

АРЕХМЕД

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Трубки эндотрахеальные АРЕХМЕД

Дата выпуска документа: 04.10.2019

Дата пересмотра 15.07.2020 документа: 20.09.2028 (при необходимости)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«Apexmed International B.V.», the Netherlands
(«Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды
Управляющий директор / Managing director

(должность/position)

Rashid Biktogirov

(имя/name)

(подпись/signature)

«15» July 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp





Seen for authentication of the signature of:

- **R.R. Biktogirov**

By me, mr. R.K. Soekhoe-Randhawa,
as Legal Substitute of mr. Pepijn de Vries,
civil law notary in Leiderdorp.

This authentication certifies the signature
of the above-mentioned person. However,
the undersigned does not accept any liability
with respect to the further contents of the
document. Leiderdorp, **February 15, 2021.**



Категория продукта	Респираторная терапия в анестезиологии и реанимации
Группа товаров	Изделия медицинские для искусственной вентиляции легких
Наименование товара	Трубки эндотрахеальные APEXMED, в вариантах исполнения
Дата пересмотра	15.07.2020
15.07.2020	
Номер документа	AI-ID-45, Версия 1

A dense, repeating pattern of small, stylized 'x' marks, resembling a textured surface or a high-resolution grid. The pattern is uniform and covers the entire area.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА.....	6
3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
4. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)	9
5. ПРИНАЛЕЖНОСТИ	15
6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	17
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	18
9. КЛАССИФИКАЦИЯ	19
10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	20
11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	21
12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ).....	22
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	23
14. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	44
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	55
16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	56
17. МАРКИРОВКА	59
18. УПАКОВКА.....	60
19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ.....	68
20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	71
21. СРОК ГОДНОСТИ.....	72
22. УТИЛИЗАЦИЯ	73
23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	74
24. РЕКЛАМАЦИИ	75
25. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	76

Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416.

I. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Apexmed International B.V.», the Netherlands

(«Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды

Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands, (Нидерланды)

2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

1) «Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.», China («Нинбо Грейткэа Трэйдинг Ко., Лтд.»), Китай,

Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105, Ningbo, Zhejiang, China

2) «Well Lead Medical Co., Ltd.», P.R. China

(«Вэлл Лид Медикал Ко., Лтд.»), Китай

- C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434, Panyu, Guangzhou, P.R. China

- №47 Guomao Avenue South, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China.

В. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия

Медицинское изделие

Трубки эндотрахеальные АРЕХMED, в вариантах исполнения:

1. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0 (Вид 136260);
2. Трубка эндотрахеальная без манжеты, со встроенным стилетом, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0 (Вид 136260);
3. Трубка эндотрахеальная с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0 (Вид 136260);
4. Трубка эндотрахеальная с манжетой, со встроенным стилетом, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0 (Вид 136260);
5. Трубка эндотрахеальная полярная северная (назальная) без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0 (Вид 136260);
6. Трубка эндотрахеальная полярная северная (назальная) с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0 (Вид 136260);
7. Трубка эндотрахеальная полярная южная (оральная) без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0 (Вид 136260);
8. Трубка эндотрахеальная полярная южная (оральная) с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0 (Вид 136260);
9. Трубка эндотрахеальная с манжетой и каналом для оксигенации, размеры: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0 (Вид 136260);
10. Трубка эндотрахеальная Паркер без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0 (Вид 136260);
11. Трубка эндотрахеальная Паркер с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0 (Вид 136260);
12. Трубка эндотрахеальная Bull nose без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0 (Вид 136260);
13. Трубка эндотрахеальная Bull nose с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0 (Вид 136260);
14. Трубка эндотрахеальная с манжетой и каналом для аспирации, размеры: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0 (Вид 279070);
15. Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0 (Вид 169100);
16. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0 (Вид 169100);
17. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой и каналом для аспирации,

АРЕХMED	Страница 7	Проект инструкции по применению AI-ID-45: Трубки эндотрахеальные АРЕХMED	Дата пересмотра 15.07.2020:
----------------	------------	---	-----------------------------

размеры: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0 (Вид 169100).

4. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав трубок эндотрахеальных АРЕХМЕД в зависимости от варианта исполнения входят следующие компоненты:

1. Трубка эндотрахеальная без манжеты:

- Трубка – 1 шт.;
- Коннектор – 1 шт.

2. Трубка эндотрахеальная без манжеты, со встроенным стилетом:

- Трубка – 1 шт.;
- Коннектор – 1 шт.;
- Стиллет – 1 шт.

3. Трубка эндотрахеальная с манжетой:

- Трубка – 1 шт.;
- Манжета – 1 шт.;
- Контрольный баллон- 1 шт.;
- Клапан - 1 шт.;
- Трубка раздувания манжеты - 1 шт.;
- Коннектор - 1 шт.

4. Трубка эндотрахеальная с манжетой, со встроенным стилетом:

- Трубка – 1 шт.;
- Манжета – 1 шт.;
- Контрольный баллон- 1 шт.;
- Клапан - 1 шт.;
- Трубка раздувания манжеты - 1 шт.;
- Коннектор - 1 шт.;
- Стиллет – 1 шт.

5. Трубка эндотрахеальная полярная северная (назальная) без манжеты:

- Трубка - 1 шт.;
- Коннектор - 1 шт.

6. Трубка эндотрахеальная полярная северная (назальная) с манжетой:

- Трубка - 1 шт.;
- Коннектор - 1 шт.;
- Трубка раздувания манжеты - 1 шт.;
- Манжета - 1 шт.;
- Клапан - 1 шт.;
- Контрольный баллон - 1 шт.

7. Трубка эндотрахеальная полярная южная (оральная) без манжеты:

АРЕХМЕД	Страница 9	Проект инструкции по применению AI-ID-45: Трубки эндотрахеальные АРЕХМЕД	Дата пересмотра 15.07.2020:
----------------	------------	---	-----------------------------

- Трубка - 1 шт.;
- Коннектор - 1 шт.

8. Трубка эндотрахеальная полярная южная (оральная) с манжетой:

- Трубка - 1 шт.;
- Коннектор - 1 шт.;
- Трубка раздувания манжеты - 1 шт.;
- Манжета - 1 шт.;
- Клапан - 1 шт.;
- Контрольный баллон - 1 шт.

9. Трубка эндотрахеальная с манжетой и каналом для оксигенации:

- Манжета - 1 шт.;
- Трубка - 1 шт.;
- Канал для оксигенации - 1 шт.;
- Трубка раздувания манжеты - 1 шт.;
- Коннектор - 1 шт.;
- Коннектор канала для оксигенации - 1 шт.;
- Колпачок - 1 шт.;
- Контрольный баллон - 1 шт.;
- Клапан - 1 шт.

10. Трубка эндотрахеальная Паркер без манжеты:

- Трубка - 1 шт.;
- Коннектор - 1 шт.

