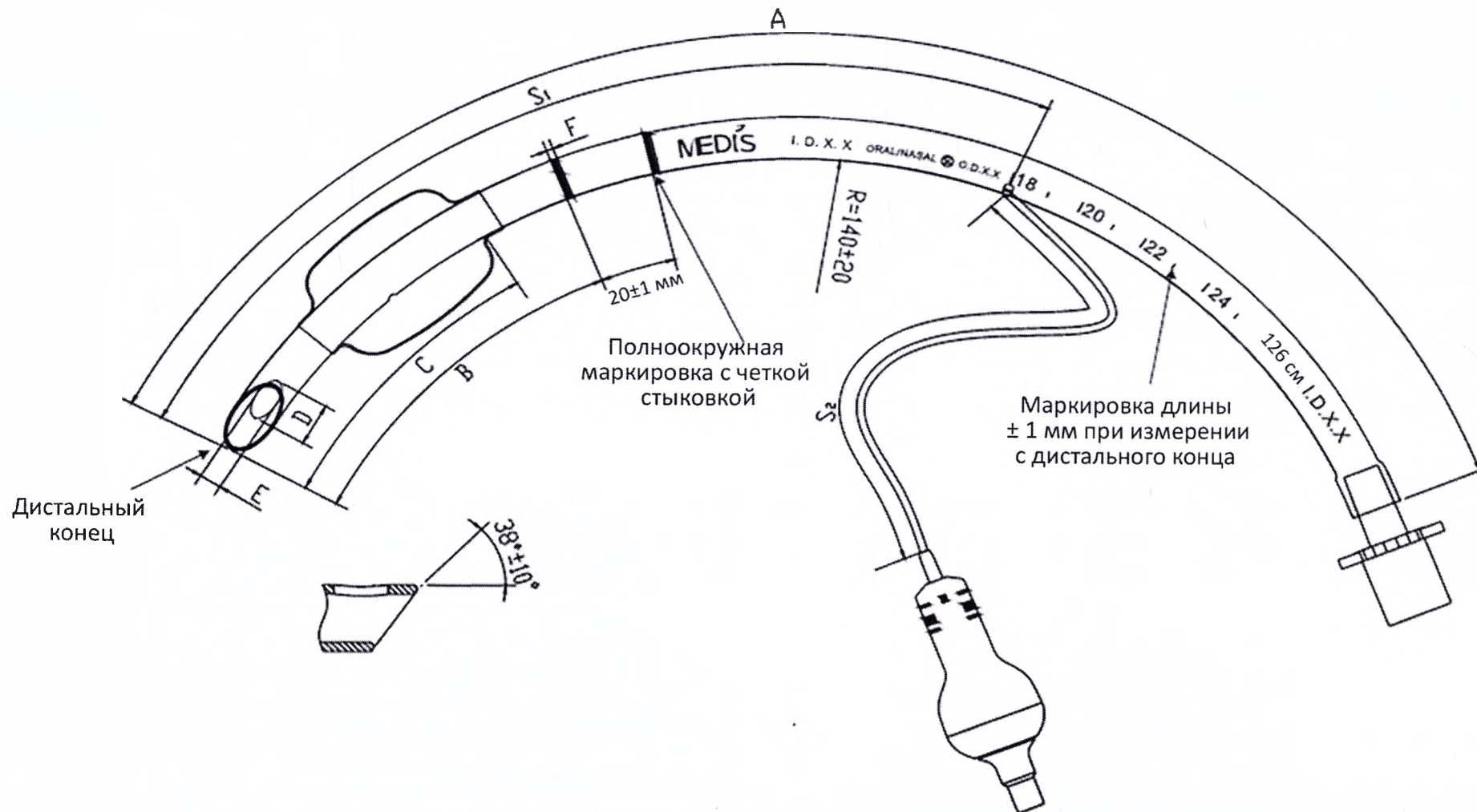


Таблица. Размеры изделий

Трубка эндотрахеальн ая Стандартная с манжетой, размер (номинальны й внутренний диаметр ID)	Внутренний диаметр	Номинальны й наружный диаметр OD	Наружный диаметр	A (± 5 мм)	Глазок Мерфи		S1 (± 5 мм)	B (± 5 мм)	C (± 5 мм)	F ($\pm 0,5$ мм)	S2 (± 5 мм)
					E ($\pm 0,3$ мм)	D ($\pm 0,5$ мм)					
2,0	2,0 $\pm$ 0,15	2,6	2,6 $\pm$ 0,15	125,0	2,0	3,5	120,0	32,5	20,5	1,0	230,0
2,5	2,5 $\pm$ 0,15	3,3	3,3 $\pm$ 0,15	145,0	2,0	3,5	120,0	34,5	23,5	1,0	230,0
3,0	3,0 $\pm$ 0,15	4,0	4,0 $\pm$ 0,15	165,0	2,5	4,5	120,0	37,5	26,5	1,0	230,0
3,5	3,5 $\pm$ 0,15	4,7	4,7 $\pm$ 0,15	185,0	3,0	5,5	120,0	43,5	33,0	1,0	230,0
4,0	4,0 $\pm$ 0,15	5,3	5,3 $\pm$ 0,15	210,0	3,0	5,5	120,0	47,5	37,0	1,0	230,0
4,5	4,5 $\pm$ 0,15	6,0	6,0 $\pm$ 0,15	225,0	3,5	6,5	120,0	48,5	37,0	1,0	230,0
5,0	5,0 $\pm$ 0,15	6,7	6,7 $\pm$ 0,15	245,0	3,5	6,5	130,0	53,5	41,0	1,0	230,0
5,5	5,5 $\pm$ 0,15	7,3	7,3 $\pm$ 0,15	275,0	4,5	8,0	135,0	53,5	41,5	1,0	230,0
6,0	6,0 $\pm$ 0,15	8,0	8,0 $\pm$ 0,15	285,0	4,5	8,0	150,0	66,5	53,0	1,0	230,0
6,5	6,5 $\pm$ 0,20	8,7	8,7 $\pm$ 0,20	295,0	5,0	9,0	170,0	67,5	54,0	3,0	230,0
7,0	7,0 $\pm$ 0,20	9,3	9,3 $\pm$ 0,20	310,0	5,0	9,0	180,0	69,5	55,0	3,0	230,0
7,5	7,5 $\pm$ 0,20	10,0	10,0 $\pm$ 0,20	315,0	5,5	10,5	190,0	70,5	56,5	3,0	230,0
8,0	8,0 $\pm$ 0,20	10,7	10,7 $\pm$ 0,20	330,0	5,5	10,5	200,0	70,5	56,5	3,0	230,0
8,5	8,5 $\pm$ 0,20	11,3	11,3 $\pm$ 0,20	330,0	6,5	11,5	200,0	70,5	56,5	3,0	230,0
9,0	9,0 $\pm$ 0,20	12,0	12,0 $\pm$ 0,20	330,0	6,5	11,5	220,0	73,5	60,0	3,0	230,0
9,5	9,5 $\pm$ 0,20	12,7	12,7 $\pm$ 0,20	330,0	7,0	12,5	220,0	73,5	60,5	3,0	230,0
10,0	10,0 $\pm$ 0,20	13,3	13,3 $\pm$ 0,20	330,0	7,5	13,5	230,0	73,5	60,5	3,0	230,0

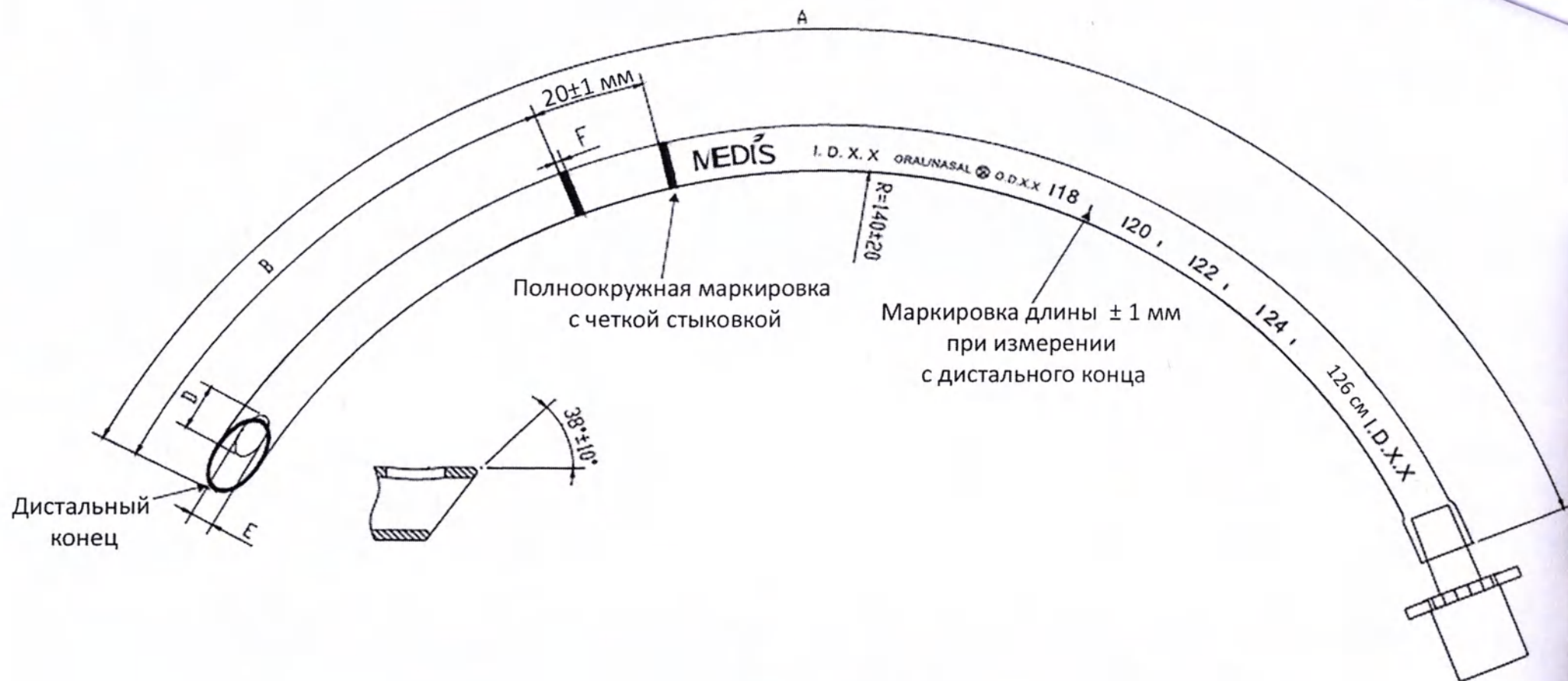
Условные обозначения: A – длина трубки, E – минимальный диаметр глазка Мерфи, D – максимальный диаметр глазка Мерфи, S1 – расстояние от дистального конца трубки до трубки для раздувания манжеты, B – расстояние от от дистального конца трубки до полнокружной маркировки, C – расстояние от от дистального конца трубки до манжеты (включая последнюю), F – ширина полнокружной маркировки, S2 – длина трубки для раздувания манжеты

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

9.1.2. Схема и размеры изделий следующих вариантов исполнения трубок эндотрахеальных стандартных (без манжетки)

