

JD

STERIMED SURGICALS INDIA PVT LTD



Regd. Office : Unit No.501, Manglam Palace, Ring Road Mall, Sector-3, Rohini, New Delhi-110085 (India)
Works : E-11 & CH-2, CH-4, Old Industrial Area, Bahadurgarh, District Jhajjar Haryana (India)

«Sterimed Surgicals India Pvt. Ltd.»

E-11, Govt. Industrial Area, Bahadurgarh-124507, Haryana, India

Tel +91-11-48880000

«Подтверждаю точность, правильность и

I hereby certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода

reliability of this document translated

на русский язык»

into Russian

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Устройства для искусственной вентиляции в анестезиологии и реанимации (трубки) Sterimed, в вариантах исполнения

Производитель медицинского изделия

«Sterimed Surgicals India Pvt. Ltd.»



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Sterimed Surgicals India Pvt. Ltd.»

E-11, Govt. Industrial Area, Bahadurgarh-124507,

Haryana, India

Tel +91-11-48880000

Director

(должность/position)

Mr. Sarabjit Singh
(имя/name)

For Sterimed Surgicals (P) Pvt. Ltd.

Director

(подпись/signature)

Sterimed Surgicals (India) Pvt. Ltd.

E-11, Old Indl. Area, Bahadurgarh

Distt. Jhajjar (Haryana)-124507

« » 2019 г.

«день» месяц (цифрами) / 21st May 2020

М.П. / Stamp

Раздел 1 – Трубка эндотрахеальная.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Трубка эндотрахеальная предназначена для интубации трахеи с целью проведения искусственной вентиляции легких, при длительной оральной или назальной интубации, подачи кислородно-воздушной смеси или ингаляционного анестетика. Используется для удержания дыхательных путей пациента открытыми во время анестезии. Только для одноразового применения.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

- Трубка эндотрахеальная стандартная без манжеты
- Трубка эндотрахеальная стандартная с манжетой
- Трубка эндотрахеальная силиконизированная без манжеты
- Трубка эндотрахеальная силиконизированная с манжетой
- Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты
- Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой
- Трубка эндотрахеальная с портом для надманжеточной аспирации

ОПИСАНИЕ:

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. Изделие изготовлено из прозрачного термопластичного имплантационно-нетоксичного поливинилхлорида, по всей длине которого инкапсулирована рентгеноконтрастная полоса синего цвета для четкой визуализации положения трубки, устойчивая к перегибам. На трубку нанесена линия глубины интубации, для контроля прохождения трубкой голосовой щели, а также шкала глубины введения трубки с шагом см. На корпусе трубки имеется маркировка внешнего и внутреннего диаметра трубки для идентификации размера изделия; надпись single use, что означает для одноразового использования; надпись oral/ nasal, что означает орально/ назально. Дистальный конец трубки скошенной закругленной формы имеет окошко «Мёрфи» - для лучшего проведения воздушной смеси и предотвращения адгезии трубки к внутренней стенке трахеи, со сглаженными атравматичными краями - для снижения риска возможного повреждения голосовых связок во время интубации и экстубации. На проксимальном конце изделия находится съёмный универсальный коннектор 15 мм для присоединения трубки к аппарату искусственной вентиляции лёгких и анестезиологическому оборудованию. Коннектор голубого цвета изготовлен из ПВХ и имеет специальные ушки, которые облегчают присоединение изделия к оборудованию. На ушках есть нанесение размера трубки. Термопластичный материал трубки стоек к слипанию и позволяет сохранять внутренний просвет открытым даже при значительных обратных перегибах. Доступны трубки различных диаметров и длин для взрослых пациентов и детей. Это изделие одноразового использования.

Особенности эндотрахеальных трубок:

- трубка эндотрахеальная с манжетой из ПВХ цилиндрической формы большого объема низкого давления обеспечивает плотное прилегание между трахеей и самой трубкой во время искусственной вентиляции легких пациента. Цилиндрическая форма манжеты увеличивает площадь давления на слизистую оболочку трахеи и тем самым снижает силу давления на единицу площади трахеи. Воздушный канал манжеты прочно соединён с корпусом трубки и связывает манжету с пилотным баллоном, через который манжета

наполняется воздухом с помощью пружинного клапана с разъемом Луер. Пилотный баллон, выполненный из ПВХ, имеет несмываемую маркировку с размером трубки.

- силиконизированная эндотрахеальная трубка сделана из поливинилхлорида и покрыта силиконовым эластомером, что предотвращает риск инфицирования дыхательных путей.

- армированная эндотрахеальная трубка выполнена из поливинилхлорида и оснащена специальной металлической спиралью из нержавеющей стали круглого сечения и предотвращает сдавливание и перекручивание, если голова пациента находится в неестественном положении

- трубка с надманжеточной аспирацией предназначена для санации секрета в надманжеточном пространстве и для профилактики инфицирования нижних дыхательных путей через аспирационное отверстие, расположенное над манжетой.

Ассортимент эндотрахеальных трубок представлен изделиями различных размеров и форм, перечисленных ниже в таблицах.

Трубка эндотрахеальная стандартная без манжеты SMD 701P

Размер	Внутренний диаметр ID, мм	Внешний диаметр OD, мм	Минимальная длина, мм
2.0	2.0 ± 0.15	2.70 ± 0.15	140
2.5	2.5 ± 0.15	3.30 ± 0.15	140
3.0	3.0 ± 0.15	4.00 ± 0.15	160
3.5	3.5 ± 0.15	4.70 ± 0.15	180
4.0	4.0 ± 0.15	5.30 ± 0.15	200
4.5	4.5 ± 0.15	6.00 ± 0.15	220
5.0	5.0 ± 0.15	6.70 ± 0.15	240
5.5	5.5 ± 0.15	7.30 ± 0.15	270
6.0	6.0 ± 0.20	8.20 ± 0.20	280
6.5	6.5 ± 0.20	8.90 ± 0.20	290
7.0	7.0 ± 0.20	9.60 ± 0.20	300
7.5	7.5 ± 0.20	10.30 ± 0.20	310
8.0	8.0 ± 0.20	10.90 ± 0.20	320
8.5	8.5 ± 0.20	11.60 ± 0.20	320
9.0	9.0 ± 0.20	12.30 ± 0.20	320
9.5	9.5 ± 0.20	13.00 ± 0.20	320
10.0	10.0 ± 0.20	13.60 ± 0.20	320

Трубка эндотрахеальная стандартная с манжетой SMD 701C

Размер	Внутренний диаметр ID, мм	Внешний диаметр OD, мм	Минимальная длина, мм
2.5	2.5 ± 0.15	3.50 ± 0.15	140
3.0	3.0 ± 0.15	4.20 ± 0.15	160
3.5	3.5 ± 0.15	4.80 ± 0.15	180
4.0	4.0 ± 0.15	5.50 ± 0.15	200
4.5	4.5 ± 0.15	6.20 ± 0.15	220
5.0	5.0 ± 0.15	6.90 ± 0.15	240

5.5	5.5 ± 0.15	7.60 ± 0.15	270
6.0	6.0 ± 0.15	8.20 ± 0.20	280
6.5	6.5 ± 0.20	8.90 ± 0.20	290
7.0	7.0 ± 0.20	9.60 ± 0.20	300
7.5	7.5 ± 0.20	10.30 ± 0.20	310
8.0	8.0 ± 0.20	10.90 ± 0.20	320
8.5	8.5 ± 0.20	11.60 ± 0.20	320
9.0	9.0 ± 0.20	12.30 ± 0.20	320
9.5	9.5 ± 0.20	13.00 ± 0.20	320
10.0	10.0 ± 0.20	13.60 ± 0.20	320

Трубка эндотрахеальная силиконизированная без манжеты SMD 701 SP

Размер	Внутренний диаметр ID, мм	Внешний диаметр OD, мм	Минимальная длина, мм
2.0	2.0 ± 0.15	2.70 ± 0.15	140
2.5	2.5 ± 0.15	3.30 ± 0.15	140
3.0	3.0 ± 0.15	4.00 ± 0.15	160
3.5	3.5 ± 0.15	4.70 ± 0.15	180
4.0	4.0 ± 0.15	5.30 ± 0.15	200
4.5	4.5 ± 0.15	6.00 ± 0.15	220
5.0	5.0 ± 0.15	6.70 ± 0.15	240
5.5	5.5 ± 0.15	7.30 ± 0.15	270
6.0	6.0 ± 0.20	8.20 ± 0.20	280
6.5	6.5 ± 0.20	8.90 ± 0.20	290
7.0	7.0 ± 0.20	9.60 ± 0.20	300
7.5	7.5 ± 0.20	10.30 ± 0.20	310
8.0	8.0 ± 0.20	10.90 ± 0.20	320
8.5	8.5 ± 0.20	11.60 ± 0.20	320
9.0	9.0 ± 0.20	12.30 ± 0.20	320
9.5	9.5 ± 0.20	13.00 ± 0.20	320
10.0	10.0 ± 0.20	13.60 ± 0.20	320