11. Трубка эндотрахеальная Паркер с манжетой:

- Манжета - 1 шт.;
- Клапан - 1 шт.;
- Контрольный баллон - 1 шт.;
- Трубка раздувания манжеты - 1 шт.;
- Коннектор - 1 шт.;
- Трубка - 1 шт.

12. Трубка эндотрахеальная Bull nose без манжеты:

- Трубка - 1 шт.;
- Коннектор - 1 шт.

13. Трубка эндотрахеальная Bull nose с манжетой:

- Манжета - 1 шт.;
- Клапан - 1 шт.;
- Контрольный баллон - 1 шт.;
- Трубка раздувания манжеты - 1 шт.;
- Коннектор - 1 шт.;

APEXMED	Страница 10	Проект инструкции по применению AI-ID-45: Трубки эндотрахеальные APXEMED	Дата пересмотра 15.07.2020:
----------------	-------------	---	-----------------------------

– Трубка - 1 шт.

14. Трубка эндотрахеальная с манжетой и каналом для аспирации:

- Трубка – 1 шт.;
- Манжета – 1 шт.;
- Клапан – 1 шт.;
- Контрольный баллон – 1 шт.;
- Трубка раздувания манжеты - 1 шт.;
- Коннектор - 1 шт.;
- Канал для аспирации – 1 шт.;
- Колпачок канала для аспирации - 1 шт.

15. Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты:

- Трубка с армирующей спиралью – 1 шт.;
- Коннектор - 1 шт.

16. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой:

- Трубка с армирующей спиралью - 1 шт.;
- Коннектор - 1 шт.;
- Трубка раздувания манжеты - 1 шт.;
- Манжета - 1 шт.
- Клапан - 1 шт.;
- Контрольный баллон - 1 шт.

17. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой и каналом для аспирации:

- Трубка – 1 шт.;
- Манжета – 1 шт.;
- Клапан – 1 шт.;
- Контрольный баллон – 1 шт.;
- Трубка раздувания манжеты - 1 шт.;
- Коннектор - 1 шт.;
- Канал для аспирации – 1 шт.;
- Колпачок канала для аспирации - 1 шт.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Трубки эндотрахеальные APEXMED, варианты исполнения:

1. Трубка эндотрахеальная без манжеты:

Трубка эндотрахеальная без манжеты одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка;

Инструкция по применению*

*Инструкция по применению вкладывается в транспортную коробку из расчета: одна инструкция на групповую упаковку.

2. Трубка эндотрахеальная без манжеты, со встроенным стилетом:

APEXMED	Страница 11	Проект инструкции по применению AI-ID-45: Трубки эндотрахеальные APEXMED	Дата пересмотра 15.07.2020:
----------------	-------------	---	-----------------------------

Трубка эндотрахеальная без манжеты, со встроенным стилетом одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка;

Инструкция по применению*

*Инструкция по применению вкладывается в транспортную коробку из расчета: одна инструкция на групповую упаковку.

3. Трубка эндотрахеальная с манжетой:

Трубка эндотрахеальная с манжетой одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка.

Инструкция по применению*

*Инструкция по применению вкладывается в транспортную коробку из расчета: одна инструкция на групповую упаковку.

4. Трубка эндотрахеальная с манжетой, со встроенным стилетом:

Трубка эндотрахеальная с манжетой, со встроенным стилетом одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка

Инструкция по применению*

*Инструкция по применению вкладывается в транспортную коробку из расчета: одна инструкция на групповую упаковку.

5. Трубка эндотрахеальная полярная северная (назальная) без манжеты:

Трубка эндотрахеальная полярная северная (назальная) без манжеты одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка.

Инструкция по применению*

*Инструкция по применению вкладывается в транспортную коробку из расчета: одна инструкция на групповую упаковку.

6. Трубка эндотрахеальная полярная северная (назальная) с манжетой:

Трубка эндотрахеальная полярная северная (назальная) с манжетой одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка.

Инструкция по применению*

*Инструкция по применению вкладывается в транспортную коробку из расчета: одна инструкция на групповую упаковку.

7. Трубка эндотрахеальная полярная южная (оральная) без манжеты:

Трубка эндотрахеальная полярная южная (оральная) без манжеты одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка.

Инструкция по применению*

*Инструкция по применению вкладывается в транспортную коробку из расчета: одна инструкция на групповую упаковку.

8. Трубка эндотрахеальная полярная южная (оральная) с манжетой:

Трубка эндотрахеальная полярная южная (оральная) с манжетой одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка.

Инструкция по применению*

*Инструкция по применению вкладывается в транспортную коробку из расчета: одна инструкция на групповую упаковку.

9. Трубка эндотрахеальная с манжетой и каналом для оксигенации:

Трубка эндотрахеальная с манжетой и каналом для оксигенации одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка.

Инструкция по применению*

*Инструкция по применению вкладывается в транспортную коробку из расчета: одна инструкция на групповую упаковку.

10. Трубка эндотрахеальная Паркер без манжеты:

Трубка эндотрахеальная Паркер без манжеты одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка.

Инструкция по применению*

*Инструкция по применению вкладывается в транспортную коробку из расчета: одна инструкция на групповую упаковку.

11. Трубка эндотрахеальная Паркер с манжетой:

Трубка эндотрахеальная Паркер с манжетой одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка.

Инструкция по применению*

*Инструкция по применению вкладывается в транспортную коробку из расчета: одна инструкция на групповую упаковку.

12. Трубка эндотрахеальная Bull nose без манжеты:

Трубка эндотрахеальная Bull nose без манжеты одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка.

Инструкция по применению*

*Инструкция по применению вкладывается в транспортную коробку из расчета: одна инструкция на групповую упаковку.

13. Трубка эндотрахеальная Bull nose с манжетой:

Трубка эндотрахеальная Bull nose с манжетой одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка.

Инструкция по применению*

*Инструкция по применению вкладывается в транспортную коробку из расчета: одна инструкция на групповую упаковку.

14. Трубка эндотрахеальная с манжетой и каналом для аспирации:

Трубка эндотрахеальная с манжетой и каналом для аспирации одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка.

Инструкция по применению*

*Инструкция по применению вкладывается в транспортную коробку из расчета: одна инструкция на групповую упаковку.

15. Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты:

Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка.

Инструкция по применению*

*Инструкция по применению вкладывается в транспортную коробку из расчета: одна инструкция на групповую упаковку.

16. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой:

Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка.

Инструкция по применению*

*Инструкция по применению вкладывается в транспортную коробку из расчета: одна инструкция на групповую упаковку.

17. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой и каналом для аспирации:

Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой и каналом для аспирации одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка.

Инструкция по применению*

*Инструкция по применению вкладывается в транспортную коробку из расчета: одна инструкция на групповую упаковку.

5. ПРИНАЛЕЖНОСТИ

Принадлежности отсутствуют.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Трубки эндотрахеальные АРЕХМЕД - стерильные изделия одноразового использования, вводимые 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.

7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Трубки эндотрахеальные применяются в хирургии (анестезиологии), отделениях интенсивной терапии в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений или при оказании экстренной помощи.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом или под руководством обученного персонала.