- Трубка эндотрахеальная стандартная оральная / назальная



Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Трубка эндотрахеальная Стандартная (без манжеты), размер (номинальный внутренний диаметр ID)	Внутренний диаметр	Номинальный наружный диаметр OD	Наружный диаметр	A (± 5 мм)	Глазок Мерфи		B (± 5 мм)	F (± 5 мм)
					E ($\pm 0,3$ мм)	D ($\pm 0,5$ мм)		
2,0	2,0 $\pm$ 0,15	2,6	2,7 $\pm$ 0,15	140,0	1,5	2,5	13,5	1,0
2,5	2,5 $\pm$ 0,15	3,3	3,3 $\pm$ 0,15	145,0	2,0	3,5	34,5	1,0
3,0	3,0 $\pm$ 0,15	4,0	4,0 $\pm$ 0,15	165,0	2,5	4,5	37,5	1,0
3,5	3,5 $\pm$ 0,15	4,7	4,7 $\pm$ 0,15	185,0	3,0	5,5	43,5	1,0
4,0	4,0 $\pm$ 0,15	5,3	5,3 $\pm$ 0,15	210,0	3,0	5,5	47,5	1,0
4,5	4,5 $\pm$ 0,15	6,0	6,0 $\pm$ 0,15	225,0	3,5	6,5	48,5	1,0
5,0	5,0 $\pm$ 0,15	6,7	6,7 $\pm$ 0,15	245,0	3,5	6,5	53,5	1,0
5,5	5,5 $\pm$ 0,15	7,3	7,3 $\pm$ 0,15	275,0	4,5	8,0	53,5	1,0
6,0	6,0 $\pm$ 0,15	8,0	8,0 $\pm$ 0,15	285,0	4,5	8,0	66,5	1,0
6,5	6,5 $\pm$ 0,20	8,7	8,7 $\pm$ 0,20	295,0	5,0	9,0	67,5	3,0
7,0	7,0 $\pm$ 0,20	9,3	9,3 $\pm$ 0,20	310,0	5,0	9,0	69,5	3,0
7,5	7,5 $\pm$ 0,20	10,0	10,0 $\pm$ 0,20	315,0	5,5	10,5	70,5	3,0
8,0	8,0 $\pm$ 0,20	10,7	10,7 $\pm$ 0,20	330,0	5,5	10,5	70,5	3,0
8,5	8,5 $\pm$ 0,20	11,3	11,3 $\pm$ 0,20	330,0	6,5	11,5	70,5	3,0
9,0	9,0 $\pm$ 0,20	12,0	12,0 $\pm$ 0,20	330,0	6,5	11,5	73,5	3,0
9,5	9,5 $\pm$ 0,20	12,7	12,7 $\pm$ 0,20	330,0	7,0	12,5	73,5	3,0
10,0	10,0 $\pm$ 0,20	13,3	13,3 $\pm$ 0,20	330,0	7,5	13,5	73,5	3,0

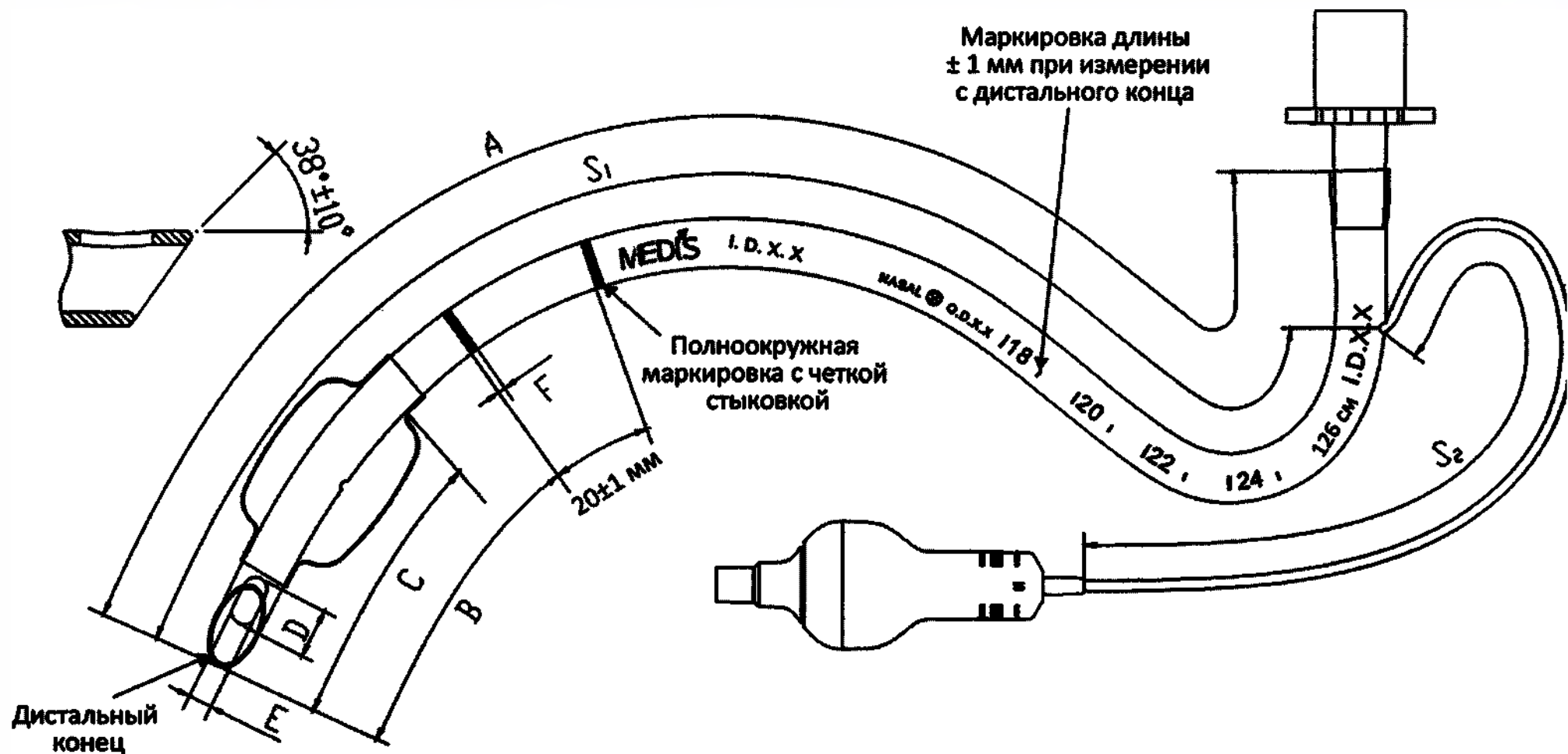
Условные обозначения: А – длина трубки, Е – минимальный диаметр глазка Мерфи, D – максимальный диаметр глазка Мерфи, В – расстояние от от дистального конца трубки до полнокружной маркировки, F – ширина полнокружной маркировки

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

9.1.3. Схема и размеры изделий следующих вариантов исполнения трубок эндотрахеальных назальных северной ориентации

- Трубка эндотрахеальная назальная, северной ориентации, с манжетой HVLP
- Трубка эндотрахеальная Pat Tube северной ориентации, назальная
- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe назальная, северной ориентации с индикатором давления манжеты AccuCuff
- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe назальная, северной ориентации с индикатором давления манжеты AccuCuff и манжетой HVLP



Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Таблица. Размеры изделий

Трубка эндотрахеальная назальная северной ориентации, размер (номинальный внутренний диаметр ID)	Внутренний диаметр	Номинальный наружный диаметр OD	Наружный диаметр	A (± 8 мм)	Глазок Мерфи		S ₁ (± 5 мм)	B (± 5 мм)	C (± 5 мм)	F (± 0,5 мм)	S ₂ (± 5 мм)
					E (± 0,3 мм)	D (± 0,5 мм)					
2,0	2,0± 0,15	2,6	2,6± 0,15	280,0	2,0	3,5	255,0	33,5	21,5	1,0	230,0
2,5	2,5 ± 0,15	3,3	3,3 ± 0,15	280,0	2,5	4,5	255,0	36,5	23,5	1,0	230,0
3,0	3,0 ± 0,15	4,0	4,0 ± 0,15	290,0	2,5	4,5	270,0	37,5	26,5	1,0	230,0
3,5	3,5 ± 0,15	4,7	4,7 ± 0,15	290,0	3,0	5,5	270,0	43,5	33,0	1,0	230,0
4,0	4,0 ± 0,15	5,3	5,3 ± 0,15	310,0	3,0	5,5	290,0	47,5	37,0	1,0	230,0
4,5	4,5 ± 0,15	6,0	6,0 ± 0,15	310,0	3,5	6,5	290,0	48,5	37,0	1,0	230,0
5,0	5,0 ± 0,15	6,7	6,7 ± 0,15	330,0	3,5	6,5	305,0	53,5	41,0	1,0	230,0
5,5	5,5 ± 0,15	7,3	7,3 ± 0,15	330,0	4,5	8,0	305,0	53,5	41,5	1,0	230,0
6,0	6,0 ± 0,15	8,0	8,0 ± 0,15	360,0	4,5	8,0	335,0	66,5	53,0	1,0	230,0
6,5	6,5 ± 0,20	8,7	8,7 ± 0,20	360,0	5,0	9,0	335,0	67,5	54,0	3,0	230,0
7,0	7,0 ± 0,20	9,3	9,3 ± 0,20	380,0	5,0	9,0	355,0	69,5	55,0	3,0	230,0
7,5	7,5 ± 0,20	10,0	10,0 ± 0,20	380,0	5,5	10,5	355,0	70,5	56,5	3,0	230,0
8,0	8,0 ± 0,20	10,7	10,7 ± 0,20	390,0	5,5	10,5	365,0	70,5	56,5	3,0	230,0
8,5	8,5 ± 0,20	11,3	11,3 ± 0,20	390,0	6,5	11,5	365,0	70,5	56,5	3,0	230,0
9,0	9,0 ± 0,20	12,0	12,0 ± 0,20	400,0	6,5	11,5	375,0	73,5	60,0	3,0	230,0
9,5	9,5 ± 0,20	12,7	12,7 ± 0,20	400,0	7,0	12,5	375,0	73,5	60,5	3,0	230,0
10,0	10,0 ± 0,20	13,3	13,3 ± 0,20	400,0	7,5	13,5	375,0	73,5	60,5	3,0	230,0