Трубка эндотрахеальная силиконизированная с манжетой SMD 701 SC

Размер	Внутренний диаметр ID, мм	Внешний диаметр OD, мм	Минимальная длина, мм
2.5	2.5 ± 0.15	3.50 ± 0.15	140
3.0	3.0 ± 0.15	4.20 ± 0.15	160
3.5	3.5 ± 0.15	4.80 ± 0.15	180
4.0	4.0 ± 0.15	5.50 ± 0.15	200
4.5	4.5 ± 0.15	6.20 ± 0.15	220
5.0	5.0 ± 0.15	6.90 ± 0.15	240
5.5	5.5 ± 0.15	7.60 ± 0.15	270
6.0	6.0 ± 0.15	8.20 ± 0.20	280

6.5	6.5 ± 0.20	8.90 ± 0.20	290
7.0	7.0 ± 0.20	9.60 ± 0.20	300
7.5	7.5 ± 0.20	10.30 ± 0.20	310
8.0	8.0 ± 0.20	10.90 ± 0.20	320
8.5	8.5 ± 0.20	11.60 ± 0.20	320
9.0	9.0 ± 0.20	12.30 ± 0.20	320
9.5	9.5 ± 0.20	13.00 ± 0.20	320
10.0	10.0 ± 0.20	13.60 ± 0.20	320

Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты SMD 719 P

Размер	Внутренний диаметр ID, мм	Внешний диаметр OD, мм	Минимальная длина, мм
3.0	3.0 ± 0.15	4.60 ± 0.15	160
3.5	3.5 ± 0.15	5.30 ± 0.15	180
4.0	4.0 ± 0.15	5.90 ± 0.15	200
4.5	4.5 ± 0.15	6.40 ± 0.15	220
5.0	5.0 ± 0.15	6.90 ± 0.15	240
5.5	5.5 ± 0.15	7.60 ± 0.15	270
6.0	6.0 ± 0.20	8.20 ± 0.15	280
6.5	6.5 ± 0.20	8.90 ± 0.20	290
7.0	7.0 ± 0.20	9.60 ± 0.20	300
7.5	7.5 ± 0.20	10.30 ± 0.20	310
8.0	8.0 ± 0.20	10.90 ± 0.20	320
8.5	8.5 ± 0.20	11.60 ± 0.20	320
9.0	9.0 ± 0.20	12.30 ± 0.20	320
9.5	9.5 ± 0.20	13.00 ± 0.20	320
10.0	10.0 ± 0.20	13.60 ± 0.20	320

Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой SMD 719 C

Размер	Внутренний диаметр ID, мм	Внешний диаметр OD, мм	Минимальная длина, мм
3.0	3.0 ± 0.15	4.60 ± 0.15	160
3.5	3.5 ± 0.15	5.30 ± 0.15	180
4.0	4.0 ± 0.15	5.90 ± 0.15	200
4.5	4.5 ± 0.15	6.40 ± 0.15	220
5.0	5.0 ± 0.15	6.90 ± 0.15	240
5.5	5.5 ± 0.15	7.60 ± 0.15	270
6.0	6.0 ± 0.15	8.20 ± 0.15	280
6.5	6.5 ± 0.20	8.90 ± 0.20	290
7.0	7.0 ± 0.20	9.60 ± 0.20	300
7.5	7.5 ± 0.20	10.30 ± 0.20	310
8.0	8.0 ± 0.20	10.90 ± 0.20	320
8.5	8.5 ± 0.20	11.60 ± 0.20	320
9.0	9.0 ± 0.20	12.30 ± 0.20	320

9.5	9.5 ± 0.20	13.00 ± 0.20	320
10.0	10.0 ± 0.20	13.60 ± 0.20	320

*Трубка эндотрахеальная с портом для надманжеточной аспирации
SMD 722*

Размер	Внутренний диаметр ID, мм	Внешний диаметр OD, мм	Минимальная длина, мм
5.5	5.5 ± 0.15	8.3 ± 0.15	280
6.0	6.0 ± 0.20	9.00 ± 0.20	290
6.5	6.5 ± 0.20	9.70 ± 0.20	300
7.0	7.0 ± 0.20	10.40 ± 0.20	310
7.5	7.5 ± 0.20	11.10 ± 0.20	320
8.0	8.0 ± 0.20	11.90 ± 0.20	330
8.5	8.5 ± 0.20	12.40 ± 0.20	330
9.0	9.0 ± 0.20	12.80 ± 0.20	330
Трубка для надманжеточной аспирации	2.3 ± 0.10	3.5 ± 0.10	180

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

№ п/п	Компонент	Материал	Марка и производитель
1	Трубка	Поливинилхлорид. Нетоксичный, твёрдость по Шору «А» 85,0 +/-3	KLJ Polymers, Индия
2	Коннектор 15 мм	Полипропилен	R120MK, Reliance, Индия
3	Цветовая маркировка коннектора	Пигмент	Краска FM9Q076E (синий), Clariant Masterbatches Thailand Ltd., Таиланд
4	Металлическая спираль в армированной трубке	Нержавеющая сталь	SS 304, Glance, Китай
5	Рентгеноконтрастный материал	поливинилхлоридный пластикат, твёрдость по Шору, по шкале А 75±3	TFG 78 XRD 300M. Производство KLJ POLYMERS & CHEMICALS LTD., Индия
6	Силиконовое покрытие	силиконовый эластомер	SILFAR 100, Waker silicones, Китай
7	Манжета	Поливинилхлорид Нетоксичный, твёрдость по Шору, по шкале А, 85 +/- 3	TFG-47M KLJ Chemicals, Индия
8	Пилотный баллон	Поливинилхлорид	TFG-47M KLJ Chemicals, Индия
9	Порт для надманжеточной аспирации	Поливинилхлорид	TFG-47M, KLJ Chemicals, Индия

ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА:

- Трубка изготовлена из термопластичного ПВХ, после установки принимают форму дыхательных путей пациента, уменьшая воздействие на слизистую.
- Отсутствие латекса снижает риск развития аллергических реакций.
- Манжета большого объема низкого давления обеспечивает надежное закрытие просвета трахеи.
- Гладкий закругленный дистальный конец с глазком Мёрфи снижает травматичность во время интубации. Глазок Мёрфи снижает риск окклюзии мокротой.

- Пилотный баллон позволяет контролировать давление в манжете. Имеет маркировку, соответствующую размеру трубки.
- Маркировка глубины интубации помогает контролировать прохождение трубкой голосовой щели.
- Шкала глубины интубации с шагом 1 см позволяет контролировать глубину установки трубки.
- Рентгеноконтрастная линия по всей длине трубки позволяют чётко идентифицировать трубку на рентгеновском снимке.
- Универсальный коннектор 15 мм со стороны аппарата соответствует стандарту ISO 5356-1
- Угол изгиба трубки - $R140 \pm 15$ мм
- Срез на дистальном конце трубки: $38 \pm 10^\circ$ должен быть гладким, конусной формы и полированным
- Длина трубки для раздувания манжеты – 180 мм (± 10 мм)
- Прочность при растяжении трубки для раздувания манжеты – мин 20 Мпа
- Прочность соединения частей трубок составляет не менее 5 Н
- Прочность на сжатие/изгиб армированной трубки соответствует требованиям стандарта ISO 5361, Приложение Н. Только для армированных трубок размером от 3,0 мм до 5,5 мм. Минимум 2,5 кг и более 5,5 мм. минимум 5,0 кг.
- 6% Луер на пилотном баллоне соответствует стандарту ISO 594-1-1986
- Шероховатость поверхности Ra не более 0,80 мкм
- Относительное удлинение при разрыве не менее 800%
- Для одноразового использования, стерилизовано оксидом этилена.
- Срок сохранения стерильности – 5 лет со дня стерилизации.