Внимание! Инструкция по применению является информационным материалом. Надлежащий результат выполнения интубации достигается профессиональным обучением и клинической практикой.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия.

Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Температура воздуха: $+25 \pm 10$ °C;

Относительная влажность воздуха 35-85%;

Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Предназначено для однократного применения.

Условия транспортирования:

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

Условия транспортирования – при температуре от +5 до +35°C, относительной влажности воздуха не более 96 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

Условия хранения:

Трубки эндотрахеальные APEXMED должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений, вдали от нагревательных приборов.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +5 до +35°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха до 96 %. Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета.

Медицинскому изделию присвоен класс IIa в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

Регуляторный орган	Класс	Ссылка	Документ
Европейская комиссия, ЕС	Класс IIa	93/42/ЕЕС с внесенными поправками	Директива ЕС на медицинские изделия
Министерство здравоохранения, РФ	Класс IIa	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012

0. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению трубок эндотрахеальных АРЕХМЕД:

- угроза асфиксии;
- ларингоспазм вследствие попадания в дыхательные пути инородного тела (пищи);
- рубцовая обструкция гортани;
- аллергическая реакция, осложненная отеком Квинке;
- отеки различной этиологии (химические, инфекционные);
- острая дыхательная недостаточность вследствие обструкции на уровне ротоглотки;
- поддержание проходимости ротоглоточных дыхательных путей;
- западание языка при бессознательном состоянии пациента;
- кома с утратой кашлевого и рвотного рефлексов;
- необходимость держать рот пациента открытым для проведения ИВЛ;
- устранение затруднения при самостоятельной или искусственной вентиляции;
- предотвращение прикусывания языка;
- удаление секрета из дыхательных путей или глотки;
- проведение ингаляционного наркоза;
- обеспечение самостоятельного дыхания.

1. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- отказ больного или родственников от проведения процедуры;
 - острые воспаления верхних дыхательных путей (трахеит; бронхит, пневмония);
 - хронические или острые болезни инфекционного характера, например, туберкулез гортани и легких;
 - туберкулез или рак мягкого неба или корня языка.
- Использование эндотрахеальных трубок в процедурах, с применением лазера или электрохирургического электрода в непосредственной близости от изделия противопоказано;
- Не использовать у пациентов с серьезным отеком / воспалением горла, кровоизлиянием или травмой шейного отдела позвоночника.

Можно выделить несколько особенностей, которые также осложняют проведение интубации, но не являются противопоказаниями:

- Ожирение;
- Короткая толстая шея;
- Узкий рот;
- Толстый язык;
- Выступающие вперед верхние зубы – резцы;
- Короткая, скошенная нижняя челюсть;
- Аномальное строение гортани – это можно увидеть уже только в момент интубации.

2. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)

Возможные осложнения при применении трубок эндотрахеальных:

- повреждение слизистой рта, носа, бронхов, глотки, языка;
- повреждение голосовых связок, гортани;
- поломка зубов;
- вывих нижней челюсти;
- смещение трубки, гипоксия;
- нарушение ее проходимости вследствие перегиба и или закупорки слизью;
- регургитация и аспирация желудочного содержимого.

При травматичной интубации после наркоза возможны:

- отек голосовых связок;
- ларингит, хрипота;
- реже изъязвление слизистой оболочки;
- инфекционно-воспалительные процессы, отек гортани, трахеи и бронхов;
- стеноз (сужение) трахеи после извлечения трубки.



Интубация требует особых предосторожностей, чтобы не внести инфекцию, так как слизистая оболочка обладает слабой сопротивляемостью к инфекции.

При интубации строго соблюдать правила асептики и стерильности, чтобы предотвратить инфицирование дыхательных путей.

Интубация должна проводиться только в случаях необходимости и при строгом соблюдении всех правил асептики.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

Трубки эндотрахеальные АРЕХМЕД должны соответствовать параметрам, приведённым в Таблицах.

Таблица 2. Размеры трубок эндотрахеальных для следующих вариантов исполнения:

Трубка эндотрахеальная без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0;

Трубка эндотрахеальная без манжеты, со встроенным стилетом, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0;

Трубка эндотрахеальная с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0;

Трубка эндотрахеальная с манжетой, со встроенным стилетом, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0;

ID, мм/внутренний диаметр: ±0,15 мм. для ID менее 6,5 мм., ±0,20 мм. для ID более 6,5 мм.	OD, мм/внешний диаметр ±5% для ID менее 6,5 мм.	Длина трубки, мм.
С манжетой		
2,0	2,9	135
2,5	3,5	140
3,0	4,2	160
3,5	4,9	180
4,0	5,5	200
4,5	6,2	220
5,0	6,9	240
5,5	7,5	270
6,0	8,2	280
6,5	8,8	290
7,0	9,6	300
7,5	10,2	310
8,0	10,9	320
8,5	11,5	320
9,0	12,1	320
9,5	12,7	320
10,0	13,6	320
10,5	14,0	320
11,0	14,7	320
Без манжеты		
2,0	2,9	130
2,5	3,5	140
3,0	4,2	160
3,5	4,9	180
4,0	5,5	200
4,5	6,2	220
5,0	6,9	240
5,5	7,5	270
6,0	8,2	280
6,5	8,8	290
7,0	9,6	300
7,5	10,2	310
8,0	10,9	320
8,5	11,5	320
9,0	12,1	320

9,5	12,7	320
10,0	13,6	320
10,5	14,0	320
11,0	14,7	320

Не указанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют $\pm 15\%$.

Таблица 3. Диапазон размеров трубок эндотрахеальных с манжетой (С, S1,

Внутренний диаметр, мм	С, не более, в мм	S1, не менее, мм	S2, не более, мм
2,0	29	80	200
2,5	31	85	200
3,0	33	90	200
3,5	35	95	200
4,0	41	100	200
4,5	45	105	200
5,0	56	110	220
5,5	56	120	220
6,0	58	125	220
6,5	62	135	220
7,0	66	140	220
7,5	69	145	220
8,0	72	150	220
8,5	75	155	220
9,0	78	160	220
9,5	81	165	220
10,0	85	170	220
10,5	89	175	220
11,5	93	180	220

Где: С - длина манжеты от конца со стороны пациента до конца со стороны аппарата,
S1 - Длина трубки от точки присоединения трубки раздувания манжеты до конца пациента,
S2 - Длина трубки раздувания манжеты (применимо только для трубок эндотрахеальных с манжетой)

Не указанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют $\pm 15\%$.

Варианты исполнения со встроенным стилетом комплектуются стилетом, параметры которого приведены в Таблице 4

Размер стилета	CH/Fr: 6	CH/Fr: 10	CH/Fr: 14
Внешний диаметр стилета	2,0 мм	3,3 мм	4,7 мм
Предназначен для эндотрахеальных трубок	2.5-4.5 мм	4.5-6.5 мм	7.0-10.0 мм
Полная длина стилета	310 мм	390 мм	390 мм
Длина стилета до изгиба	270 мм	345 мм	345 мм

Возможные предельные отклонения от приведенных размеров составляют $\pm 15\%$.