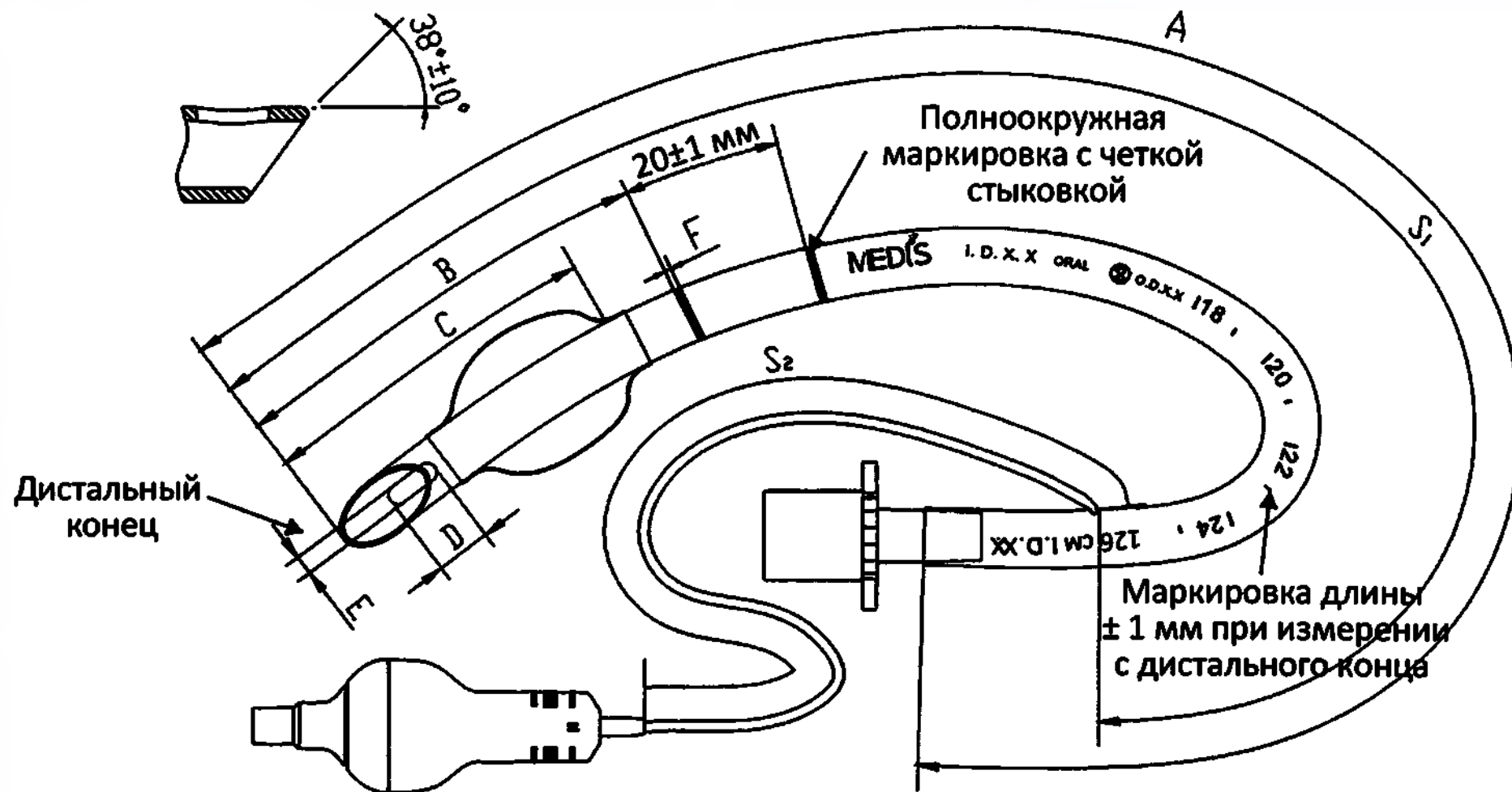
Условные обозначения: A – длина трубки, E – минимальный диаметр глазка Мерфи, D – максимальный диаметр глазка Мерфи, S₁ – расстояние от дистального конца трубки до трубки для раздувания манжеты, B – расстояние от от дистального конца трубки до полнокружной маркировки, C – расстояние от от дистального конца трубки до манжеты (включая последнюю), F – ширина полнокружной маркировки, S₂ – длина трубки для раздувания манжеты

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

9.1.4. Схема и размеры изделий следующих вариантов исполнения трубок эндотрахеальных оральных южной ориентации

- Трубка эндотрахеальная оральная, южной ориентации, с манжетой HVLP
- Трубка эндотрахеальная Pat Tube южной ориентации, оральная
- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff оральная, южной ориентации
- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff оральная, южной ориентации, манжета HVLP



Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Таблица. Размеры изделий

Трубка эндотрахеальная оральная южной ориентации, размер (номинальный внутренний диаметр ID)	Внутренний диаметр	Номинальный наружный диаметр OD	Наружный диаметр	A (± 5 мм)	Глазок Мерфи		S ₁ (± 5 мм)	B (± 5 мм)	C (± 5 мм)	F (± 0,5 мм)	S ₂ (± 5 мм)
					E (± 0,3 мм)	D (± 0,5 мм)					
2,0	2,0 ± 0,15	2,6	2,6 ± 0,15	125,0	2,0	3,5	110,0	32,5	20,5	1,0	230,0
2,5	2,5 ± 0,15	3,3	3,3 ± 0,15	145,0	2,0	3,5	120,0	34,5	23,5	1,0	230,0
3,0	3,0 ± 0,15	4,0	4,0 ± 0,15	165,0	2,5	4,5	145,0	37,5	26,5	1,0	230,0
3,5	3,5 ± 0,15	4,7	4,7 ± 0,15	185,0	3,0	5,5	165,0	43,5	33,0	1,0	230,0
4,0	4,0 ± 0,15	5,3	5,3 ± 0,15	210,0	3,0	5,5	190,0	47,5	37,0	1,0	230,0
4,5	4,5 ± 0,15	6,0	6,0 ± 0,15	225,0	3,5	6,5	205,0	48,5	37,0	1,0	230,0
5,0	5,0 ± 0,15	6,7	6,7 ± 0,15	245,0	3,5	6,5	220,0	53,5	41,0	1,0	230,0
5,5	5,5 ± 0,15	7,3	7,3 ± 0,15	275,0	4,5	8,0	250,0	53,5	41,5	1,0	230,0
6,0	6,0 ± 0,15	8,0	8,0 ± 0,15	285,0	4,5	8,0	260,0	66,5	53,0	1,0	230,0
6,5	6,5 ± 0,20	8,7	8,7 ± 0,20	295,0	5,0	9,0	270,0	67,5	54,0	3,0	230,0
7,0	7,0 ± 0,20	9,3	9,3 ± 0,20	310,0	5,0	9,0	285,0	69,5	55,0	3,0	230,0
7,5	7,5 ± 0,20	10,0	10,0 ± 0,20	315,0	5,5	10,5	290,0	70,5	56,5	3,0	230,0
8,0	8,0 ± 0,20	10,7	10,7 ± 0,20	330,0	5,5	10,5	305,0	70,5	56,5	3,0	230,0
8,5	8,5 ± 0,20	11,3	11,3 ± 0,20	330,0	6,5	11,5	305,0	70,5	56,5	3,0	230,0
9,0	9,0 ± 0,20	12,0	12,0 ± 0,20	330,0	6,5	11,5	305,0	73,5	60,0	3,0	230,0
9,5	9,5 ± 0,20	12,7	12,7 ± 0,20	330,0	7,0	12,5	305,0	73,5	60,5	3,0	230,0
10,0	10,0 ± 0,20	13,3	13,3 ± 0,20	330,0	7,5	13,5	305,0	73,5	60,5	3,0	230,0

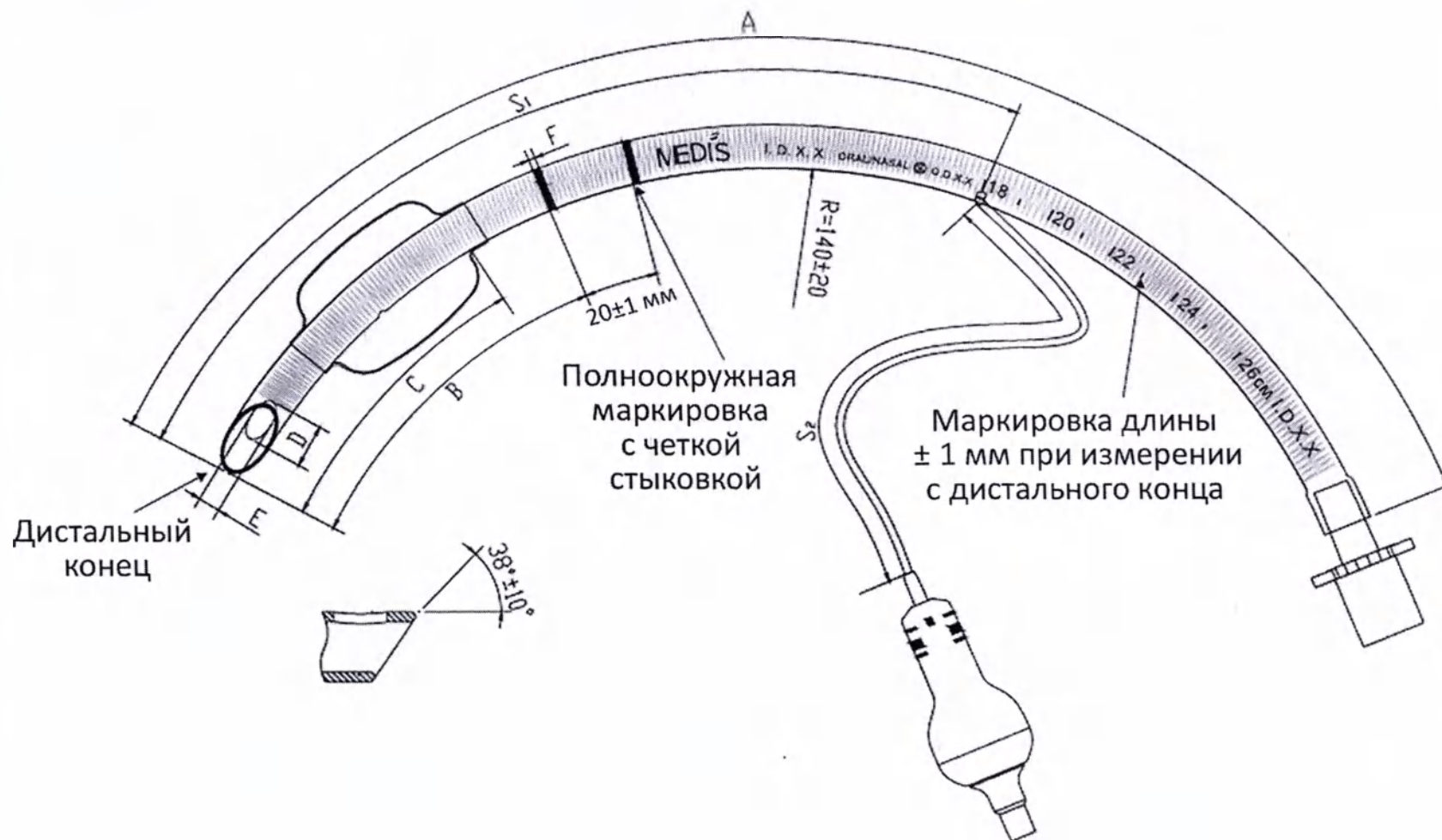
Условные обозначения: A – длина трубки, E – минимальный диаметр глазка Мерфи, D – максимальный диаметр глазка Мерфи, S₁ – расстояние от дистального конца трубки до трубки для раздувания манжеты, B – расстояние от от дистального конца трубки до полнокружной маркировки, C - расстояние от от дистального конца трубки до манжеты (включая последнюю), F – ширина полнокружной маркировки, S₂ – длина трубки для раздувания манжеты