Глазок Мёрфи согласно таблице:

Размер ЭТТ, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Расстояние от глазка до среза трубки, мм
2.0	3.0 ± 0.5	1.5 ± 0.5	3 ± 1.0
2.5	3.6 ± 0.5	2.0 ± 0.5	3 ± 1.0
3.0	4.3 ± 0.5	2.4 ± 0.5	4 ± 1.0
3.5	5.5 ± 0.5	2.8 ± 0.5	4 ± 1.0
4.0/4.5	6.8 ± 0.5	3.6 ± 0.5	$5/6 \pm 1.0$
5.0/5.5	8.0 ± 0.5	4.3 ± 0.5	$5/6 \pm 1.0$
6.0/6.5	9.2 ± 1.0	5.0 ± 1.0	$6/7 \pm 1.5$
7.0/7.5	10.4 ± 1.0	5.7 ± 1.0	$7/8 \pm 1.5$
8.0/8.5	11.6 ± 1.0	6.4 ± 1.0	$8/9 \pm 1.5$
9.0/9.5/10	12.8 ± 1.0	7.0 ± 1.0	$8/9 \pm 1.5$

Коннектор 15 мм эндотрахеальных трубок согласно таблице:

Размер, мм	Внутренний диаметр коннектора, мм (± 0.15 мм)	Мин. длина коннектора со стороны пациента, мм
2.0	2.0	9.0
2.5	2.5	9.0
3.0	3.0	9.0
3.5	3.5	11.0
4.0	4.0	11.0
4.5	4.5	12.0
5.0	5.0	12.0
5.5	5.5	13.0
6.0	6.0	13.0

6.5	6.5	16.0
7.0	7.0	16.0
7.5	7.5	16.0
8.0	8.0	16.0
8.5	8.5	16.0
9.0	9.0	16.0
9.5	9.5	16.0
10.0	10.0	16.0
10.5	10.5	16.0
11.0	11.0	16.0

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ:

1. Осмотрите упаковку изделия. Убедитесь в целостности упаковки. Убедитесь, что это действительно требуемое Вам изделие и необходимый размер.
2. При наличии повреждений на упаковке запрещается использование изделия. Следует уничтожить его.
3. В стерильных условиях вскройте упаковку изделия.
4. Перед интубацией проверьте у трубок с манжетой целостность манжеты. Раздуйте манжету с помощью шприца Луэра, после проведения теста – выпустите воздух из манжеты.
5. Убедитесь, что 15 мм коннектор прочно прикреплен к эндотрахеальной трубке.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- угроза асфиксии;
- ларингоспазм вследствие попадания в дыхательные пути инородного тела (пищи);
- аллергическая реакция, осложненная отеком Квинке;
- отеки различной этиологии (химические, инфекционные).

Интубацию с применением эндотрахеальных трубок осуществляют для обеспечения свободной проходимости дыхательных путей при их обструкции, для профилактики аспирации дыхательного содержимого, проведения ИВЛ, проведение ингаляционной анестезии.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Интубация должна проводиться только квалифицированным медицинским персоналом. При выполнении всех манипуляций, связанных с установкой эндотрахеальной трубки, необходимо соблюдать строго правила асептики. Перед использованием проверить целостность упаковки.

При интубации манжета трубки должна раздуваться объемом воздуха, достаточным для обеспечения эффективной герметизации при заданном уровне давления в дыхательном контуре. Для закрытия невозвратного клапана пилотного баллона отсоедините шприц типа Луэр от клапана.

При аспирации из надманжеточного пространства подключите аспирационное оборудование к коннектору и удалите секрет путем аспирации из надманжеточного пространства.

Перед экстубацией удалите с помощью шприца весь воздух из манжеты. Экстубация выполняется в соответствии с принятыми в настоящее время в медицине методиками.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Отказ больного или родственника от проведения процедуры.

- Тяжелые травмы с повреждением или обструкцией дыхательных путей, несовместимые с возможностью интубации.
- Хронические или острые болезни инфекционного характера, например, туберкулёз гортани и легких, рак мягкого нёба или корня языка.
- Повреждение шейного отдела позвоночника, когда манипуляции на дыхательных путях могут вызвать или усугубить неврологические нарушения.
- Черепно-лицевая травма

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЭНДОТРАХЕАЛЬНЫХ ТРУБОК:

- повреждение слизистой рта, носа, бронхов, глотки, языка;
- повреждение голосовых связок, гортани, зубов;
- вывих нижней челюсти;
- сбой дыхания в связи с нарушением проходимости трубки вследствие перегиба и/или закупорки слизью;
- кровотечение;
- инфекционно-воспалительные процессы, отёк гортани, трахеи и бронхов;
- разрыв или прокалывание ткани в грудной полости, которая может привести к коллапсу легких;
- стеноз (сужение) трахеи после извлечения трубки;

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Не допускается использование изделия, если его упаковка повреждена или была предварительно вскрыта.
2. При изменении положения пациента после интубации необходимо проконтролировать правильность положения трубки.
3. Во избежание нежелательных смещений трубки изделие должно быть надежно закреплено.
4. Не рекомендуется обрезать эндотрахеальные трубки. Компания Sterimed производит широкий ассортимент эндотрахеальных трубок разных размеров для удовлетворения различных потребностей пациентов. Медицинские работники могут принимать решение относительно обрезки эндотрахеальных трубок только в соответствии со своим собственным клиническим опытом.
5. Соблюдайте асептические условия при выполнении процедуры.
6. Для закрепления эндотрахеальных трубок применяются соответствующие методы фиксации.
7. Во избежание отсоединения во время использования изделия коннектор должен быть надежно соединён эндотрахеальной трубкой и адаптером на вентиляционном оборудовании.
8. Наличие на аппаратах ИВЛ или анестезиологическом оборудовании коннектора с нестандартными разъёмами может снизить надежность соединения с 15 мм коннектором эндотрахеальной трубки. Прочность соединения необходимо проверить до начала анестезии.
9. Армированные трубки не подходят для использования при проведении магнитно-резонансной томографии, поскольку проволока внутри трубки способна намагничиваться и притягиваться сканером.
10. Длина армированных трубок не может корректироваться пользователем.
11. Изделие следует использовать в соответствии с руководствами пользователя.
12. Осмотрите и тщательно проверьте продукт и упаковку перед использованием. Неправильная транспортировка и обращение может привести к структурным и/или функциональным повреждениям устройства или упаковки.

13. Если упаковка не была открыта или повреждена, то нетоксичность, стерильность продукта гарантируется.
14. Не подлежит очистке или повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования. Продукт необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.

Трубки эндотрахеальные с манжетой

- Манжету, пилотный баллон и клапан трубки перед применением необходимо проверить путем раздувания манжеты. Если до интубации или во время интубации выявлена неисправность трубки – использовать изделие нельзя.
- Чтобы свести к минимуму риск развития стеноза трахеи и фистулы, следует использовать изделие нужного размера.
- Следить, чтобы во время интубации не была повреждена манжета. Трубки поврежденной манжетой использовать нельзя.
- Перед изменением положения трубки необходимо выпустить воздух из манжеты. Смещение эндотрахеальной трубки с наполненной воздухом манжетой может привести к травме пациента или повреждению манжеты, что потребует замены трубки.
- Чрезмерное раздувание манжеты не допускается. Перераздувание манжеты может привести к ее разрыву с последующим сдуванием и деформацией и в результате – к перекрытию просвета дыхательных путей.
- Перераздувание манжеты будет нарушать микроциркуляцию в окружающих тканях.
- Слишком низкое давление в манжете приведет к утечке газа и, следовательно, неэффективной вентиляции.
- Не рекомендуется раздувать манжету «на ощупь» или используя определенный объем воздуха, поскольку сопротивление является ненадежным показателем при раздувании. Устройство для измерения давления в манжете необходимо использовать в сочетании с минимальным закупоривающим объемом и технологией минимальной утечки.
- Давление в манжете необходимо контролировать. Любое отклонение от выбранного уровня давления, обеспечивающего герметизацию, должно быть проверено и немедленно устранено.
- Запрещается вставлять на длительное время трехходовые запорные краны и другие устройства в клапан пилотного баллона. Нарастающее напряжение может разорвать корпус клапана, в результате чего из манжеты выйдет воздух.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

1. Трубка эндотрахеальная в индивидуальной упаковке.
2. Инструкция по применению (1 штука на групповую упаковку).

СРОК ГОДНОСТИ:

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

УПАКОВКА:

- 1) Прозрачная трубка с манжетой или без нее, упакованная в полиэтиленовый пакет, обернутый прозрачной пленкой из ПВХ с одной стороны и бумагой медицинского класса с печатью с другой стороны.

2) Каждая индивидуальная упаковка сохраняет стерильность. Целостность упаковки не должна быть нарушена при обработке, хранении и транспортировке.

3) Индивидуальная упаковка:

250 мм x 110 мм (± 5 мм) размеры трубок от 2.0 мм до 4.0 мм,

280 мм x 160 мм (± 5 мм) размеры трубок от 4.5 мм до 6.0 мм,

340 мм x 160 мм (± 5 мм) для размеров от 6.5 мм до 10.0 мм.