Стилетом CH/Fr: 6 комплектуются Эндотрахеальные трубки с внутренним диаметром 3.0 и 3.5 мм. Стилетом CH/Fr: 10 комплектуются Эндотрахеальные трубки с внутренним диаметром 4.0, 4.5, 5.0 мм. Стилетом CH/Fr: 14 комплектуются Эндотрахеальные трубки с внутренним диаметром от 5.5 мм. и выше.

Таблица 5. Размеры трубок эндотрахеальных полярных:

Трубка эндотрахеальная полярная северная (назальная) без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0;

Трубка эндотрахеальная полярная северная (назальная) с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0;

Трубка эндотрахеальная полярная южная (оральная) без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0;

Трубка эндотрахеальная полярная южная (оральная) с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0;

ID, мм/внутренний диаметр: $\pm 0,15$ мм. для ID менее 6,5 мм., $\pm 0,20$ мм. для ID более 6,5 мм.	Внешний диаметр, мм. $\pm 5\%$ для ID менее 6,5 мм.	длина, мм. (северная (назальная))	длина, мм. (южная (оральная))
2,0	2,9	130	110
2,5	3,5	140	110
3,0	4,2	160	120
3,5	4,9	180	130
4,0	5,5	200	140
4,5	6,2	220	150
5,0	6,9	240	160
5,5	7,5	270	170
6,0	8,2	280	190
6,5	8,8	290	210
7,0	9,6	300	230
7,5	10,2	310	240
8,0	10,9	320	250
8,5	11,5	320	260
9,0	12,1	320	270
9,5	12,7	320	280
10,0	13,6	320	280

Не указанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют $\pm 15\%$.

Таблица 6. Размер трубки эндотрахеальной с манжетой и каналом для
вентиляции

Размер	ID, мм/внутренний диаметр: ±0,15 мм. для ID менее 6,5 мм., ±0,20 мм. для ID более 6,5 мм..	Внешний диаметр, мм. ±5% для ID менее 6,5 мм.	Длина мм.
5,0	5.0	7.6	240
5,5	5.5	8.2	270
6,0	6.0	9.0	280
6,5	6.5	9.8	290
7,0	7.0	10.4	300
7,5	7.5	11.2	310
8,0	8.0	11.8	320
8,5	8.5	12.6	320
9,0	9.0	13.1	320
9,5	9.5	13.7	320
10,0	10.0	14.1	320

Не указанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют
±15%.

Таблица 7. Размер трубки эндотрахеальной с манжетой и каналом для
оксигенации

Размер	ID, мм/внутренний диаметр: ±0,15 мм. для ID менее 6,5 мм., ±0,20 мм. для ID более 6,5 мм.	Внешний диаметр, мм. ±5% для ID менее 6,5 мм.	Длин а мм.
5,0	5.0	7.6	240
5,5	5.5	8.2	270
6,0	6.0	9.0	280
6,5	6.5	9.8	290
7,0	7.0	10.4	300
7,5	7.5	11.2	310
8,0	8.0	11.8	320
8,5	8.5	12.6	320
9,0	9.0	13.1	320
9,5	9.5	13.7	320
10,0	10.0	14.1	320

Не указанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют
±15%.

Таблица 8. Размеры трубки эндотрахеальной Паркер с/без манжеты.

ID, мм/внутренний диаметр: ±0,15 мм. для ID менее 6,5 мм., ±0,20 мм. для ID более 6,5 мм.	Внешний диаметр, мм. ±5% для ID менее 6,5 мм.	Длина мм.
2.0	2.9	130
2.5	3.6	140
3.0	4.3	160
3.5	5	180
4.0	5.6	200
4.5	6.2	220
5.0	6.9	240
5.5	7.5	270
6.0	8.2	280
6.5	8.8	290
7.0	9.6	300
7.5	10.2	310
8.0	10.9	320
8.5	11.5	320
9.0	12.1	320
9.5	12.7	320
10.0	13.6	320

Не указанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют ±15%.

Таблица 9. Размеры трубки эндотрахеальной Bull nose с/без манжеты

ID, мм/внутренний диаметр: ±0,15 мм. для ID менее 6,5 мм., ±0,20 мм. для ID более 6,5 мм.	Внешний диаметр, мм. ±5% для ID менее 6,5 мм.	Длина мм.
2.0	2.9	130
2.5	3.6	140
3.0	4.2	160
3.5	4.9	180
4.0	5.5	200
4.5	6.2	220
5.0	6.9	240
5.5	7.5	270
6.0	8.2	280
6.5	8.8	290
7.0	9.6	300
7.5	10.2	310
8.0	10.9	320
8.5	11.5	320
9.0	12.1	320
9.5	12.7	320
10.0	13.6	320

Не указанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют $\pm 15\%$.

Таблица 10. Размеры трубки эндотрахеальной армированной с/без манжеты.

ID, мм/внутренний диаметр: $\pm 0,15$ мм. для ID менее 6,5 мм., $\pm 0,20$ мм. для ID более 6,5 мм..	Внешний диаметр, мм. $\pm 5\%$ для ID менее 6,5 мм.	Длина мм.
2.0	2.9	130
2.5	3.6	140
3.0	4.2	160
3.5	4.9	180
4.0	5.5	200
4.5	6.2	220
5.0	6.9	240
5.5	7.8	270
6.0	8.4	280
6.5	8.8	290
7.0	9.6	300
7.5	10.2	310
8.0	10.9	320
8.5	11.3	320
9.0	12.1	320
9.5	12.7	320
10.0	13.6	320

Не указанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют $\pm 15\%$.

Таблица 11. Размер трубки эндотрахеальной армированной с манжетой и каналом для аспирации

Размер	ID, мм/внутренний диаметр: $\pm 0,15$ мм. для ID менее 6,5 мм., $\pm 0,20$ мм. для ID более 6,5 мм.	Внешний диаметр, мм. $\pm 5\%$ для ID менее 6,5 мм.	Длина мм.
5,0	5.0	7.6	240
5,5	5.5	8.2	270
6,0	6.0	9.0	280
6,5	6.5	9.8	290
7,0	7.0	10.4	300
7,5	7.5	11.2	310
8,0	8.0	11.8	320
8,5	8.5	12.6	320
9,0	9.0	13.1	320

9.5	9.5	13.7	320
10.0	10.0	14.1	320

Не указанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют $\pm 15\%$.

Глазок Мерфи расположен в районе дистального конца сбоку трубки напротив среза.