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

9.1.5. Схема и размеры изделий следующих вариантов исполнения трубок эндотрахеальных армированных

- Трубка эндотрахеальная армированная, оральная / назальная с манжетой HVLP
- Трубка эндотрахеальная Pat Tube армированная, оральная, взрослая
- Трубка эндотрахеальная Pat Tube армированная, оральная, с манжетой, детская
- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe армированная с индикатором давления манжеты AccuCuff оральная / назальная
- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe армированная с индикатором давления манжеты AccuCuff и манжета HVLP оральная / назальная



Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Таблица. Размеры изделий

Трубка эндотрахеальная армированная, размер (номинальный внутренний диаметр ID)	Внутренний диаметр	Номинальный наружный диаметр OD	Наружный диаметр	A (± 5 мм)	Глазок Мерфи		S ₁ (± 5 мм)	B (± 5 мм)	C (± 5 мм)	F ($\pm 0,5$ мм)	S2 (± 5 мм)
					E ($\pm 0,3$ мм)	D ($\pm 0,5$ мм)					
2,0	2,0 $\pm$ 0,15	3,1	3,1 $\pm$ 0,15	140,0	2,0	3,5	110,0	31,5	20,5	1,0	230,0
2,5	2,5 $\pm$ 0,15	3,7	3,7 $\pm$ 0,15	150,0	2,5	4,5	120,0	33,5	26,5	1,0	230,0
3,0	3,0 $\pm$ 0,15	4,3	4,3 $\pm$ 0,15	165,0	2,5	4,5	130,0	37,5	26,5	1,0	230,0
3,5	3,5 $\pm$ 0,15	5,0	5,0 $\pm$ 0,15	185,0	3,0	5,5	140,0	43,5	33,0	1,0	230,0
4,0	4,0 $\pm$ 0,15	5,6	5,6 $\pm$ 0,15	210,0	3,0	5,5	160,0	47,5	37,0	1,0	230,0
4,5	4,5 $\pm$ 0,15	6,3	6,3 $\pm$ 0,15	225,0	3,5	6,5	180,0	48,5	37,0	1,0	230,0
5,0	5,0 $\pm$ 0,15	7,0	7,0 $\pm$ 0,15	245,0	3,5	6,5	200,0	53,5	41,0	1,0	230,0
5,5	5,5 $\pm$ 0,15	7,6	7,6 $\pm$ 0,15	275,0	4,5	8,0	220,0	53,5	41,5	1,0	230,0
6,0	6,0 $\pm$ 0,15	8,3	8,3 $\pm$ 0,15	285,0	4,5	8,0	240,0	66,5	53,0	1,0	230,0
6,5	6,5 $\pm$ 0,20	9,0	9,0 $\pm$ 0,20	295,0	5,0	9,0	260,0	67,5	54,0	3,0	230,0
7,0	7,0 $\pm$ 0,20	9,6	9,6 $\pm$ 0,20	310,0	5,0	9,0	260,0	69,5	55,0	3,0	230,0
7,5	7,5 $\pm$ 0,20	10,3	10,3 $\pm$ 0,20	315,0	5,5	10,5	260,0	70,5	56,5	3,0	230,0
8,0	8,0 $\pm$ 0,20	11,0	11,0 $\pm$ 0,20	330,0	5,5	10,5	280,0	70,5	56,5	3,0	230,0
8,5	8,5 $\pm$ 0,20	11,6	11,6 $\pm$ 0,20	330,0	6,5	11,5	280,0	70,5	56,5	3,0	230,0
9,0	9,0 $\pm$ 0,20	12,3	12,3 $\pm$ 0,20	330,0	6,5	11,5	280,0	73,5	60,0	3,0	230,0
9,5	9,5 $\pm$ 0,20	13,0	13,0 $\pm$ 0,20	330,0	7,0	12,5	280,0	73,5	60,5	3,0	230,0
10,0	10,0 $\pm$ 0,20	13,6	13,6 $\pm$ 0,20	330,0	7,5	13,5	280,0	73,5	60,5	3,0	230,0

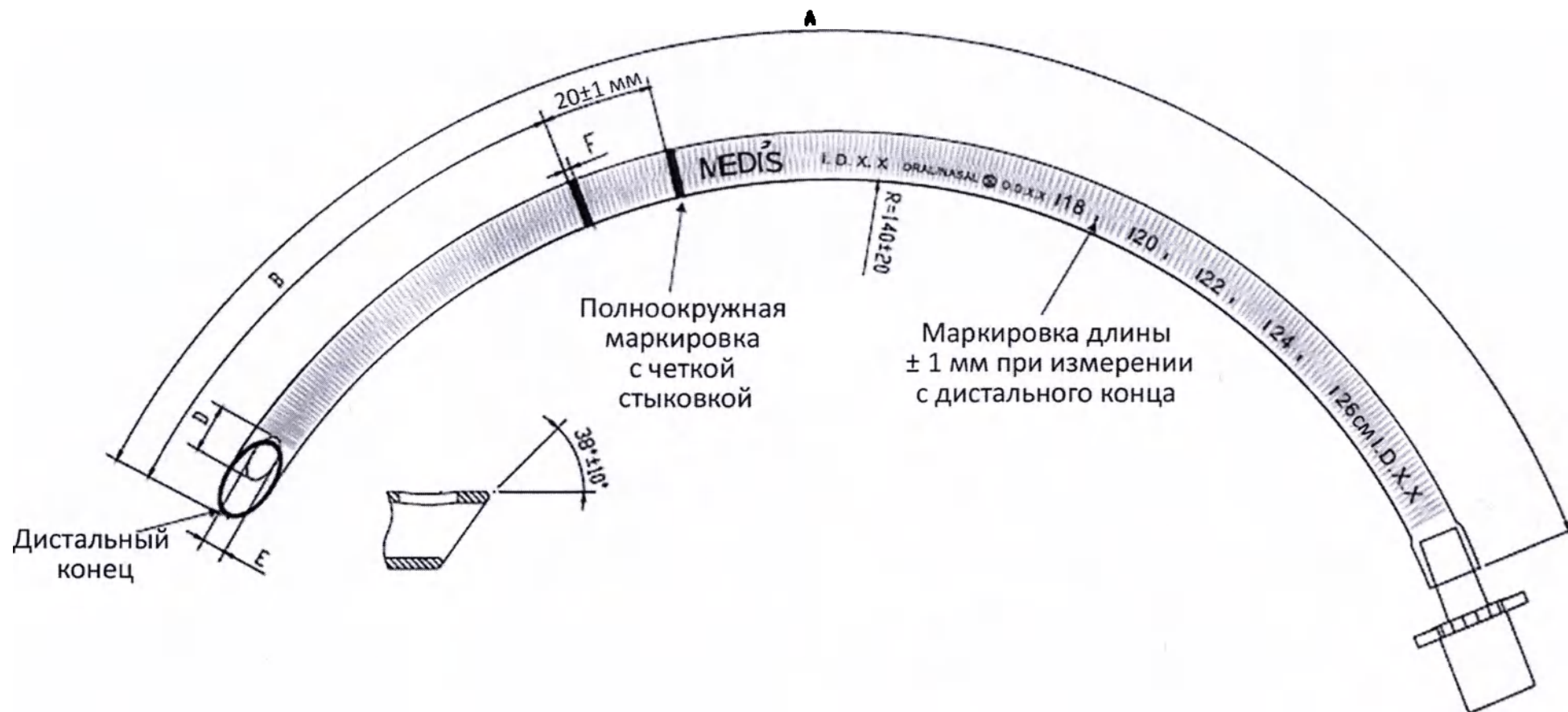
Условные обозначения: A – длина трубки, E – минимальный диаметр глазка Мерфи, D – максимальный диаметр глазка Мерфи, S₁ – расстояние от дистального конца трубки до трубки для раздувания манжеты, B – расстояние от от дистального конца трубки до полнокружной маркировки, C – расстояние от от дистального конца трубки до манжеты (включая последнюю), F – ширина полнокружной маркировки, S2 – длина трубки для раздувания манжеты

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

9.1.6. Схема и размеры изделий следующих вариантов исполнения трубок эндотрахеальных армированных (без манжеты)

- Трубка эндотрахеальная армированная, оральная / назальная
- Трубка эндотрахеальная Pat Tube армированная, оральная без манжеты, детская



Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Таблица. Размеры изделий

Трубка эндотрахеальная армированная (без манжеты), размер (номинальный внутренний диаметр ID)	Внутренний диаметр	Номинальный наружный диаметр OD	Наружный диаметр	A (± 5 мм)	Глазок Мерфи		B (± 5 мм)	F ($\pm 0,5$ мм)
					E ($\pm 0,3$ мм)	D ($\pm 0,5$ мм)		
2,0	2,0 $\pm 0,15$	3,1	3,1 $\pm 0,15$	140,0	2,0	3,5	31,5	1,0
2,5	2,5 $\pm 0,15$	3,7	3,7 $\pm 0,15$	150,0	2,5	4,5	33,5	1,0
3,0	3,0 $\pm 0,15$	4,3	4,3 $\pm 0,15$	165,0	2,5	4,5	37,5	1,0
3,5	3,5 $\pm 0,15$	5,0	5,0 $\pm 0,15$	185,0	3,0	5,5	43,5	1,0
4,0	4,0 $\pm 0,15$	5,6	5,6 $\pm 0,15$	210,0	3,0	5,5	47,5	1,0
4,5	4,5 $\pm 0,15$	6,3	6,3 $\pm 0,15$	225,0	3,5	6,5	48,5	1,0
5,0	5,0 $\pm 0,15$	7,0	7,0 $\pm 0,15$	245,0	3,5	6,5	53,5	1,0
5,5	5,5 $\pm 0,15$	7,6	7,6 $\pm 0,15$	275,0	4,5	8,0	53,5	1,0
6,0	6,0 $\pm 0,15$	8,3	8,3 $\pm 0,15$	285,0	4,5	8,0	66,5	1,0
6,5	6,5 $\pm 0,20$	9,0	9,0 $\pm 0,20$	295,0	5,0	9,0	67,5	3,0
7,0	7,0 $\pm 0,20$	9,6	9,6 $\pm 0,20$	310,0	5,0	9,0	69,5	3,0
7,5	7,5 $\pm 0,20$	10,3	10,3 $\pm 0,20$	315,0	5,5	10,5	70,5	3,0
8,0	8,0 $\pm 0,20$	11,0	11,0 $\pm 0,20$	330,0	5,5	10,5	70,5	3,0
8,5	8,5 $\pm 0,20$	11,6	11,6 $\pm 0,20$	330,0	6,5	11,5	70,5	3,0
9,0	9,0 $\pm 0,20$	12,3	12,3 $\pm 0,20$	330,0	6,5	11,5	73,5	3,0
9,5	9,5 $\pm 0,20$	13,0	13,0 $\pm 0,20$	330,0	7,0	12,5	73,5	3,0
10,0	10,0 $\pm 0,20$	13,6	13,6 $\pm 0,20$	330,0	7,5	13,5	73,5	3,0

Условные обозначения: А – длина трубки, Е – минимальный диаметр глазка Мерфи, D – максимальный диаметр глазка Мерфи, В – расстояние от от дистального конца трубки до полнокружной маркировки, F – ширина полнокружной маркировки