4) В групповую упаковку помещается 25 индивидуальных упаковок изделия.

265 мм x 115 мм x 160 мм (± 10 мм) размеры трубок от 2.0 мм до 4.0 мм

295 мм x 160 мм x 180 мм (± 10 мм) размеры трубок от 4.5 мм до 6.0 мм

360 мм x 160 мм x 200 мм (± 10 мм) для размеров от 6.5 мм до 10.0 мм.

5) В транспортную коробку помещается:

16 групповых коробок 540 мм * 500 мм * 350 мм (± 10 мм) для размеров от 2 мм до 4 мм,

08 групповых коробок 660 мм * 320 мм * 380 мм (± 10 мм) для размеров от 4,5 мм до 6 мм,

08 групповых коробок 660 мм * 380 мм * 420 мм (± 10 мм) для размеров от 6,5 мм до 10 мм.

6) Комбинация из транспортной/групповой/индивидуальной упаковок обеспечивают защиту продукта во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать только, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 6 часов при температуре от $+25^{\circ}\text{C}$. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

- Температура – от $+5$ до $+35^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность – не более 80%
- Атмосферное давление – (84.0 – 106.7) кПа ((630-800) мм рт. ст.)

Изделие применяется для пациента с температурой тела от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$.

Длительность катетеризации не более 7-10 дней по рекомендации лечащего врача в зависимости от состояния пациента.

УТИЛИЗАЦИЯ:

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизировать после применения в соответствии с местными/ региональными/ международными правилами и нормами, согласно методам утилизации медицинских отходов класса Б. Это потенциально инфицированные отходы, которые загрязнены выделениями. Первичный сбор и временное хранение производится в пакеты одноразового использования желтого цвета.

ХРАНЕНИЕ:

- Хранить в сухом, темном месте. Защищать от влаги. Избегать воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур, бактерицидных ламп, кислот, щелочей, масел, бензина, ультрафиолетового излучения, флуоресцентного света.

- Не допускается хранение в условиях, приводящих к деформации трубок или повреждению упаковки. Технология хранения должна исключать риск раздавливания или сминания изделия.

- Продукция с более ранними сроками прихода на склад должна иметь приоритет при отгрузке со склада.

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке завода производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей атмосферных воздействий, при температуре от +5° до + 35°С, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении (84.0 – 106,7) кПа ((630-800) мм рт. ст.), расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

ТРАНСПОРТИРОВКА:

Транспортировка производится с помощью всех видов крытого транспорта при температуре воздуха от -50° до + 50°С, относительной влажности воздуха 25 - 95 %, атмосферном давлении (84 – 106,7) кПа ((630-800) мм рт. ст.).

ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ:

Изделие предназначено для одноразового использования. Техническое обслуживание не применимо. Эндотрахеальные трубки поставляются стерильными и не требуют предварительной обработки.

МАРКИРОВКА:

Индивидуальная упаковка

А) трубка эндотрахеальная стандартная без манжеты SMD 701P



Б) трубка эндотрахеальная стандартная с манжетой SMD 701C



В) трубка эндотрахеальная силиконизированная без манжеты SMD 701 SP



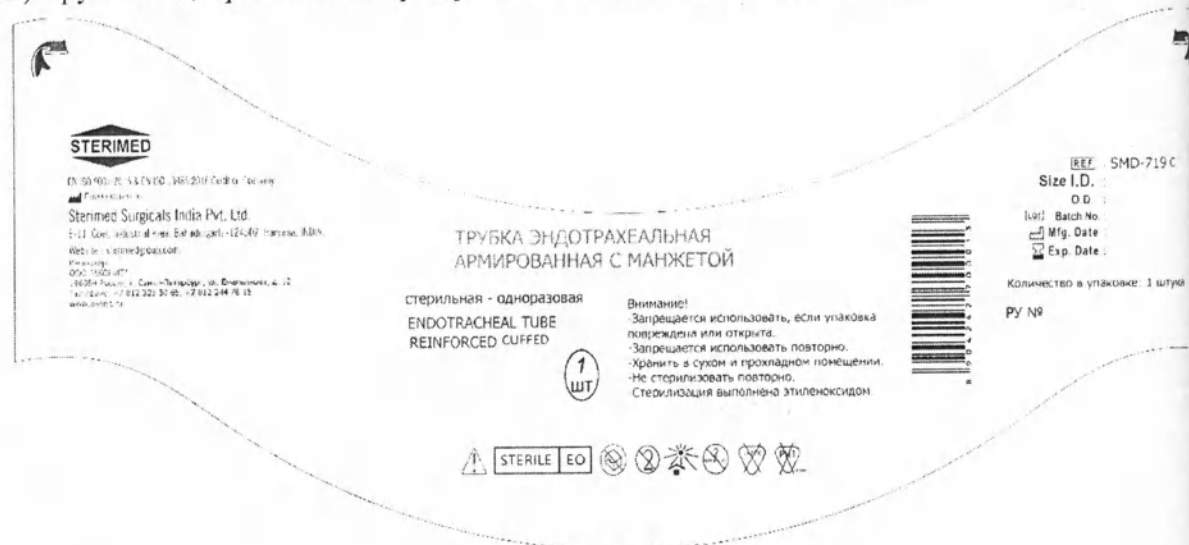
Г) трубка эндотрахеальная силиконизированная с манжетой SMD 701 SC



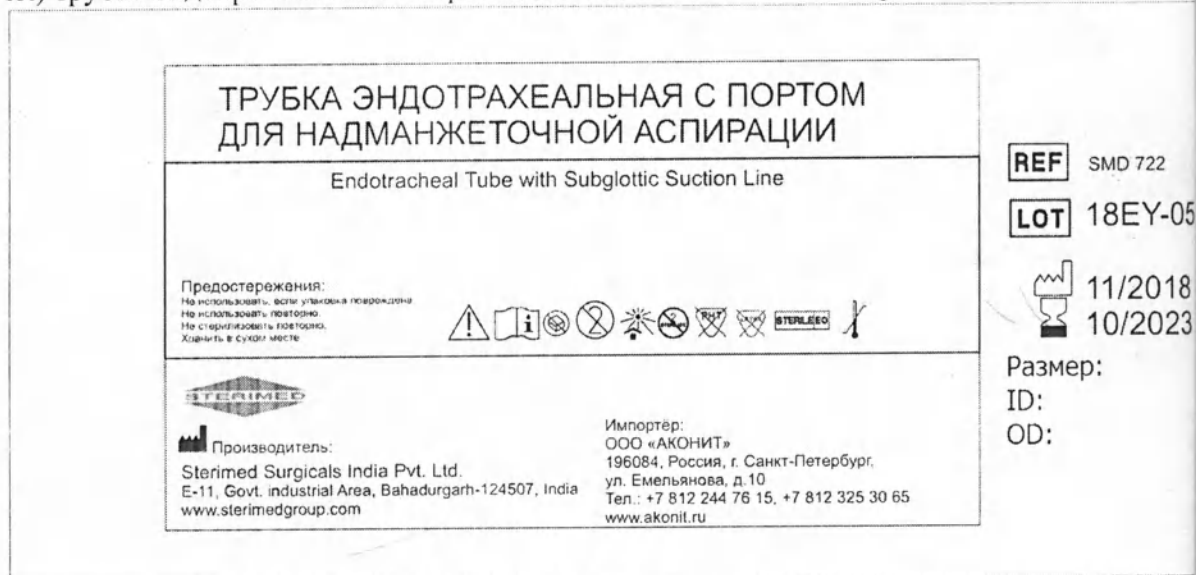
Д) трубка эндотрахеальная армированная без манжеты SMD 719 P



Е) Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой SMD 719 C



Ж) трубка эндотрахеальная с портом для надманжеточной аспирации SMD 722



ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ:

План управления рисками составлен в соответствии с требованиями EN ISO 14971:2013 со ссылками на соответствующие положения норматива. Процесс управления рисками на этапах проектирования и производства управляется производителем и описывается в соответствующей технической документации. Компания «СТЕРИМЕД СЁРДЖИКАЛО ИНДИЯ ПВТ. ЛТД.» несет ответственность за управление рисками на следующих этапах эксплуатации продукта:

- Маркировка для упаковки
- Упаковка и транспортировка
- Хранение
- Использование

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ:

В настоящем документе подтверждается, что к трубкам эндотрахеальным компании «Sterimed Surgicals India Pvt. Ltd.» применяются стандарты, приведенные ниже в таблице.