Таблица 12. Параметры глазка Мерфи Эндотрахеальных трубок для всех вариантов исполнения

Д. Внутренний диаметр, мм.	Размер глазка Мерфи, мм.	Расстояние от глазка Мерфи до дистального конца трубки, мм.
2.0–3.5	2,3 x 4,3 $\pm$ 0,5	2,3 $\pm$ 0,5
4.0–5.5	3,8 x 8 $\pm$ 1,0	3,5 $\pm$ 1,0
6.0–7.5	5,8 x 10 $\pm$ 1,5	5,0 $\pm$ 1,5
8.0–9.5	8,2 x 11,8 $\pm$ 2,0	5,5 $\pm$ 2,0
10.0–11.0	9,2 x 12,5 $\pm$ 2,0	6,0 $\pm$ 2,0

Таблица 13. Параметры коннектора трубок эндотрахеальных.

Внешний диаметр, мм.	Внутренний диаметр, мм. $\pm 0,15$ мм.	Длина проксимального конца, мм. ± 2 мм.	Длина дистального конца, мм.	Конусность
15,47 $\pm$ 0,5	2.0	11	16 $\pm$ 0,5	1:40
	2.5	11		
	3.0	11		
	3.5	13		
	4.0	13		
	4.5	14		
	5.0	14		
	5.5	15		
	6.0	15		
	6.5	18		
	7.0	18		
	7.5	18		
	8.0	18		
	8.5	18		
	9.0	18		
	9.5	18		
	10.0	18		
	10.5	18		
	11.0	18		

Не указанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют $\pm 15\%$.

Угол среза дистального конца Трубок эндотрахеальных $45^\circ \pm 10^\circ$
 Радиус изгиба у всех вариантов Трубок эндотрахеальных, кроме Трубок эндотрахеальных полярных 140 ± 20 мм.

Радиусы изгибов у Трубки эндотрахеальной полярной северной (назальной):

Радиус изгиба в ближней к дистальному концу части трубки - 125 ± 20 мм.

Радиус изгиба в ближней к проксимальному концу части трубки - 15 ± 5 мм.

Радиусы изгибов у Трубки эндотрахеальной полярной южной (оральной):

Радиус изгиба в ближней к дистальному концу части трубки - 115 ± 20 мм.

Радиус изгиба в ближней к проксимальному концу части трубки - 20 ± 5 мм.

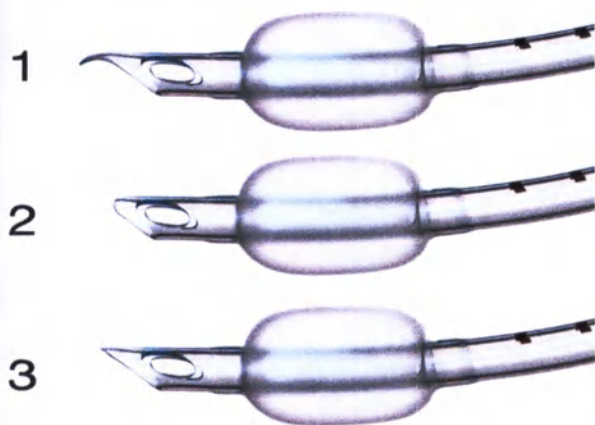


Рис. 1 Форма дистальных концов трубок Эндотрахеальных

1. Трубки эндотрахеальные Паркер
2. Трубки эндотрахеальные Bull nose
3. Трубки эндотрахеальные других вариантов исполнения

2.2 Параметры проверки

Таблица 14. Параметры проверки физических характеристик трубок эндотрахеальных.

Параметры	Требования нормативных документов
Внешний вид	Трубки изготовлены из ПВХ или силикона, трубка прозрачная, гладкая, без пятен, без инородных включений. Все компоненты изделия присутствуют. Отсутствие посторонних запахов и следов механических повреждений.
Габаритные размеры	Параметры соответствуют утвержденной спецификации. См. Таблицы 2-10
Коннектор	Параметры соответствуют утвержденной спецификации. См. Таблицу 11
Глазок Мерфи	Глазок Мерфи расположен в районе дистального конца сбоку трубки напротив среза. В случае наличия двух глазков, расположение по бокам дистального конца трубки. Глазок Мерфи ровный по форме.
Трубка раздувания манжеты	Внешний диаметр 1,2~1,9 мм Угол разделения 13°~23°
Кончик трубки	Срез имеет угол 45°±10° Кончик гладкий, без деформаций, без излишков материала.
Герметичность	Отсутствует утечка в области манжеты, тела трубки, трубки раздувания манжеты и контрольного баллона Манжета надежно прикреплена к телу трубки.
Радиусы и фаски на охватывающем и охватываемом коннекторах и остальных компонентах трубок	От 0,3 до 1,0 мм
Проходимость просвета трубки	Стальной шарик соответствующего диаметра свободно проходит через внутренний просвет трубки.
Прочность соединения деталей трубок, не предназначенных для разъединения при применении изделия	Соединения компонентов изделия не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к изделию в направлении их разъединения не менее 27 Н.
Размер коннектора контрольного баллона трубок и коннектора надманжеточной трубки для присоединения к шприцу с наконечником типа Луер	Конусность - 6 % Минимальный диаметр отверстия конуса коннектора баллона - 4,24 мм. Максимальный диаметр отверстия конуса коннектора баллона - 4,325 мм. Минимальная глубина конуса коннектора баллона - 7,3 мм. Диаметр трубки с контрольным баллоном и канала для надманжеточной аспирации – не более 6 мм.
Механические свойства при растяжении	Испытание в соответствии с утвержденным методом, трубка выдерживает длительную осевую нагрузку 90 гр.
Манжета	Манжета надежно прикреплена к телу трубки. Признаки протечки отсутствуют. Манжета гладкая. Перегибы и замятия отсутствуют.

Твердость по Шору А	Трубка из ПВХ – $87 \pm 10A$, Трубка из силикона – $50 \pm 10A$
Маркировка	Маркировка, нанесенная на трубку должна быть четкой, стойкой, соответствовать стандарту EN ISO 15223-1.
Соответствие изделия упаковке	Изделия должны полностью соответствовать информации, заявленной на индивидуальной упаковке.
Упаковка	Печать на упаковке должна соответствовать утвержденному макету, быть четкой, стойкой. Упаковка должна открываться в обозначенном месте, без повреждений.

Масса трубок эндотрахеальных Apexmed без упаковки – не более 50 г.

Масса трубок эндотрахеальных Apexmed в индивидуальной упаковке – не более 100 г.

Таблица 15

Цветовая кодировка коннектора

I.D., мм/внутренний диаметр	Цветовая кодировка коннектора
2,0	Бесцветный
2,5	Бесцветный
3,0	Серый
3,5	Серый
4,0	Зеленый
4,5	Зеленый
5,0	Синий
5,5	Синий
6,0	Синий
6,5	
7,0	
7,5	Белый
8,0	Белый
8,5	Зеленый
9,0	Зеленый
9,5	Оранжевый
10,0	Оранжевый
10,5	Оранжевый
11,0	Оранжевый

Требования к используемым материалам

В Таблицах 16-17 представлены материалы, используемые при производстве изделий.