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Для варианта исполнения Трубка эндотрахеальная VPR для надманжеточной аспирации в таблице дополнительно указаны:

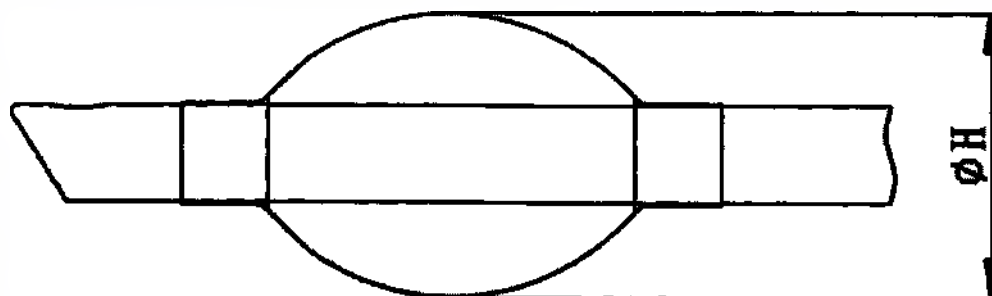
Размеры

Трубка эндотрахеальная VPR для надманжеточной аспирации, размер (номинальный внутренний диаметр)	Трубка для надманжеточной аспирации (± 5 мм)			Отверстие надманжеточной аспирации(± 0,3 мм)	Коннектор для надманжеточной аспирации (± 1 мм)	Крышка коннектора для надманжеточной аспирации (± 0,5 мм)	Присадочный пруток (± 0,5 мм)
	Внутренний Диаметр (мм)	Наружный Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Высота х диаметр (max) (мм)	Высота х диаметр (max) (мм)	Длина х ширина(мм)
6,0	0,8	1,5	230,0	5x7	30 x Ø 10	5,5 x Ø 8,5	17 x 5
6,5	0,8	1,5	230,0	5x7	30 x Ø 10	5,5 x Ø 8,5	17 x 5
7,0	0,8	1,5	230,0	5x7	30 x Ø 10	5,5 x Ø 8,5	17 x 5
7,5	0,8	1,5	230,0	5x7	30 x Ø 10	5,5 x Ø 8,5	17 x 5
8,0	0,8	1,5	230,0	5x7	30 x Ø 10	5,5 x Ø 8,5	17 x 5
8,5	0,8	1,5	230,0	5x7	30 x Ø 10	5,5 x Ø 8,5	17 x 5
9,0	0,8	1,5	230,0	5x7	30 x Ø 10	5,5 x Ø 8,5	17 x 5

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

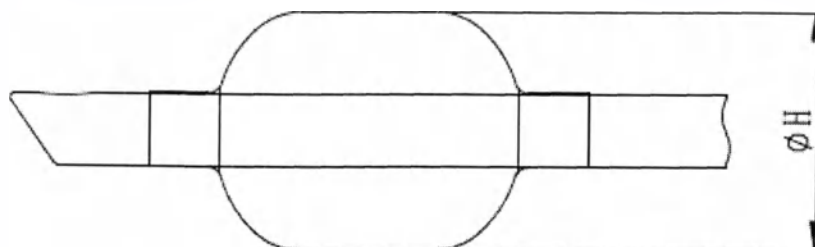
Манжета стандартная



Максимальный диаметр манжеты (стандартная манжета)

Номиналь ный внутренний диаметр (Размер)	ØН (± 15 %, мм)	Номиналь ный внутренний диаметр (Размер)	ØН (± 15 %, мм)
2,0	12,0	6,5	20,0
2,5	12,0	7,0	25,0
3,0	12,0	7,5	25,0
3,5	12,0	8,0	26,0
4,0	15,0	8,5	26,0
4,5	15,0	9,0	27,0
5,0	17,0	9,5	27,0
5,5	17,0	10,0	27,0
6,0	20,0		

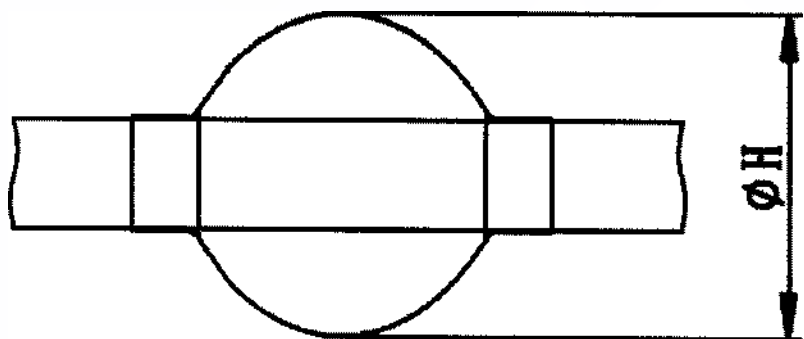
Манжета HVLP (high volume / low pressure -большой объем / низкое давление)



Максимальный диаметр манжеты

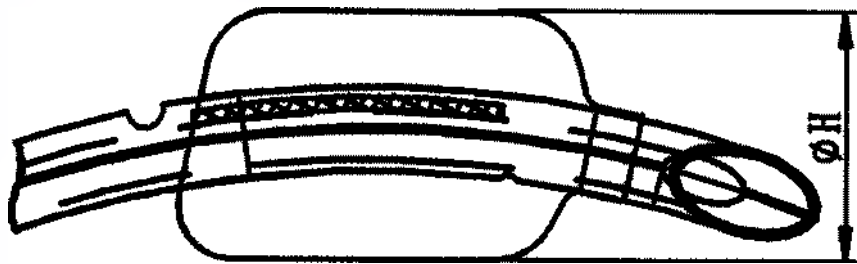
Номиналь ный внутренний диаметр (Размер)	ØН (± 15 %, мм)	Номиналь ный внутренний диаметр (Размер)	ØН (± 15 %, мм)
2,0	12,0	6,5	20,0
2,5	12,0	7,0	25,0
3,0	12,0	7,5	25,0
3,5	12,0	8,0	26,0
4,0	15,0	8,5	26,0
4,5	15,0	9,0	27,0
5,0	17,0	9,5	27,0
5,5	17,0	10,0	27,0
6,0	20,0		

Манжета фарингеальная



Номиналь ный внутренний диаметр (Размер)	ØН (± 15 %, мм)	Номиналь ный внутренний диаметр (Размер)	ØН (± 15 %, мм)
2,0	32,0	6,5	40,0
2,5	32,0	7,0	40,0
3,0	32,0	7,5	40,0
3,5	32,0	8,0	40,0
4,0	32,0	8,5	40,0
4,5	32,0	9,0	40,0
5,0	32,0	9,5	40,0
5,5	32,0	10,0	40,0
6,0	40,0		

Манжета трапецевидная для VPR



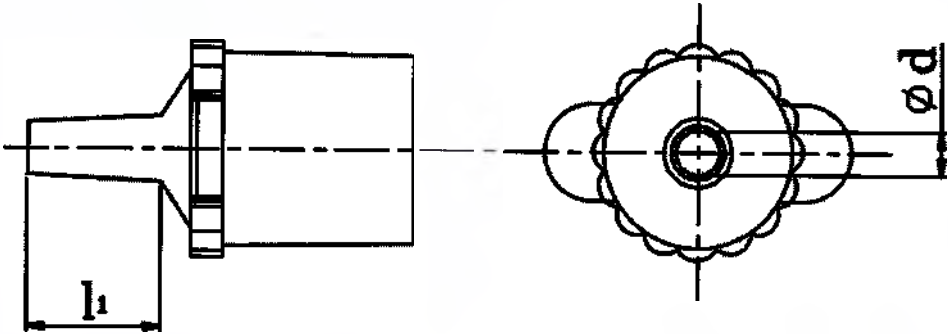
Номиналь ный внутренний диаметр (Размер)	ØН (± 15 %, мм)	Номиналь ный внутренний диаметр (Размер)	ØН (± 15 %, мм)
2,0	12,0	6,5	20,0
2,5	12,0	7,0	25,0
3,0	12,0	7,5	25,0

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

3,5	12,0	8,0	26,0
4,0	15,0	8,5	26,0
4,5	15,0	9,0	27,0
5,0	17,0	9,5	27,0
5,5	17,0	10,0	27,0
6,0	20,0		

Коннектор трахеальной трубки



Коннектор трубки воздуховодной

Номиналь ный внутренний диаметр (Размер)	l ₁ (± 0,5, мм)	Ød (± 0,15, мм)
2,0	9	2,0
2,5	9	2,5
3,0	9	3,0
3,5	11	3,5
4,0	11	4,0
4,5	12	4,5
5,0	12	5,0
5,5	13	5,5
6,0	13	6,0
6,5	16	6,5
7,0	16	7,0
7,5	16	7,5
8,0	16	8,0
8,5	16	8,5
9,0	16	9,0
9,5	16	9,5
10,0	16	10,0

9.1.7. Схема и размеры изделий следующих вариантов исполнения трубок назофарингеальных Naso-Flo

- Трубка назофарингеальная Naso-Flo с портом O2
- Трубка назофарингеальная Naso-Flo с респираторным индикатором, без фильтра
- Трубка назофарингеальная Naso-Flo с респираторным индикатором и фильтром



Трубка назофарингеальная Naso-Flo, размер (номинальный внутренний диаметр)	Внутренний диаметр (мм) ID	Наружный диаметр (мм) OD	Номинальный наружный диаметр Fr	Наружный диаметр Fr	Длина (мм) L	Диаметр перфораций (мм)
3,0	3,0±0,15	4,0±0,15	12,0	12,0±0,45	72±5	0,4±0,1
3,5	3,5±0,15	4,7±0,15	14,1	14,1±0,45	85±5	0,6±0,1
4,0	4,0±0,15	6,0±0,15	18,0	18,0±0,45	100±5	0,8±0,1
4,5	4,5±0,15	6,7±0,15	20,1	20,1±0,45	110±5	0,9±0,1
5,0	5,0±0,15	7,3±0,15	21,9	21,9±0,45	115±5	1,1±0,1
5,5	5,5±0,15	7,8±0,15	23,4	23,4±0,45	125±5	1,3±0,1
6,0	6,0±0,2	8,3±0,2	24,9	24,9±0,6	130±5	1,4±0,1
6,5	6,5±0,2	8,8±0,2	26,4	26,4±0,6	135±5	1,6±0,1
7,0	7,0±0,2	9,3±0,2	27,9	27,9±0,6	140±5	1,8±0,1
7,5	7,5±0,2	10,0±0,2	30,0	30,0±0,6	160±5	1,9±0,1
8,0	8,0±0,2	10,7±0,2	32,1	32,1±0,6	170±5	2,1±0,1
8,5	8,5±0,2	11,3±0,2	33,9	33,9±0,6	180±5	2,3±0,1
9,0	9,0±0,2	12,0±0,2	36,0	36,0±0,6	190±5	2,5±0,1
9,5	9,5±0,2	12,7±0,2	38,1	38,1±0,6	195±5	2,6±0,1
10,0	10,0±0,2	13,3±0,2	39,9	39,9±0,6	200±5	2,8±0,1