№ п/п	Название	Номер стандарта	Год принятия
1	Медицинские устройства. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 13485	2017
2	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика	ГОСТ Р ИСО 14155	2014
3	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971	2011
4	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1	2014
5	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	ГОСТ ISO-11607-1	2018
6	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	ГОСТ ISO-11607-2	2018
7	Методики разработки продукта	MEDDEV-2.7.7	Ред. 03
8	Стерилизации медицинских изделий — Этиленоксид — Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	ГОСТ ISO 11135	2017
9	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ГОСТ ISO-10993-1	2011
10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)	ГОСТ ISO-10993-10	2011
11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)	ГОСТ ISO-10993-7	2016
12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ГОСТ ISO-10993-11	2011
13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ГОСТ ISO-10993-12	2015
14	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	ГОСТ ISO-11737-1	2012
15	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	ГОСТ ISO-11737-2	2011
16	Системы менеджмента качества. Требования	ISO 9001	2015
17	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	ГОСТ Р ISO 14644-1	2017
18	Чистая комната и сопутствующая контролируемая среда. - Часть 2 Спецификация для тестирования и мониторинга с целью подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14664-1.	ГОСТ ISO 14664-2	2000
19	Чистая комната и сопутствующая контролируемая среда - Часть 3: Методы проведения испытаний	ГОСТ ISO-14644-3	2007

20	Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы	ISO 5361	2016
21	Коннекторы трахеальных трубок	ГОСТ ISO 7228	2011
22	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда	ISO 5356-1	2004

ГАРАНТИЯ:

Срок гарантийного хранения изделия – 5 лет от даты стерилизации.

Компания «Sterimed Surgicals India Pvt. Ltd.» гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель:

«Sterimed Surgicals India Pvt. Ltd.»

E-11, Govt. Industrial Area, Bahadurgarh-124507, Haryana, India
Tel +91-11-48880000

Уполномоченный представитель:

ООО «АКОНИТ»

196084, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, д. 10
Тел./факс: +7 812 244 76 15, + 7 812 325 30 65

Регистрационное удостоверение №

Символы маркировки:

	Знак соответствия при декларировании соответствия		Не содержит фталатов
	Номер по каталогу		Стерилизовано этиленоксидом
	Номер партии		Смотри инструкцию
	Использовать до		Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно		Производитель
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Диапазон влажности
	Температурный диапазон		Смотри инструкцию
	Не содержит латекс		

Принадлежность – Стиллет для эндотрахеальной трубки

Описание изделия:

Стерильный длинный, придающий жесткость провод/стержень, разработанный для введения в искусственную воздуховодную трубку (например, эндотрахеальную трубку, бронхиальную трубку) с целью придания жесткости и/или поддержания формы трубки для облегчения ее введения (интубации). Изделие немного короче трубки, что позволяет избежать повреждений воздуховода при прохождении, и извлекается сразу после завершения интубации. Это изделие для одноразового использования.

Назначение изделия, установленное производителем:

Стиллет используется для придания трубке необходимой степени изгиба при трудной интубации, сохраняет заданную форму, исключает возможность смещения трубки.

Классификация:

Интубационный стилет вводится в трубку, в естественное отверстие организма, следовательно, это «Инвазивное» медицинское изделие в соответствии с п. 1.2 Приложения IX. Согласно Правилу 5 Классификации, все «инвазивные изделия», предназначенные для кратковременного применения, относятся к Классу IIa.

Размер	FR	Внешний диаметр, мм ($\pm 0,15$ мм)	Эффективная длина, мм
Малый	6	2,00	260
Средний	10	3,30	260
Большой	14	4,70	260

Используемые материалы:

	Материал	Марка и производитель
Наружная трубка	Поливинилхлорид, Нетоксичный, твёрдость по Шору «А» 85,0 $\pm$ 3	KLJ Polymers, Индия
Внутренний стержень	Алюминий	Aluminium Wire Hindalco, Индия

Стерилизация:

Стерилизовано оксидом этилена.

Упаковка:

- 1) Интубационный стилет упакован в полиэтиленовый пакет с прозрачной пленкой из ПВХ с одной стороны и бумагой медицинского класса с печатью с другой стороны.
- 2) Каждая индивидуальная упаковка сохраняет стерильность. Целостность упаковки не должна быть нарушена при обработке, хранении и транспортировке.
- 3) Индивидуальная упаковка. Размер: 390 мм * 110 мм.
- 4) В групповую упаковку помещается 10 штук индивидуальных упаковок изделия. Размер: 265 мм * 115 мм * 160 мм.
- 5) 200 индивидуальных упаковок помещается в одну транспортную коробку. Размер: 420 мм * 325 мм * 280 мм.
- 6) Комбинация из транспортной/групповой/индивидуальной упаковок обеспечивают защиту продукта во время транспортировки.

СТИЛЕТ ДЛЯ ЭНДОТРАХЕАЛЬНОЙ ТРУБКИ

Intubating Stylet

REF. NO. SS 753

Количество в упаковке: 1 штука

Производитель:

Sterimed Surgicals India Pvt. Ltd.

E-11, Govt. Industrial Area, Bahadurgarh-124507, Haryana, India.

www.sterimedgroup.com

Импортер:

ООО «АКОНИТ»

196084 Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, д. 10

Тел./факс: +7 812 325 30 65; +7 812 244 76 15

www.akonit.ru

Размер:

OD: 3.3

LOT 190

02/

01/

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

- ОПИСАНИЕ:

- Отсутствие латекса снижает риск развития аллергических реакций.
- изделие одноразового использования, стерилизовано оксидом этилена.
- все трубки содержат рентгеноконтрастную полосу (РКП)
- проксимальный конец оснащен стандартным коннектором 15 мм

Ассортимент трахеостомических трубок представлен изделиями различных размеров и форм, перечисленных ниже в таблицах.

Трубка трахеостомическая без манжеты SMD 702 P

Размер	Внутренний диаметр ID, мм	Внешний диаметр OD, мм	Минимальная длина, мм
3.5	3.5 ± 0.15	5.3 ± 0.15	47,0
4.0	4.0 ± 0.15	5.9 ± 0.15	54,0
4.5	4.5 ± 0.15	6.5 ± 0.15	54,0
5.0	5.0 ± 0.15	7.0 ± 0.15	57,0
5.5	5.5 ± 0.15	7.6 ± 0.15	60,5
6.0	6.0 ± 0.20	9.2 ± 0.15	64,5
6.5	6.5 ± 0.20	9.8 ± 0.20	67,5
7.0	7.0 ± 0.20	10.5 ± 0.20	70,0
7.5	7.5 ± 0.20	11.3 ± 0.20	73,0
8.0	8.0 ± 0.20	11.9 ± 0.20	75,5
8.5	8.5 ± 0.20	12.6 ± 0.20	78,0
9.0	9.0 ± 0.20	13.3 ± 0.20	81,0

Трубка трахеостомическая с манжетой SMD 702 C

Размер	Внутренний диаметр ID, мм	Внешний диаметр OD, мм	Минимальная длина, мм
3.5	3.5 ± 0.15	5.3 ± 0.15	47,0
4.0	4.0 ± 0.15	5.9 ± 0.15	54,0
4.5	4.5 ± 0.15	6.5 ± 0.15	54,0
5.0	5.0 ± 0.15	7.0 ± 0.15	57,0
5.5	5.5 ± 0.15	7.6 ± 0.15	60,5
6.0	6.0 ± 0.20	9.2 ± 0.15	64,5
6.5	6.5 ± 0.20	9.8 ± 0.20	67,5
7.0	7.0 ± 0.20	10.5 ± 0.20	70,0
7.5	7.5 ± 0.20	11.3 ± 0.20	73,0
8.0	8.0 ± 0.20	11.9 ± 0.20	75,5
8.5	8.5 ± 0.20	12.6 ± 0.20	78,0
9.0	9.0 ± 0.20	13.3 ± 0.20	81,0

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

№ п/п	Компонент	Материал	Марка и производитель
1	Трубка	Поливинилхлорид Нетоксичный, твёрдость по Шору «А» 85,0 +/-3	KLJ Polymers, Индия
2	Фланец гибкий	Поливинилхлорид Нетоксичный, твёрдость по Шору «А» 85,0 +/-3	KLJ Polymers, Индия
3	Цветовая маркировка коннектора	Пигмент	Краска FM9Q076E (синий), права Clariant Masterbatches Ltd., Таиланд
4	Обтуратор	Полипропилен	R120MK, Reliance, Индия
5	Рентгеноконтрастный материал	Поливинилхлоридный пластикат	TFG-78 XRD-300 (M), KLJ, Индия
6	Манжета	Поливинилхлорид	TFG-47M, KLJ Chemicals, Индия
7	Пилотный баллон	Поливинилхлорид	TFG-47M, KLJ Chemicals, Индия
8	Коннектор 15 мм	Полипропилен	R120MK, Reliance, Индия

ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА:

- Трубка термопластична, то есть жесткая при комнатной температуре, но становится более мягкой при температуре тела.
- Манжета большого объема низкого давления обеспечивает надежное закрытие просвета трахеи.
- Рентгеноконтрастная линия по всей длине трубки позволяет контролировать ее положение.
- Шероховатость поверхности Ra не более 0,80 мкм
- Прочность при растяжении не менее 20 Мпа
- Относительное удлинение при разрыве не менее 800%
- Предназначено для одноразового использования.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Срок годности 5 лет с даты изготовления/стерилизации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Непроходимость верхнего отдела дыхательного тракта. Это может быть инородное тело в гортани, ее открытые или закрытые травмы, дифтерия, ложный круп, двусторонний паралич голосовых связок, воспаление хрящей отдела, отек (аллергический или воспалительный), химические и термические ожоги, новообразования (злокачественные или доброкачественные), воспалительные процессы со спайками, инфильтратами, рубцами, сдавливание аневризмой, опухолью извне.
- Нарушение проходимости верхней части дыхательного пути из-за скапливания продуктов секреции и аспирации. Причина - дренажная дисфункция. Это нарушение мозгового кровообращения, черепно-мозговая травма, повреждения каркаса грудной клетки, опухоль головного мозга, кома с нарушением рефлекса кашля, глотания, астматический длительный статус, полисегментарная пневмония.
- Невозможность дыхания при свободных верхних дыхательных путях. Полирадикулоневрит, повреждение шейной части спинного мозга, бульбарная категория
- Как острая недостаточность, так и полное отсутствие спонтанного дыхания. Невозможность интубировать больного при проведении наркоза из-за анатомических деформаций и дефектов его глотки.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ:

1. Осмотрите упаковку изделия. Убедитесь в целостности упаковки. Убедитесь, что это действительно требуемое Вам изделие и необходимый размер.
2. При наличии повреждений на упаковке запрещается использование изделия. Следует уничтожить его.
3. В стерильных условиях вскройте упаковку изделия.
4. Подходящий размер трахеостомической трубки для каждого пациента выбирается тщательно, в соответствии с индивидуальными потребностями. Для оптимальной вентиляции всегда выбирайте самую большую трубку, которую допускает анатомическое строение трахеи пациента. На фланцах всех трахеостомических трубок Sterimed нанесена маркировка диаметра трубки.
5. Перед введением всегда проверяйте манжету и систему накачивания на предмет целостности. Перед введением всегда снова спускайте воздух из манжеты.
6. Перед введением всегда проверяйте возможность извлечения обтуратора из трубки. При использовании обтуратора всегда вставляйте его до введения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

1. Введите трахеостомическую трубку, используя принятые в настоящее время в медицине методы. При использовании обтуратора в течение всей процедуры введения удерживайте его в одном положении.
2. Сразу же после введения трубки извлеките обтуратор, удерживая трубку на месте.
3. Накачайте манжету с помощью шприца Луэра или манометра манжеты. Давление манжеты не должно превышать 25-30 мбар.

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

4. Закрепите трахеостомическую трубку входящим в комплект шейным ремнем или любым другим фиксатором. Во избежание раздражения кожи и максимального соблюдения гигиены рекомендуется поместить между трахеостомой и фланцем компресс.
5. После введения трахеостомической трубки рекомендуется провести эндотрахеальную аспирацию для удаления из дыхательных путей секрета или крови. После введения рекомендуется закрепить трубку и проверить ее засор, например, путем рентгенографии грудной клетки.
6. Перед извлечением трубок с манжетой необходимо полностью спустить воздух во избежание повреждения манжеты и/или стомы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Не допускается контакта с лазерным лучом или электрохирургическим активным электродом. Подобный контакт, в особенности в присутствии смесей, обогащенных кислородом, может привести к мгновенному взрыву трубки, в результате чего пациент получит ожог и пострадает от выделявшихся коррозионных и токсических продуктов сгорания, в том числе соляной кислоты.
- Отказ больного и родственников.
- Агональное состояние.
- Трахеохондромалия.
- Анатомические трудности в области шеи.
- Операции на шее, выполнявшиеся ранее.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК:

- Кровотечения из перистомических тканей с возможным попаданием крови в просвет трахеи и образованием в ней тромбов.
- Повреждение плевры, что ведет за собой пневмоторакс.
- Образование подкожных эмфизем.
- Повреждение пищевода или гортани.
- Очаговые нагноения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Не допускается использование изделия, если его упаковка повреждена или была предварительно вскрыта.
2. Трахеостомические трубки регулярно заменяются в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.
3. Трахеостомические трубки предназначены для одноразового использования. Запрещается стерилизация любым способом.

4. Регулярно проводите аспирацию с целью обеспечения просвета трахеостомической трубки.
5. Для аспирации рекомендуется подобрать аспирационный катетер подходящей конструкции.
6. Невозвратный клапан пилотного баллона трубок с манжетой может снизить четкость магнитно-резонансного изображения. Запрещается размещать клапан вблизи области сканирования.
7. Запрещается вставлять на длительное время трехходовые запорные краны и другие устройства в клапан накачивания пилотного баллона. Нарастающее давление может разорвать корпус клапана, в результате чего из манжеты выйдет воздух.
8. Запрещается изменять положение трубки, когда манжета наполнена воздухом.
9. Для закрепления трубок применяются соответствующие методы фиксации.
10. Изделие следует использовать в соответствии с руководствами пользователя.
11. Осмотрите и тщательно проверьте продукт и упаковку перед использованием. Неправильная транспортировка и обращение может привести к структурным и/или функциональным повреждениям устройства или упаковки.
12. Если упаковка не была открыта или повреждена, то нетоксичность, стерильность продукта гарантируется.
13. Не подлежит очистке или повторной стерилизации. Продукт необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

1. Трубка трахеостомическая в индивидуальной упаковке.
2. Инструкция по применению (1 штука на групповую упаковку).

СРОК ГОДНОСТИ:

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

УПАКОВКА:

- 1) Трубка трахеостомическая с манжетой или без нее, упакованная в полиэтиленовый пакет (блистер) с прозрачной пленкой из ПВХ с одной стороны и бумагой медицинского класса с печатью с другой стороны, помещается в индивидуальную коробку.
- 2) Каждая индивидуальная упаковка сохраняет стерильность. Целостность упаковки не должна быть нарушена при обработке, хранении и транспортировке.
- 3) Индивидуальная упаковка (блистер) Размер: 135 мм * 110 мм * 40 мм (± 5 мм). 1 блистер помещается в 1 индивидуальную коробку. Размер коробки: 140 мм * 115 мм * 45 мм (± 5 мм). Также возможны варианты упаковок: 5 блистеров в 1 групповую, 10 групповых в 1 транспортную упаковку.
- 4) Есть 2 вида транспортной упаковки: 50 и 100 индивидуальных упаковок. Размер транспортной упаковки для 50 индивидуальных упаковок
Размер: 580 мм * 240 мм * 245 мм.
Размер транспортной упаковки для 100 индивидуальных упаковок
Размер: 580 мм * 480 мм * 305 мм.
- 5) Комбинация из транспортной/ индивидуальной упаковки обеспечивают защиту продукта во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать только, выдержав в

4. Регулярно проводите аспирацию с целью обеспечения просвета трахеостомической трубки.
5. Для аспирации рекомендуется подобрать аспирационный катетер подходящей конструкции.
6. Невозвратный клапан пилотного баллона трубок с манжетой может снизить четкость магнитно-резонансного изображения. Запрещается размещать клапан вблизи области сканирования.
7. Запрещается вставлять на длительное время трехходовые запорные краны и другие устройства в клапан накачивания пилотного баллона. Нарастающее давление может разорвать корпус клапана, в результате чего из манжеты выйдет воздух.
8. Запрещается изменять положение трубки, когда манжета наполнена воздухом.
9. Для закрепления трубок применяются соответствующие методы фиксации.
10. Изделие следует использовать в соответствии с руководствами пользователя.
11. Осмотрите и тщательно проверьте продукт и упаковку перед использованием. Неправильная транспортировка и обращение может привести к структурным и/или функциональным повреждениям устройства или упаковки.
12. Если упаковка не была открыта или повреждена, то нетоксичность, стерильность продукта гарантируется.
13. Не подлежит очистке или повторной стерилизации. Продукт необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

1. Трубка трахеостомическая в индивидуальной упаковке.
2. Инструкция по применению (1 штука на групповую упаковку).