Таблица 16. Материалы, из которых изготовлены Трубки эндотрахеальные APEXMED:

	Наименование исполнения изделия	Состав изделия	Материалы
1	Трубка эндотрахеальная без манжеты	1. Трубка: ПВХ 2. Коннектор: ПВХ	ПВХ: марка М-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай
		3. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат	Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15)
2	Трубка эндотрахеальная без манжеты, со встроенным стилетом	1. Трубка: ПВХ 2. Коннектор: ПВХ	ПВХ: марка М-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай
		3. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат	Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15).
		4. Стиллет	Алюминий: марки АВ, производство Dongguan Chunhua Jinshu Cailiao Ltd. Покрытие ПВХ: марки М-3063 Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай
3	Трубка эндотрахеальная с манжетой	1. Трубка: ПВХ 2. Коннектор: ПВХ 3. Манжета: ПВХ или полиуритан 4. Контрольный баллон: ПВХ 5. Трубка раздувания манжеты ПВХ	ПВХ: марка М-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай Полиуритан: полиуритановая пленка, марка 18103, Schweitzer-Mauduit International, Inc. США

		6. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь	ПВХ клапана: Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай ПП: SINOPEC, Китай АБС: Chi Mei Corporation, Китай Силикон: Shenzhen Kean Silicone Products Co., Ltd, Китай Нержавеющая сталь: Марка AISI 304Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
		7. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат	Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15)).
4	Трубка эндотрахеальная с манжетой, со встроенным стилетом	1. Трубка: ПВХ 2. Коннектор: ПВХ 3. Манжета: ПВХ или полиуретан 4. Контрольный баллон: ПВХ 5. Трубка раздувания манжеты ПВХ	ПВХ: марка М-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай Полиуритан: полиуритановая пленка, марка 18103, Schweitzer-Mauduit International, Inc. США
		6. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь	ПВХ клапана: Sanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай ПП: SINOPEC, Китай АБС: Chi Mei Corporation, Китай Силикон: Shenzhen Kean Silicone Products Co., Ltd, Китай Нержавеющая сталь: Марка AISI 304Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
		7. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат	Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15)).

		8. Стилет	Алюминий: марка АБ, производства The Boregarden Chunhua Jinshu Cailiao Ltd. Покрытие ПВХ: M-3063 Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай
5	Трубка эндотрахеальная полярная северная (назальная) без манжеты	1. Трубка: ПВХ 2. Коннектор: ПВХ 3. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат	ПВХ: марка M-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15).
6	Трубка эндотрахеальная полярная северная (назальная) с манжетой	1. Трубка: ПВХ 2. Коннектор: ПВХ 3. Манжета: ПВХ или полиуритан 4. Контрольный баллон: ПВХ 5. Трубка раздувания манжеты ПВХ 6. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь 7. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат	ПВХ: марка M-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай Полиуритан: полиуритановая пленка, марка 18103, Schweitzer-Mauduit International, Inc. США ПВХ клапана: Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай ПП: SINOPEC, Китай АБС: Chi Mei Corporation, Китай Силикон: Shenzhen Kean Silicone Products Co., Ltd, Китай Нержавеющая сталь: Марка AISI 304Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15).
7	Трубка эндотрахеальная полярная южная (оральная) без манжеты	1. Трубка: ПВХ 2. Коннектор: ПВХ	ПВХ: марка M-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай

		3. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат	Бария-сульфат «Бар-ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15)).
8	Трубка эндотрахеальная полярная южная (оральная) с манжетой	1. Трубка: ПВХ 2. Коннектор: ПВХ 3. Манжета: ПВХ или полиуритан 4. Контрольный баллон: ПВХ 5. Трубка раздувания манжеты ПВХ	ПВХ: марка М-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай Полиуритан: полиуритановая пленка, марка 18103, Schweitzer-Mauduit International, Inc. США
		6. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь	ПВХ клапана: Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай ПП: SINOPEC, Китай АБС: Chi Mei Corporation, Китай Силикон: Shenzhen Kean Silicone Products Co., Ltd, Китай Нержавеющая сталь: Марка AISI 304Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
		7. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат	Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15)).
9	Трубка эндотрахеальная с манжетой и каналом для оксигенации	1. Трубка: ПВХ 2. Коннектор: ПВХ 3. Манжета: ПВХ или полиуритан 4. Контрольный баллон: ПВХ 5. Трубка раздувания манжеты ПВХ 6. Канал для оксигенации: ПВХ	ПВХ: марка М-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай Полиуритан: полиуритановая пленка, марка 18103, Schweitzer-Mauduit International, Inc. США

		7. Клапан: ПП	ПП: SINOPEC, Китай
		8. Клапан ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь	ПВХ клапана: Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай ПП: SINOPEC, Китай АБС: Chi Mei Corporation, Китай Силикон: Shenzhen Kean Silicone Products Co., Ltd, Китай Нержавеющая сталь: Марка AISI 304Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
		9. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат	Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15))
10	Трубка эндотрахеальная Паркер без манжеты	1. Трубка: ПВХ 2. Коннектор: ПВХ 3. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат	ПВХ: марка М-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15)).
11	Трубка эндотрахеальная Паркер с манжетой	1. Трубка: ПВХ 2. Коннектор: ПВХ 3. Манжета: ПВХ или полиуритан 4. Контрольный баллон: ПВХ 5. Трубка раздувания манжеты ПВХ 6. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь 7. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат	ПВХ: марка М-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай Полиуритан: полиуритановая пленка, марка 18103, Schweitzer-Mauduit International, Inc. США Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15)).

			ПВХ клапана: Shanghai Horefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай ПП: SINOPEC, Китай АБС: Chi Mei Corporation, Китай Силикон: Shenzhen Kean Silicone Products Co., Ltd, Китай Нержавеющая сталь: Марка AISI 304Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
12	Трубка эндотрахеальная Bull pose без манжеты	1. Трубка: ПВХ 2. Коннектор: ПВХ 3. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат	ПВХ: марка М-3072, Shanghai Horefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15)).
13	Трубка эндотрахеальная Bull pose с манжетой	1. Трубка: ПВХ 2. Коннектор: ПВХ 3. Манжета: ПВХ или полиуритан 4. Контрольный баллон: ПВХ 5. Трубка раздувания манжеты ПВХ 6. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь 7. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат	ПВХ: Shanghai Horefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай Полиуритан: полиуритановая пленка, марка 18103, Schweitzer-Mauduit International, Inc. США Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15)). ПВХ клапана: Hanghai Horefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай ПП: SINOPEC, Китай АБС: Chi Mei Corporation, Китай Силикон: Shenzhen Kean Silicone Products Co., Ltd, Китай Нержавеющая сталь: Марка AISI 304Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
14	Трубка эндотрахеальная с манжетой и каналом для аспирации	1. Трубка: ПВХ 2. Коннектор: ПВХ	ПВХ: марка М-3072, Shanghai Horefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай Полиуритан: полиуритановая пленка, марка

		3. Манжета: ПВХ или полиуретан 4. Контрольный баллон: ПВХ 5. Трубка раздувания манжеты ПВХ 6. Канал для аспирации: ПВХ	18103, Schweizer-Medical-International, Inc. США
		7. Колпачок канала для аспирации: ПП	ПП: SINOPEC, Китай
		8. Клапан ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь	ПВХ клапана: Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай ПП: SINOPEC, Китай АБС: Chi Mei Corporation, Китай Силикон: Shenzhen Kean Silicone Products Co., Ltd, Китай Нержавеющая сталь: Марка AISI 304Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
		9. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат	Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15).
15	Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты	1. Трубка: ПВХ или силикон 2. Коннектор: ПВХ	ПВХ: марка М-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China
		3. Армирующая спираль: нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь: Марка AISI 304Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
		4. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат	Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15).