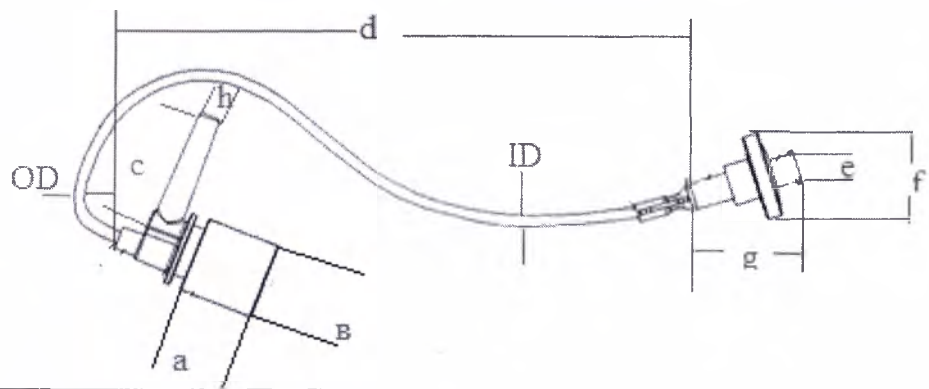
Условные обозначения: L – длина трубки

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 38 из 55

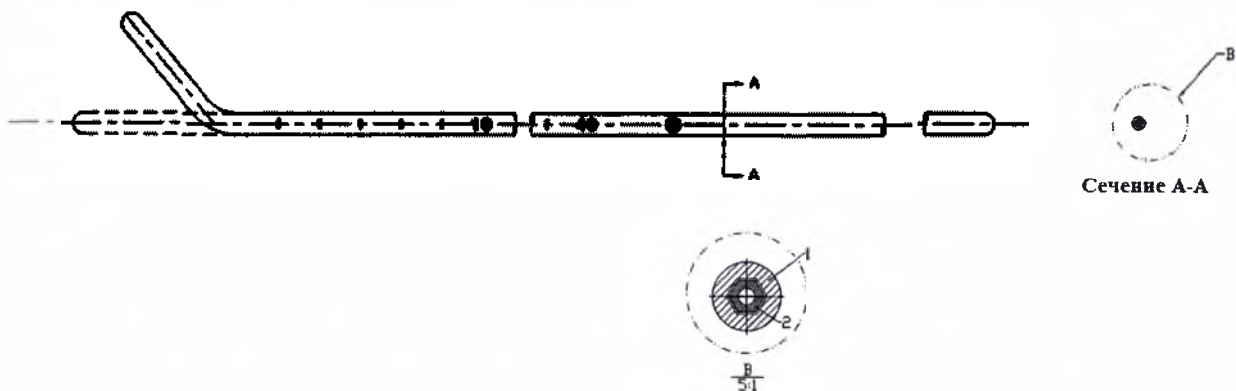
Схема и размеры втулки, порта, респираторного индикатора, фильтра



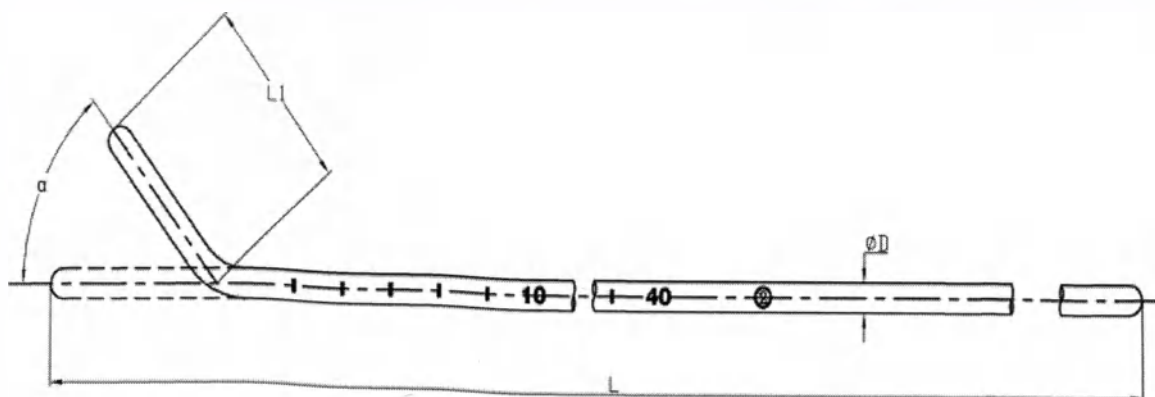
Втулка	
Высота (a) мм	16,5
Диаметр (b) мм внутренний, наружный	Внутренний Ø 11,7, наружный Ø 15,2
Порт для подачи O₂	
Длина (c) мм	26,0
Конусность	5%
Диаметр (h) мм внутренний, наружный	наружный Ø 5,0, внутренний Ø 3,3
Респираторный индикатор	
Длина (d) см	190
Номинальный диаметр (ID) мм	1,0
Наружный диаметр (OD)	2,1
Фильтр	
Диаметр отверстия (e) мм внутренний, наружный	Внутренний Ø 4,1, наружный Ø 6,4
Диаметр (f) мм	19,0
Высота(g) мм	22,5

9.1.8. Схема и размеры изделий следующих вариантов исполнения трубок трахеальных бужирующих Flexo-Guide

- Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide прямая
- Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide изогнутая



- 1. Наружная трубка,
- 2. Сердечник



Форма	Размеры	Длина $L \pm 5$ (мм)	Диаметр $D \pm 0,1$ (мм)	Длина изогнутой части $L1 \pm 2$ (мм)	Угол наклона α (°)	Диаметр металлического сердечника
Прямая	5ch (1,67 мм) x 470мм	470	1,6	Не применимо	0	$\phi 0.3 \pm 0.05$ (мм)
	10ch (3,3 мм) x 600мм	600	3,3	Не применимо	0	$\phi 0.3 \pm 0.05$ (мм)
	15ch (5,0 мм) x 600мм	600	5,0	Не применимо	0	$\phi 0.3 \pm 0.05$ (мм)
	10ch (3,3 мм) x 800мм	800	3,3	Не применимо	0	$\phi 0.3 \pm 0.05$ (мм)
	15ch (5,0 мм) x 800 мм	800	5,0	Не применимо	0	$\phi 0.3 \pm 0.05$ (мм)
Изогнутая	10ch (3,3 мм) x 600 мм	600	3,3	20	30-40	$\phi 0.3 \pm 0.05$ (мм)
	15ch (5,0 мм) x 600мм	600	5,0	20	30-40	$\phi 0.3 \pm 0.05$ (мм)
	10ch (3,3 мм)	800	3,3	20	30-40	$\phi 0.3 \pm 0.05$ (мм)
	15ch (5,0 мм) x 800 мм	800	5,0	20	30-40	$\phi 0.3 \pm 0.05$ (мм)

9.1.9. Индикатор давления манжеты AccuCuff

- Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий)
- Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый)
- Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (зеленый)

Размеры, диаметр x высота, мм	21,4x65, 3 ($\pm 0,5$)
Масса, г	4,2 $\pm 0,1$
Точность индикатора давления	
Розовый (трахеальный)	10 см $H_2O \leq P \leq 20$ см H_2O .
Синий (трахеальный) Guff	20 см $H_2O \leq P \leq 29$ см H_2O
Зеленый (фарингеальный) Pack	15 см $H_2O \leq P \leq 25$ см H_2O .

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 40 из 55



9.1.10. Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм

- Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм с респираторным индикатором
- Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм без респираторного индикатора

Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм	
Размеры (внешние), диаметр x высота, мм	18,5 x 27,0 (±0,5)
Масса, г	2,6±0,1
Респираторный индикатор	
Размеры, диаметр x длина, мм	Ø 2,2 x 170 (±1,5)
Масса, г	2,0(±0,5)
Фильтр	
Размеры, диаметр x высота, мм	19,0 x 22,5(±0,5)
Масса, г	1,5±0,1

9.1.11. Адаптер вентиляционный 15 мм

Диаметр адаптера,мм	22 (±0,5)
Диаметр коннектора, мм	15 (±0,5)
Длина, мм	38,0 мм ± 1,5
Масса, г	3,0 ±0,1

9.2. Материалы медицинского изделия, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Вид контакта с организмом человека: Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких с принадлежностями– длительный (от 24 часов до 30 суток) контакт со слизистой оболочкой; упаковка – кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

9.2.1. Трубки эндотрахеальные

Трубка эндотрахеальная, Трубка эндотрахеальная Pat Tube, Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe, Трубка эндотрахеальная VPR

Деталь	Наименование материала	Марка материала
Коннектор трубки воздухопроводной	Полипропилен ПП	5090T
Трубка для раздувания манжеты	Поливинилхлорид ПВХ	MT-8710TC
Трубка для раздувания манжеты	Поливинилхлорид ПВХ Краситель зеленый	MT-8710TC CAS №1328-53-6
Запорный клапан	Полипропилен ПП Краситель Фиолетовый	4017M CAS № 81-48-1
Трубка воздухопроводная	Поливинилхлорид ПВХ	MT-8710TC
	Маркер	RAY-0378-2TP

Манжета	Поливинилхлорид ПВХ	M-17/67 (5360-09)
Манжета	Полиуретан ПУ	TPU
Контрольный баллон	Жидкий силикон Краситель голубой	Lim3970 A/B CAS № 147-14-8
Коннектор на трубке для раздувания манжеты	Поливинилхлорид ПВХ	63A-NP
Трубка для надманжеточной аспирации	Поливинилхлорид ПВХ Краситель желтый	MT-8710TC:PVC MT- 7510TC=1:1 CAS №77804-81-0
Коннектор для надманжеточной аспирации	АБС-пластик Краситель желтый	8391 MED CAS №77804-81-0
Крышка коннектора для надманжеточной аспирации	Медицинский силикон Краситель синий	SH-360A/B CAS №147-14-8
Проволочная арматура (пружина)	Нержавеющая сталь	304
Присадочный пруток	Поливинилхлорид ПВХ Желтый краситель	MT-8710TC:PVC MT- 7510TC=1:1 CC10260897BG CC10199692BG
Маркировка трубки, контрольного баллона	Краситель черный	CAS № 1333-86-4
Бирка на трубках для раздувания манжеты	Бумага медицинская Краситель зеленый черный	K-CP-66 CAS №1328-53-6 CAS №1333-86-4

9.2.2. Трубка назофарингеальная Naso-Flo

Деталь	Наименование материала	Марка материала
Трубка воздуховодная	Жидкий силикон	Lim3970 A/B
Порт для подачи O ₂	Полипропилен ПП в гранулах	Globalene PT231M
Втулка	Полипропилен ПП в гранулах	Globalene PT231M
Фиксирующее кольцо	Поливинилхлорид ПВХ	PVC-VQ130
Трубка для мониторинга дыхания	Поливинилхлорид ПВХ	PVC-VQ130
Фильтр гидрофобный	Поликарбонат Краситель синий Нетканый материал гидрофобный из полипропилена	MACROLON 2858 CAS №147-14-8 5090T
Маркировка трубки	Краситель черный	CAS №1333-86-4

9.2.3. Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide

Деталь	Наименование материала	Марка материала
Наружная трубка	Поливинилхлорид ПВХ	PVC-VQ130
Сердечник	Нержавеющая сталь	304