СРОК ГОДНОСТИ:

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

УПАКОВКА:

- 1) Трубка трахеостомическая с манжетой или без нее, упакованная в полиэтиленовый пакет (блистер) с прозрачной пленкой из ПВХ с одной стороны и бумагой медицинского класса с печатью с другой стороны, помещается в индивидуальную коробку.
- 2) Каждая индивидуальная упаковка сохраняет стерильность. Целостность упаковки не должна быть нарушена при обработке, хранении и транспортировке.
- 3) Индивидуальная упаковка (блистер) Размер: 135 мм * 110 мм * 40 мм (± 5 мм).
1 блистер помещается в 1 индивидуальную коробку. Размер коробки: 140 мм * 115 мм * 45 мм (± 5 мм). Также возможны варианты упаковок: 5 блистеров в 1 групповую, 10 групповых в 1 транспортную упаковку.
- 4) Есть 2 вида транспортной упаковки: 50 и 100 индивидуальных упаковок.
Размер транспортной упаковки для 50 индивидуальных упаковок
Размер: 580 мм * 240 мм * 245 мм.
Размер транспортной упаковки для 100 индивидуальных упаковок
Размер: 580 мм * 480 мм * 305 мм.
- 5) Комбинация из транспортной/ индивидуальной упаковки обеспечивают защиту продукта во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать только, выдержав в

4. Регулярно проводите аспирацию с целью обеспечения просвета трахеостомической трубки.
5. Для аспирации рекомендуется подобрать аспирационный катетер подходящей конструкции.
6. Невозвратный клапан пилотного баллона трубок с манжетой может снизить четкость магнитно-резонансного изображения. Запрещается размещать клапан вблизи области сканирования.
7. Запрещается вставлять на длительное время трехходовые запорные краны и другие устройства в клапан накачивания пилотного баллона. Нарастающее давление может разорвать корпус клапана, в результате чего из манжеты выйдет воздух.
8. Запрещается изменять положение трубки, когда манжета наполнена воздухом.
9. Для закрепления трубок применяются соответствующие методы фиксации.
10. Изделие следует использовать в соответствии с руководствами пользователя.
11. Осмотрите и тщательно проверьте продукт и упаковку перед использованием. Неправильная транспортировка и обращение может привести к структурным и функциональным повреждениям устройства или упаковки.
12. Если упаковка не была открыта или повреждена, то нетоксичность, стерильность продукта гарантируется.
13. Не подлежит очистке или повторной стерилизации. Продукт необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

1. Трубка трахеостомическая в индивидуальной упаковке.
2. Инструкция по применению (1 штука на групповую упаковку).

СРОК ГОДНОСТИ:

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

УПАКОВКА:

- 1) Трубка трахеостомическая с манжетой или без нее, упакованная в полиэтиленовый пакет (блистер) с прозрачной пленкой из ПВХ с одной стороны и бумагой медицинского класса с печатью с другой стороны, помещается в индивидуальную коробку.
- 2) Каждая индивидуальная упаковка сохраняет стерильность. Целостность упаковки не должна быть нарушена при обработке, хранении и транспортировке.
- 3) Индивидуальная упаковка (блистер) Размер: 135 мм * 110 мм * 40 мм (± 5 мм).
1 блистер помещается в 1 индивидуальную коробку. Размер коробки: 140 мм * 115 мм * 45 мм (± 5 мм). Также возможны варианты упаковок: 5 блистеров в 1 групповую, 10 групповых в 1 транспортную упаковку.
- 4) Есть 2 вида транспортной упаковки: 50 и 100 индивидуальных упаковок.
Размер транспортной упаковки для 50 индивидуальных упаковок
Размер: 580 мм * 240 мм * 245 мм.
Размер транспортной упаковки для 100 индивидуальных упаковок
Размер: 580 мм * 480 мм * 305 мм.
- 5) Комбинация из транспортной/ индивидуальной упаковки обеспечивают защиту продукта во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать только, выдержав в

транспортной упаковке в течение не менее 6 часов при температуре от +25 °С. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

- Температура – от +5 до +35°C
- Относительная влажность – не более 80%
- Атмосферное давление – (84.0 – 106,7) кПа ((630-800) мм рт. ст.)

Изделие применяется для пациента с температурой тела от + 32 °С до + 42 °С.

Длительность катетеризации не более 7-10 дней по рекомендации лечащего врача в зависимости от состояния пациента.

УТИЛИЗАЦИЯ:

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизировать после применения в соответствии с местными/ региональными/ международными правилами и нормами, согласно методам утилизации медицинских отходов класса Б. Это потенциально инфицированные отходы, которые загрязнены выделениями. Первичный сбор и временное хранение производится в пакеты одноразового использования желтого цвета.

ХРАНЕНИЕ:

- Хранить в сухом, темном месте. Защищать от влаги. Избегать воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур, бактерицидных ламп, кислот, щелочей, масел, бензина, ультрафиолетового излучения, флуоресцентного света.

- Не допускается хранение в условиях, приводящих к деформации трубок или повреждению упаковки. Технология хранения должна исключать риск раздавливания или сминания изделия.

- Продукция с более ранними сроками прихода на склад должна иметь приоритет при отгрузке со склада.

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке завода-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от +5° до + 35°C, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении (84.0 – 106,7) кПа ((630-800) мм рт. ст.), на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

ТРАНСПОРТИРОВКА:

Транспортировка производится с помощью всех видов крытого транспорта при температуре воздуха от -50° до + 50°C, относительной влажности воздуха 25 - 95 %, атмосферном давлении (84 – 106,7) кПа ((630-800) мм рт. ст.).

ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ:

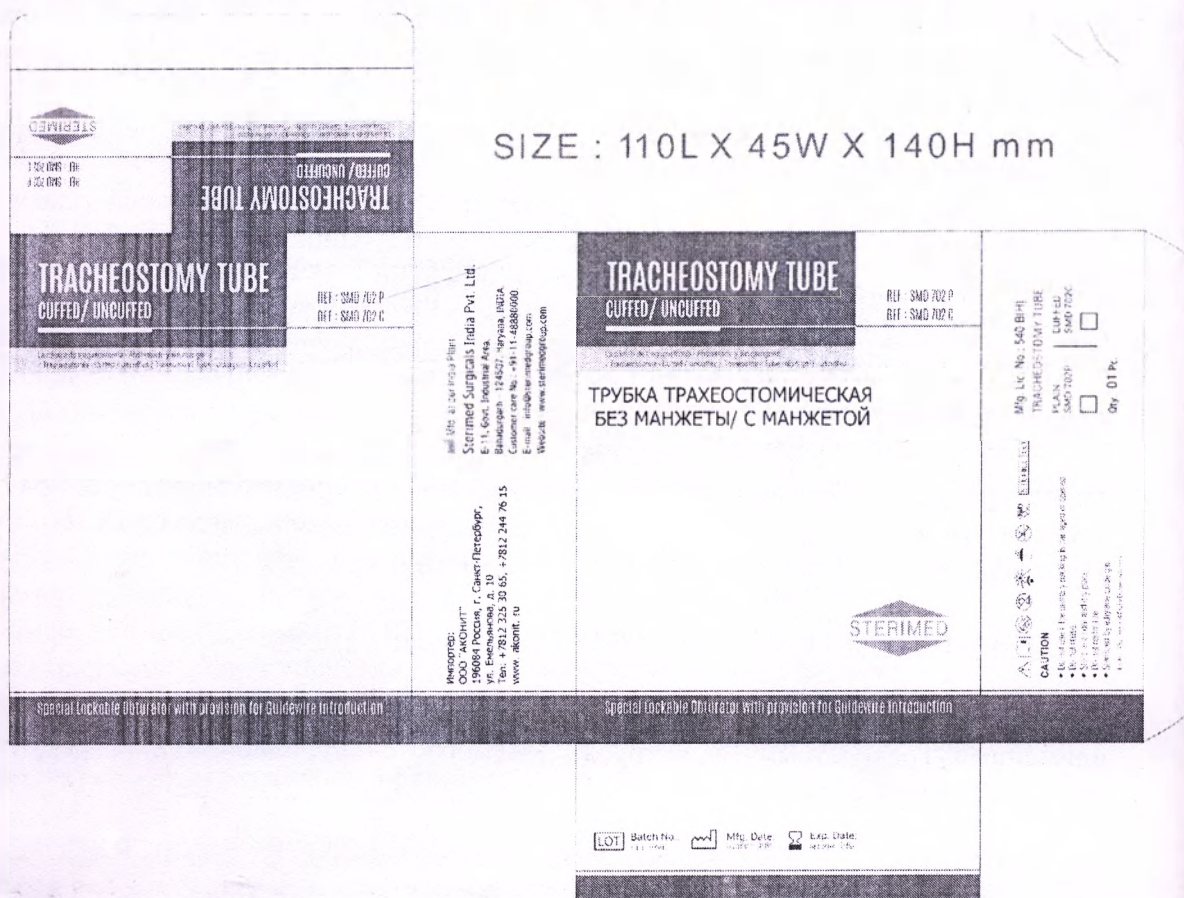
Изделие предназначено для одноразового использования. Техническое обслуживание не применимо. Трахеостомические трубки поставляются стерильными и не требуют предварительной обработки.