16	Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой	1. Трубка: ПВХ или силикон 2. Коннектор: ПВХ 3. Манжета: ПВХ или полиуритан 4. Контрольный баллон: ПВХ 5. Трубка раздувания манжеты ПВХ	ПВХ: марка М-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China Полиуритан: полиуритановая пленка, марка 18103, Schweitzer-Mauduit International, Inc. США
		6. Армирующая спираль: нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь: Марка AISI 304Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
		7. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь	ПВХ клапана: Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай ПП: SINOPEC, Китай АБС: Chi Mei Corporation, Китай Силикон: Shenzhen Kean Silicone Products Co., Ltd, Китай Нержавеющая сталь: Марка AISI 304Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
		8. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат	Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15).
17	Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой и каналом для аспирации	1. Трубка: ПВХ или силикон 2. Коннектор: ПВХ 3. Манжета: ПВХ или полиуритан 4. Контрольный баллон: ПВХ 5. Трубка раздувания манжеты ПВХ 6. Канал для аспирации: ПВХ	ПВХ: марка М-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China Полиуритан: полиуритановая пленка, марка 18103, Schweitzer-Mauduit International, Inc. США
		7. Колпачок канала для аспирации: ПП	ПП: SINOPEC, Китай

9. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь	Yate Steel Company Limited, Китай ПВХ клапана: Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай ПП: SINOPEC, Китай АБС: Chi Mei Corporation, Китай Силикон: Shenzhen Kean Silicone Products Co., Ltd, Китай Нержавеющая сталь: Марка AISI 304Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
10. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат	Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N0000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15).

Таблица 17. Марки красителей, используемых для изготовления

№	Наименование	Материал	Цвет	Марка материала	Изготовитель
1	Краситель серый (размер ID 3,0-3,5 мм)	Пигмент серый		серый: 50 % черного красителя марки Pigment Black 7 (Black L 32) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
2	Краситель зеленый (размер ID 4,0-4,5 мм 8,5-9,0 мм)	Пигмент зеленый		зеленый, Pigment Green 7 (Green GNX)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
3	Краситель синий (размер ID 5,0-6,0 мм)	Пигмент синий		синий, pigment blue 5:1 (BlueA4R)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
4	Краситель черный (размер ID 6,5-7,0 мм)	Пигмент черный		черный: черный краситель марки Pigment Black 7 (Black L 32)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
5	Краситель белый (размер ID 7,5-8,0 мм)	Пигмент белый		белый, Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
6	Краситель оранжевый (размер ID 9,5-11,0 мм)	Пигмент оранжевый		оранжевый, Pigment Orange 68 (Orange 6RL)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)

*Гамма цветов в таблице приведена ориентировочная, ориентироваться на наименование цвета.

КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Трубки эндотрахеальные представляют собой полые трубки, предназначенные для введения в трахею через гортань с целью переноса газов и паров в трахею и из трахеи. Применяются при общей анестезии, интенсивной терапии и неотложной медицинской помощи для восстановления проходимости дыхательных путей и механической вентиляции.

Одной из основных функций трубок эндотрахеальных является восстановление проходимости дыхательных путей. Данное свойство обеспечивается использованием при производстве трубок эндотрахеальных такого материала как ПВХ или силикон – прозрачного медицинского термопластичного инертного материала, который под действием температуры становится мягким, принимает анатомическую форму верхних дыхательных путей минимизируя давление на слизистую оболочку. Материал устойчив к перекручиванию и достаточно мягкий для интубации. После интубации трубка эндотрахеальная должна удерживать дыхательные пути открытыми.

Внутренний просвет трубок эндотрахеальных круглый, в плоскости, перпендикулярной оси трубок.

Контрольный баллон трубки эндотрахеальной, оснащенной манжетой, имеет стандартный коннектор Луер для присоединения шприца без иглы. Форма баллона цилиндрическая или овальная. Стандартный коннектор трубки предназначен для соединения с дыхательным контуром аппарата искусственной вентиляции легких или дыхательным мешком типа Амбу. Коннектор имеет цветовую кодировку размера трубки.

Трубки эндотрахеальные снабжены маркировкой глубины введения и рентгеноконтрастной полосой по всей длине для определения корректного положения трубки после интубации методом рентгенографии.

Все трубки эндотрахеальные имеют глазок Мерфи один или два (в зависимости от варианта исполнения), расположенных латерально в области дистального конца трубки.

Доступны изделия различных диаметров и длин для взрослых пациентов и детей старше 3х лет.

Изделия стерильные, предназначены только для однократного использования

Изделия являются инвазивными, контактируют со слизистыми оболочками организма.

Вид контакта Категория В – изделия длительного контакта, контакт которых превышает 24 ч, но составляет не более 30 сут.

Строго для одноразового использования квалифицированным медицинским персоналом, согласно утвержденным методикам, в условиях медицинских учреждений,

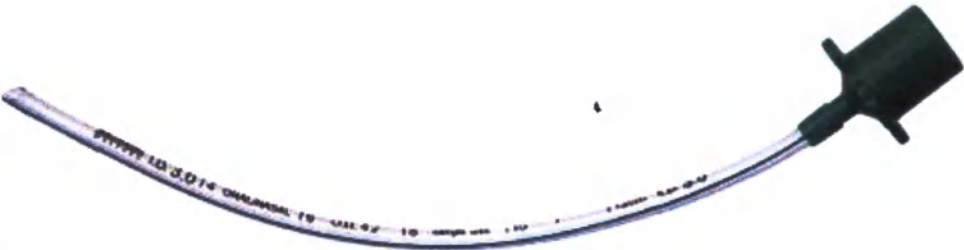
Область применения: применяются в хирургии (анестезиологии), отделениях интенсивной терапии в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений или при оказании экстренной помощи.