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

9.2.4. Индикатор давления манжеты AccuCuff

Деталь	Наименование материала	Марка материала
Верхняя крышка	Поликарбонат Краситель Синий Розовый Зеленый	MACROLON 2858 16081401 18031303 180311323
Крышка из ПП	Полипропилен ПП	4017M
Крестовина	АБС-пластик	8391 MED
Манжета	Силикон	C6-235
Силиконовая трубка	Силикон	SH-K630-1A/B
Нижняя поверхность запорного клапана, герметичная крышка	Поликарбонат	MACROLON 2858
Кольцо с опорой	Поликарбонат	MACROLON 2858
Эластичная вставка	Медицинский силикон	SH-K630-1A/B
Нижняя крышка	Поликарбонат	MACROLON 2858
Кольцо с черным индикатором (силиконовое кольцо)	Силикон Краситель черный	RBB-2003-70 CAS №1333-86-4
Коннектор	Поликарбонат	MACROLON 2858
Медленносохнущий клей		KY-802
Цветовая маркировка	Краситель Красный Зеленый Белый Разбавитель	102D-302 102D-601 102D-102 501

9.2.5. Адаптер универсальный ОхуСаp15 мм

Деталь	Наименование материала	Марка материала
Адаптер, порт для подачи O ₂	Поликарбонат Краситель красный	MACROLON 2858 CAS № 6535-46-2
Респираторный индикатор	Поливинилхлорид ПВХ	PVC-VQ130
Фильтр гидрофобный	Поликарбонат Краситель синий Нетканый материал гидрофобный из полипропилена	MACROLON 2858 CAS №147-14-8 5090T

9.2.6. Адаптер вентиляционный 15 мм

Деталь	Наименование материала	Марка материала
Адаптер	Полипропилен ПП	5090T

Упаковка: Бумажно-пластиковая упаковка (пакет из прозрачной полиэстер/полипропиленовой пленки и бумаги медицинского класса 60-70 г/м²) компании «Сучжоу Сигма Медикал Саплай Ко. Лтд.» (Suzhou Sigma Medical Supply Co., Ltd.).

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 43 из 55

9.3. Функциональные характеристики.

9.3.1. Трубки эндотрахеальные

Контролируемые параметры	Стандартные требования
Внешний вид	Интубационная трубка и трубка для раздувания выполнены из пластика однородной структуры без перегибов и деформаций.
	Рентгеноконтрастный маркер четко различимый без деформаций.
	Название производителя хорошо различимо, без искажений.
	Манжета не отсоединяется от тела трубки ЭТТ.
	Трубка для раздувания манжеты снабжена контрольным баллоном и/или другим устройством для проверки давления в манжете.
	Скошенный дистальный конец без деформаций.
	Глазок Мерфи находится с противоположной стороны от скошенного дистального конца.
	Внутренняя поверхность трубки с плавным переходом от проксимальной части к дистальной.
	Внутренняя стенка трубки армирована проволокой из нержавеющей стали (для армированных трубок).
	Текстовая и графическая маркировка четкая и нестираемая.
Размер трахеальной трубки	Не превышает допустимые отклонения, приведенные в таблицах – размеры трубок
Коннектор	Соответствует требованиям стандарта ISO 5361, п. 5.2.2. См. таблицу размеры коннектора
Скошенный дистальный конец	Соответствует требованиям стандарта ISO 5361, п. 5.4. Дистальный конец всех трубок имеет угол скоса $38^{\circ} \pm 10^{\circ}$.
Манжета эндотрахеальной трубки	Соответствует требованиям стандарта ISO 5361, п. 5.5. Манжета плотно соединена в одно целое с корпусом трахеостомической трубки, место соединения ровное и гладкое. Поверхность манжеты не содержит полостей и складок, отсутствуют явные признаки нарушения герметичности. Манжета раздувается до достижения внутреннего давления 90 см вод. ст., изделие погружается в воду целиком (исключая индикатор давления AccuCuff) на 15 секунд, при этом выделения пузырьков воздуха не

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 44 из 55

	наблюдается.
Система раздувания манжеты	Соответствует требованиям стандарта ISO 5361, п. 5.6. Трубка для раздувания манжеты должна иметь наружный диаметр не более 3,0 мм и точка входа должна быть на вогнутой стороне воздухопроводной (трахеальной) трубки. Не закрывает просвет более чем на 10% внутреннего диаметра воздухопроводной трубки. Угол входа между трубкой для раздувания манжеты и воздухопроводной (трахеальной) трубкой не должен превышать 45°. Трубка для раздувания манжеты должна иметь контрольный баллон и/или другое устройство для индикации надувания/сдувания манжеты. Трубка для раздувания манжеты должна иметь соединение в соответствии с ISO 594-1
Изгиб трубки	Соответствует требованиям стандарта ISO 5361, п. 5.7 Радиус закругления интубационной трубки размером 6,5 и более должен составлять (140 ± 20) мм. Радиус закругления интубационной трубки размером 6,0 и менее могут иметь радиус кривизны, отличный от (140 ± 20) мм.
Рентгеноконтрастный маркер	Соответствует требованиям стандарта ISO 5361, п. 5.8. Рентгеноконтрастный маркер должен быть соответствовать или быть более рентгеноконтрастным, чем кусок алюминия $1 \times 1 \times 10$-мм или его эквивалент. (испытание проводится в соответствии с Методом В ASTM F640)
Устойчивость к излому	Соответствует требованиям стандарта ISO 5361, п. 5.9. Стальной шарик должен свободно проходить по интубационной трубке.
Глазок Мерфи	Соответствует требованиям стандарта ISO 5361, п. 6.0. Площадь глазка Мерфи должна составлять не менее 80% от площади поперечного сечения внутреннего диаметра трубки.
Точность индикатора давления	Индикатор давления, применяемый с трахеальной манжетой (синего цвета): когда давление находится в безопасных пределах (в зеленой зоне), измеряемое им значение Р должно соответствовать следующим параметрам: $20 \text{ см H}_2\text{O} \leq P \leq 29 \text{ см H}_2\text{O}$. Индикатор давления, применяемый с трахеальной манжетой (розового цвета): когда давление находится в безопасных пределах (в зеленой зоне), измеряемое им значение Р должно соответствовать следующим параметрам: $10 \text{ см H}_2\text{O} \leq P \leq 20 \text{ см H}_2\text{O}$. Индикатор давления, применяемый для фарингеальной (глоточной) манжеты (зеленого цвета): когда давление находится в безопасных пределах (в зеленой зоне), измеряемое им значение Р должно

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 45 из 55

	соответствовать следующим параметрам: 15 см $H_2O \leq P \leq 25$ см H_2O .
Герметичность индикатора давления	В индикатор давления газ накачивается тех пор, пока черная полоска не достигнет положения, соответствующего максимальному значению в зоне безопасного давления (зеленой зоне), после чего шприц отсоединяется, и индикатор давления остается на 4 часа при комнатной температуре. В течение всего процесса черная полоска индикатора давления не выходит за пределы зоны безопасного давления (зеленой зоны).
Наконечник Люэра	Наконечник Люэра должен соответствовать стандарту GB/T1962.1-2001 (соответствует ISO 594-1): «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1 Общие требования».
Испытание на стерильность	Соответствует требованиям стандарта ISO 5361, п. 7.1. Трахеальные трубки с коннекторами, поставляемые и маркированные как «СТЕРИЛЬНЫЕ», должны соответствовать требованиям п.4.1 EN 556

9.3.2. Трубка назофарингеальная Naso-Flo

Контролируемые параметры	Стандартные требования
Внешний вид	Воздуховод не содержит видимых посторонних включений.
	Края воздуховода гладкие.
	Название производителя четкое, хорошо различимое.
Испытание на изгиб	Полностью разобрать назофарингеальный воздуховод, вынуть трубку воздуховода (либо трубку с манжетой в сборе), при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$ согнуть трубку до радиуса 5 см под углом дуги в 90 градусов; стальной шарик диаметром, составляющим 50 % от внутреннего диаметра трубки, поместить в один из концов тестируемой трубки, шарик должен беспрепятственно проходить по трубке; извлечь шарик, позволить согнутой трубке вернуться в первоначальное состояние; поместить стальной шарик в другой конец трубки, шарик должен беспрепятственно проходить по трубке.
Тест соединений типа Люэр и соединений фильтра	Соединения типа Люэр назофарингеального воздуховода и соединения фильтра должны соответствовать стандарту GB/T1962.2-2001: «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники».

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 46 из 55

Тест на стерильность	1) Для стерилизации применяется этиленоксид; ход работы и контроль стерилизации осуществляются в соответствии со стандартами GB 18279 и ISO 11135. 2) Должен быть стерильным по результатам теста на стерильность, проведенного по методу, описанному в стандарте GB/T14233.2 «Методы испытаний оборудования для трансфузий, инфузий и инъекций медицинского применения. Часть 2: Биологические методы исследования».
Остаточное содержание этиленоксида	Для стерилизации применяется этиленоксид. При заводских приемочных испытаниях проводится анализ остаточного содержания этиленоксида в соответствии с GB/T16886.7 (соответствует ISO 10993-7) «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» и GB/T 14233.1 «Методы испытаний оборудования для трансфузий, инфузий и инъекций медицинского применения. Часть 1: Химические методы исследования»; результаты хроматографии должны соответствовать указанным требованиям.

9.3.3. Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide

Предмет испытаний	Требования стандарта
Внешний вид	Гладкий и чистый, без черных точек, без пузырьков воздуха, без механических примесей, инородных тел и зазубрин, ровная, без шероховатостей не должна содержать инородных тел перегибов, воздушных пузырьков, царапин
	Надписи и маркировки четкие, расположены надлежащим образом.
	Нет явной деформации или уплощения в точке изгиба поверхности трубки с плавным переходом.
Испытание сопротивления изгибу	Согнуть концы трубки так, чтобы они соприкасались друг с другом. После того как один конец отпустили, трубка принимает свою первоначальную форму.
Тест на стерильность	Стерильна по результатам проверки после стерилизации.
Остаточное содержание этиленоксида	Стерилизуют этиленоксидом, Остаточное содержание этиленоксида, применяемого для стерилизации, не должно превышать 10 мкг/г.

9.3.4. Индикатор давления манжеты AccuCuff

Предмет испытаний	Требования стандарта
Внешний вид	Внешне гладкий и чистый, прозрачный, без черных точек, без пузырьков воздуха, без механических примесей, инородных тел и зазубрин.

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 47 из 55

	Выходное отверстие и спай гладкие, без шероховатостей. Надписи и маркировки четкие, расположены надлежащим образом, без перекосов.
Точность индикатора давления	Диапазон отображения давления индикатором давления Давление в безопасных пределах 20 см H ₂ O ≤ P ≤ 29 см вод. ст (синий) 15 см H ₂ O ≤ P ≤ 25 см вод. ст (зеленый) 10 см H ₂ O ≤ P ≤ 20 см вод. ст. (розовый)
Герметичность	При подаче воздуха внутрь индикатора давления показания индикатора давления отображают верхний предел зоны безопасного давления. При извлечении шприца при комнатной температуре индикатор давления находится в спокойном положении в течение 1 часа, при этом показания индикатора не отклоняются от зоны безопасного давления.
Коническое соединение с отверстием типа Люэр	Размер гнезда для шприцев в индикаторе давления соответствует стандарту GB/T1962.1-2001: «Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1 Общие требования».
Замочное соединение с отверстием типа Люэр	Размер соединений индикатора давления с прочим медицинским оборудованием должен соответствовать стандарту GB/T1962.2-2001: «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники».
Тест на стерильность	Индикатор давления стерильный по результатам проверки после стерилизации.
Остаточное содержание этиленоксида	Остаточное содержание этиленоксида, применяемого для стерилизации индикатора давления нового типа, не должно превышать 10 мкг/г.