МАРКИРОВКА:

А) Индивидуальный блистер - Размер: 135 мм * 110 мм * 40 мм (± 5 мм).



Б) Индивидуальная упаковка (коробка) на Трубку трахеостомическую



Размер 110 мм * 45мм * 140 мм

ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ:

План управления рисками составлен в соответствии с требованиями EN ISO 14971:2012, с ссылками на соответствующие положения норматива. Процесс управления рисками на этапах проектирования и производства управляется производителем и описывается в соответствующей технической документации. Компания «СТЕРИМЕД СЕРДЖИКАЛС ИНДИЯ ПВТ. ЛТД.» несет ответственность за управление рисками на следующих этапах эксплуатации продукта:

- Маркировка для упаковки
- Упаковка и транспортировка
- Хранение
- Использование

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ:

№ п/п	Название	Номер стандарта	Год принятия
1	Медицинские устройства. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 13485	2017
2	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика	ГОСТ Р ИСО 14155	2014
3	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971	2011
4	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1	2014
5	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	ГОСТ ISO-11607-1	2018
6	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	ГОСТ ISO-11607-2	2018
7	Методики разработки продукта	MEDDEV-2.7.7	Ред. 03
8	Стерилизации медицинских изделий — Этиленоксид — Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	ГОСТ ISO 11135	2017
9	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ГОСТ ISO-10993-1	2011
10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)	ГОСТ ISO-10993-10	2011
11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)	ГОСТ ISO-10993-7	2016
12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ГОСТ ISO-10993-11	2011
13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ГОСТ ISO-10993-12	2015
14	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	ГОСТ ISO-11737-1	2012
15	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на	ГОСТ ISO-11737-2	2011

	стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации		
16	Системы менеджмента качества. Требования	ISO 9001	2015
17	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	ГОСТ Р ISO 14644-1	2017
18	Чистая комната и сопутствующая контролируемая среда. - Часть 2 Спецификация для тестирования и мониторинга с целью подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14664-1.	ГОСТ ISO 14664-2	2000
19	Чистая комната и сопутствующая контролируемая среда - Часть 3: Методы проведения испытаний	ГОСТ ISO-14644-3	2007
20	Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы	ISO 5361	2016
21	Коннекторы трахеальных трубок	ГОСТ ISO 7228	2011
22	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда	ISO 5356-1	2004

ГАРАНТИЯ:

Срок гарантийного хранения изделия – 5 лет от даты стерилизации.

Компания «Sterimed Surgicals India Pvt. Ltd.» гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель:

«Sterimed Surgicals India Pvt. Ltd.»

E-11, Govt. Industrial Area, Bahadurgarh-124507, Haryana, India

Bahadurgarh (HR) -488800000

Reg. No. 19564

Exp. Dt. 12/12/2025

Уполномоченный представитель:

ООО «АКОНИТ»

196084, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, д. 10

Тел./факс: +7 812 244 76 15, +7 812 325 30 65

Регистрационное удостоверение №

Символы маркировки:



Знак соответствия при декларировании соответствия



Номер по каталогу



Номер партии



Использовать до



Не использовать повторно



Дата изготовления



Беречь от влаги



Температурный диапазон



Не содержит латекс



Не содержит фталатов



Стерилизовано оксидом этилена



Смотри инструкцию



Производитель



Не допускать воздействия солнечного света



Диапазон влажности



Смотри инструкцию

ATTESTED

NARSINGH RATHEE
Advocate & Notary
Bahadurgarh, Jhajjar (HR.)

Sterimed Surgicals (India) Pvt. Ltd.
E-11, Old Indl. Area, Bahadurgarh
Distt. Jhajjar (Haryana)-124507

For Sterimed Surgicals (I) Pvt. Ltd.

Director

**«СТЕРИМЕД СЕРДЖИКАЛС ИНДИЯ ПВТ ЛТД»
(STERIMED SURGICALS INDIA PVT LTD)**

Юридический адрес: Юнит №501, Мэнглэм Пэлис, Ринг Роуд Молл, Сектор 3, г. Роайни,
штат Нью-Дели – 110085 (Индия)

(Unit No.501, Manglam Palace, Ring Road Mall, Sector-3, Rohini, New Dehli-110085 (India))

Адрес производства: Е-11 и СН-4, СН-4, Олд Индастриал Эриа, г. Бахадургарх, район
Джхаджджар, штат Харьяна (Индия)

(E-11 & CH-2, CH-4, Old Industrial Area, Bahadurgarh, District Jhajjar Haryana (India))

Печать: «Стеримед Серджикалс (И) П. Лтд.»

«Стеримед Серджикалс Индия Пвт. Лтд.» (Sterimed Surgicals India Pvt. Ltd.)
Е-11, Говт. Индастриал Эриа, г. Бахадургарх-124507, штат Харьяна (Индия) (Е-11,
Govt. Industrial Area, Bahadurgarh-124507, Haryana, India)
Тел. +91-11-48880000

«Стеримед Серджикалс Индия Пвт. Лтд.» (Sterimed Surgicals India Pvt. Ltd.)

Печать: НОТАРИУС ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ* НАРСИНГХ РАТХИ (NARSINGH RATHEE)* г. Бахадургарх (штат Харьяна)* Рег. № 19564* Срок действия лицензии: 12.02.2025 г.*

«Стеримед Серджикалс Индия Пвт. Лтд.»
(Sterimed Surgicals India Pvt. Ltd.)
Е-11, Говт. Индастриал Эриа, г. Бахадургарх-124507,
штат Харьяна, Индия
(Е-11, Govt. Industrial Area, Bahadurgarh-124507,
Haryana, India)
Тел. +91-11-48880000

Директор
(должность)

Г-н Сарабджот Сингх (Mr. Sarabjot Singh)
От имени «Стеримед Серджикалс (И) Пвт. Лтд.» (Sterimed Surgicals (I) Pvt. Ltd.)
(имя)

Директор
Подпись
(подпись)

21 мая 2020 г.
«день» месяц (цифрами)
М.П.

«Стеримед Серджикалс Индия Пвт. Лтд.» (Sterimed Surgicals India Pvt. Ltd.)
Е-11, Олд Индл. Эриа, г. Бахадургарх, район Джхаджджар (штат Харьяна)-124507
(Е-11, Old Indl. Area, Bahadurgarh, Distt. Jhajjar (Haryana)-124507

«Стеримед Серджикалс Индия Пвт. Лтд.» (Sterimed Surgicals India Pvt. Ltd.)
Е-11, Говт. Индастриал Эриа, г. Бахадургарх-124507, штат Харьяна, Индия
(E-11, Govt. Industrial Area, Bahadurgarh-124507, Haryana, India)
Тел. +91-11-48880000

Печать: НОТАРИУС ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ* НАРСИНГХ РАТХИ (NARSINGH RATHEE)* г. Бахадургарх (штат Харьяна)* Рег. № 19564* Срок действия лицензии: 12.02.2025 г.*

От имени «Стеримед Серджикалс (И) Пвт. Лтд.» (Sterimed Surgicals (I) Pvt. Ltd.)
Подпись
Директор

«Стеримед Серджикалс Индия Пвт. Лтд.» (Sterimed Surgicals India Pvt. Ltd.)
Е-11, Олд Индл. Эриа, г. Бахадургарх, район Джхаджджар (штат Харьяна)-124507
(E-11, Old Indl. Area, Bahadurgarh, Distt. Jhajjar (Haryana)-124507

УДОСТОВЕРЕНО

Подпись

НАРСИНГХ РАТХИ (NARSINGH RATHEE)

Адвокат и нотариус

г. Бахадургарх, р-н Джхаджджар (штат Харьяна)

23.05.2020 г.

Печать: «Стеримед Серджикалс (И) Пвт. Лтд.» (Sterimed Surgicals (I) Pvt. Ltd.)* з.
Бахадургарх
Подпись

Перевод с английского языка на русский язык выполнила Пенкина Снежана Олеговна



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Евстигнеева Дарья Олеговна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Елина Сергея Михайловича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пенкиной Снежаны Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/716-н/77-2020-2-1147.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Д.О. Евстигнеева

Д.О. Евстигнеева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

Светлана 19 листов.

ВРИО нотариуса

Д.О. Евстигнеева