9.3.5. Адаптер универсальный ОхуСар15 мм

Внешний вид	Внешне гладкий и чистый, без черных точек, без пузырьков воздуха, без механических примесей, инородных тел и зазубрин. Без острых краев. Без дефектов формовки.
Тест на стерильность	Стерильный по результатам проверки после стерилизации.
Остаточное содержание этиленоксида	Остаточное содержание этиленоксида, не должно превышать 10 мкг/г.

9.3.6. Адаптер вентиляционный 15 мм

Внешний вид	Внешне гладкий и чистый, прозрачный, без черных точек, без пузырьков воздуха, без механических примесей, инородных тел и зазубрин.
Тест на стерильность	Стерильный по результатам проверки после стерилизации.
Остаточное содержание этиленоксида	Остаточное содержание этиленоксида, не должно превышать 10 мкг/г.

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 48 из 55

9.3.7. Упаковка

Индивидуальная упаковка	
Ширина клеевого шва, мм	3-7мм
Усилие, необходимое для вскрытия клеевого шва, Н	2,5 – 5Н
плотность упаковочных материалов полиэстер/полипропиленовой пленки и бумаги медицинского класса	1,0 г/см ³ 60-70 г/м2

10. Перечень используемых европейских и международных стандартов

ISO 13485-2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO 780-2015 «Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок»

ISO 594-1: 1986 идентичен GB/T 1962.1-2001 «Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования»

ISO 2859-1: 1999/с поправками 1-2011 идентичен GB/T 2828.1-2003 «Дополнение 1: Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1: Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»

GB/T 1.1-2009 Руководство по стандартизации

GB/T 2829-2002 «Процедуры и таблицы для периодического выборочного контроля по альтернативному признаку (применяемые для контроля стабильности)»

GB/T 14233.1 «Методы испытаний оборудования для трансфузий, инфузий и инъекций медицинского применения. Часть 1: Химические методы исследования»

GB/T 14233.2 «Методы испытаний оборудования для трансфузий, инфузий и инъекций медицинского применения. Часть 2: Биологические методы исследования»

GB/T1962.2-2001: «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники».

GB/T1962.1-2001: «Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1 Общие требования».

F. 1573-1995 (2000) Стандартные технические условия для наркозного оборудования - ротоглотки и носоглотки дыхательных путей

GB/T 16886.1-2011 «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска» идентичен ISO 10993-1:2009

GB/T 16886.5-2003 «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» идентичен ISO 10993-5:2009

GB/T16886.7 «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» идентичен ISO 10993-7:2016

GB/T16886.10-2005 «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 10. Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи» идентичен ISO 10993-10:2010

GB 18279 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий» идентичен ISO 11135:2014

YY/T 0313-2014 «Полимерные изделия медицинского назначения. Требования к упаковке и информации, предоставляемой изготовителем»

YY 0337.1-2002 «Трубки трахеальные. Часть 1: Трубки и коннекторы общего назначения»

YY 0338.1-2002 «Трубки трахеостомические. Часть 1. Трубки и соединители для взрослых»

YY 0338.2-2002 «Трубки трахеостомические. Часть 2. Трахеостомические трубки, используемые в педиатрии»

YY/T 0321.3-2000 Фильтр одноразовый для анестезии

ISO 5361:2012 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Трахеальные трубки и коннекторы»

ISO 5366-1-2000 «Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 1: трубки и коннекторы для взрослых, 4-е издание»

YY/T 0466.1-2009 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, этикеток и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования» идентичен ISO 15223-1:2012

ISO 5356-1-2015 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1: Конические патрубки и гнезда»

ISO 11607.1-2009 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

11. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке;

Проект маркировки эндотрахеальных трубок

Маркировка трубки

Все трубки имеют четко нанесенную маркировку, которая содержит следующие данные:

- размеры
номинальный внутренний диаметр ID
номинальный наружный диаметр OD
помеченные в соответствии с одним из следующих форматов:
ID **4,0** OD 5,7 Цифра, обозначающая номинальный внутренний диаметр, крупнее и выделена жирным шрифтом.
- наименование (полное или сокращенное) предприятия-изготовителя.
- слово – фарингеальная, назальная, орально/назальная, в зависимости от способа введения;
- метки длины в сантиметрах, измеренные от конца пациента
- двойная маркировка глубины интубации

Маркировка символами

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 50 из 55

	Запрет на повторное применение
---	--------------------------------

Маркировка контрольного баллона

- номинальный внутренний диаметр трубки

Маркировка назофаренгиальной трубки

Маркировка трубки

- номинальный внутренний диаметр
- номинальный наружный размер
- наименование (полное или сокращенное) предприятия-изготовителя.

Маркировка символами

	Запрет на повторное применение
---	--------------------------------

Маркировка Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide

Трубка

- размер
- метки длины в сантиметрах

Маркировка символами

	Запрет на повторное применение
---	--------------------------------

Маркировка потребительской упаковки изделия:

- Наименование изделия, вид, размеры
- Наименование и адрес, телефон, факс производителя
- Наименование и адрес, телефон уполномоченного представителя
- Надпись НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ НАРУШЕННОЙ УПАКОВКЕ.
- Дата и номер РУ
- Надпись OPEN со стрелкой - указывает место для вскрытия упаковки (при необходимости)
- Символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий.

Маркировка групповой упаковки изделия:

- Наименование изделия, вид, размеры
- Наименование и адрес, телефон, факс производителя
- Наименование и адрес, телефон уполномоченного представителя
- Дата и номер РУ
- Символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий.

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 51 из 55

Маркировка транспортной упаковки изделия:

- Наименование изделия, вид, размеры
- Наименование и адрес, телефон, факс производителя
- Наименование и адрес, телефон уполномоченного представителя
- Символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий.

Маркировка символами:

	Производитель		Осторожно!
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе, наименование, адрес		Обратитесь к инструкции по применению Указан сайт производителя
	Не использовать, при повреждении упаковки		Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Запрет на повторное применение		Стерилизация оксидом этилена
	Информация об отсутствии латекса в изделии	Qty	Количество в упаковке (для групповой и транспортной упаковки)
	Не содержит фталатов		Код партии
	Беречь от влаги		Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света		Дата изготовления

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 52 из 55

			Использовать до
--	--	---	-----------------

Упаковка

Каждое изделие отдельно упаковывается в потребительскую упаковку - в бумажно-пластиковую упаковку (пакет из прозрачной полиэстер/полипропиленовой пленки и бумаги медицинского класса 60-70 г/м² производства компании «Сучжоу Сигма Медикал Саплай Ко. Лтд.» Suzhou Sigma Medical Supply Co., Ltd.), Китай). Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Изделия в потребительских упаковках помещаются в картонную групповую упаковку, в нее же вкладывается инструкция по применению.

Групповые упаковки помещаются в транспортную коробку из 3-слойного гофрокартона

Комплект поставки:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких *

Инструкция – вкладыш **

* – Исполнение выбирается из числа представленных п.1

** – В инструкции-вкладыше, находящейся в групповой упаковке предоставлена эксплуатационная документация. Объем предоставляемой информации в инструкции-вкладыше достаточен для применения медицинского изделия 2а класса потенциального риска по назначению квалифицированными медицинскими специалистами и такое применение безопасно. Общая Инструкция по применению для изделия находится на сайте уполномоченного представителя <http://nmcport.com/> или может быть предоставлена в сопроводительной документации по требованию заказчика.

12. Срок годности.

Срок годности изделия составляет 5 лет

13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

Инструкция по применению медицинского изделия:

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Страница 53 из 55

14. Информация о содержащихся в медицинском изделии: лекарственном препарате для медицинского применения или фармацевтической субстанции

Лекарственные препараты для медицинского применения или фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

15. Стерилизация, дезинфекция.

Для стерилизации применяется этиленоксид; ход работы и контроль стерилизации осуществляются в соответствии со стандартами GB 18279 (соответствует ISO 11135) «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

Изделие должно быть стерильным по результатам теста на стерильность, проведенного по методу, описанному в стандарте GB/T14233.2 «Методы испытаний оборудования для трансфузий, инфузий и инъекций медицинского применения. Часть 2: Биологические методы исследования».

При заводских приемочных испытаниях проводится анализ остаточного содержания этиленоксида в соответствии с GB/T16886.7 (соответствует ISO 10993-7) «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» и GB/T 14233.1 «Методы испытаний оборудования для трансфузий, инфузий и инъекций медицинского применения. Часть 1: Химические методы исследования».

В случае нарушения стерильной упаковки трубку, в том числе воздуховодные, необходимо перерезать во избежание применения, обеспечить утилизацию согласно правилам медицинского учреждения.

16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия служат для однократного применения. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

17. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

По классу опасности медицинских отходов при утилизации исходя из характеристики морфологического состава медицинское изделие может быть отнесено к эпидемиологически опасным отходам (инфицированные и потенциально инфицированные отходы). Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

В случае применения данной продукции в отношении пациентов инфицированных особо опасными заболеваниями - относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным

отходам, т.е. к материалам, контактирующим с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно - эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории.

После использования медицинские изделия помещают в специальные пакеты для медицинских отходов, различающиеся по цвету в зависимости от класса опасности отходов (желтого цвета). После заполнения не более чем на $\frac{3}{4}$ части объема, пакеты завязывают с использованием стяжек и транспортируют к месту временного хранения.

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

Изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО)

18. Транспортирование.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от - 40 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

19. Хранение.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -40 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

20. Гарантия производителя.

Медицинское изделие «Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких» было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно транспортирующемуся и хранящемуся изделию.

В течение гарантийного срока в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет Китайская палата международной торговли

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]
[Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 191200A0/004373

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что подпись Цзоу Девей (Zou Dewei), представляющего компанию «ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИС МЕДИКАЛ ДЕБАЙС КО., ЛТД.» (TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.), а также печать указанной компании на приложенном ДОКУМЕНТЕ верны.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (8)]

Уполномоченное лицо: Ван Шупин (Wang Shuping)

Подпись: /подпись/

Дата: 30 июля 2019 г.

[Тисненая печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (8)]

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«Утверждаю»

/подпись/

Цзоу Девей

Президент

«Тяньцзинь Медис Медикал Девайс Ко., Лтд.»

15.07. 2019 г.

[Печать: «Тяньцзинь Медис Медикал Девайс Ко., Лтд.»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Изделия медицинские анестезиологические и респираторные
для искусственной вентиляции легких**

Редакция 2

2019 г.

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной

НГ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчицы Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2019 –

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

70-1040



Е.Д. Ребрина
Е.Д. Ребрина

Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *87* лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Е.Д. Ребрина