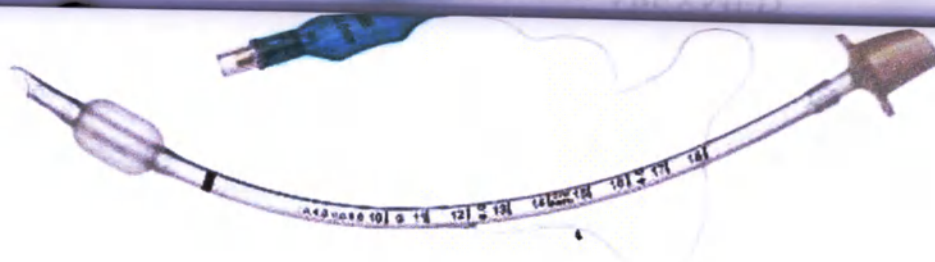
APEXMED	Страница 44	Проект инструкции по применению AI-ID-45: Трубки эндотрахеальные APEXMED	Дата пересмотра 15.07.2020:
----------------	-------------	---	-----------------------------

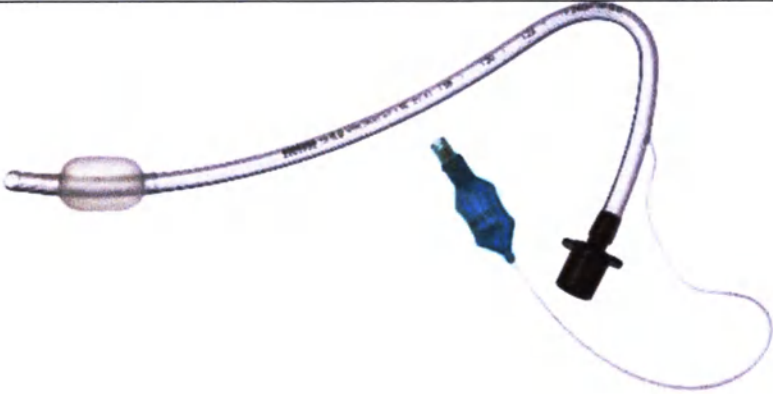
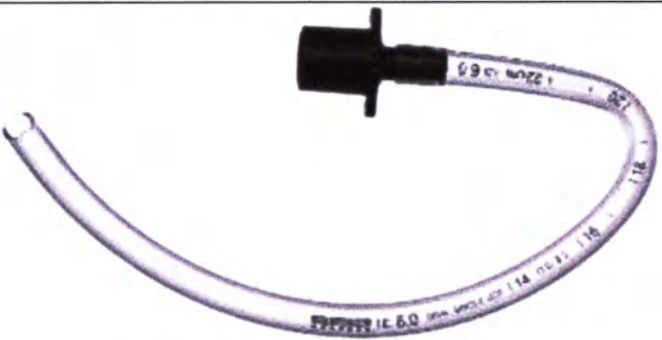
Спецификация и компоненты трубок эндотрахеальных АРЕХМЕД
представлены в Таблице 1.

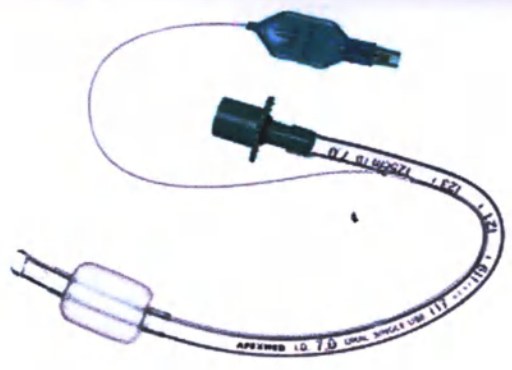
АРЕХМЕД	Страница 45	Проект инструкции по применению AI-ID-45: Трубки эндотрахеальные АРЕХМЕД	Дата пересмотра 15.07.2020:
----------------	-------------	---	-----------------------------

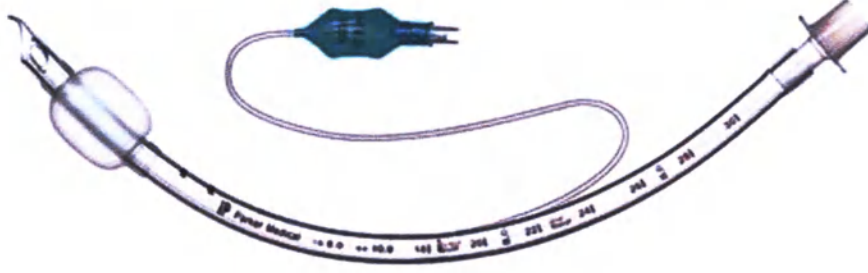
Таблица 1. Спецификация и компоненты трубок эндотрахеальных AI-EXMED.

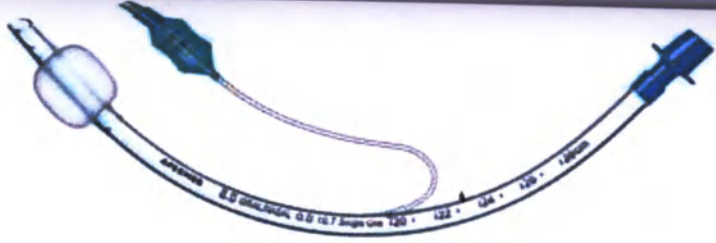
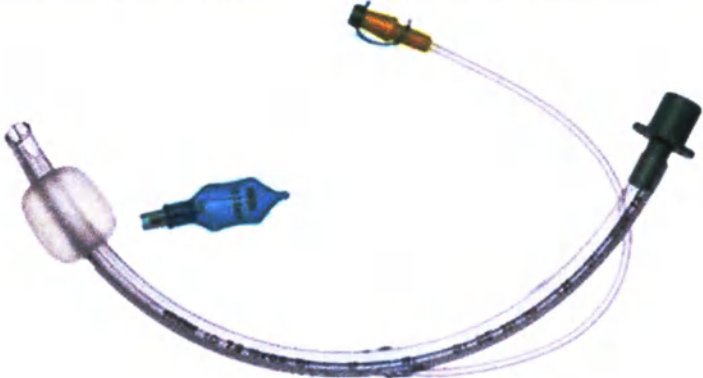
№	Наименование изделия	Изображение	Компоненты
1	Трубка эндотрахеальная без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0		1. Трубка: ПВХ 2. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат 3. Коннектор: ПВХ
2	Трубка эндотрахеальная без манжеты, со встроенным стилетом, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0		1. Трубка: ПВХ 2. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат 3. Коннектор: ПВХ 4. Стиллет: алюминий, ПВХ

3	Трубка эндотрахеальная с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0		2. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат 3. Коннектор: ПВХ 4. Манжета: ПВХ или полиуритан 5. Контрольный баллон: ПВХ 6. Трубка раздувания манжеты ПВХ 7. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь
4	Трубка эндотрахеальная с манжетой, со встроенным стилетом, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0, 10.5, 11.0		1. Трубка: ПВХ 2. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат 3. Коннектор: ПВХ 4. Манжета: ПВХ или полиуритан 5. Контрольный баллон: ПВХ 6. Трубка раздувания манжеты ПВХ 7. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь 8. Стиллет: алюминий, ПВХ

5	Трубка эндотрахеальная полярная северная (назальная) без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0		2. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат 3. Коннектор: ПВХ
6	Трубка эндотрахеальная полярная северная (назальная) с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0		1. Трубка: ПВХ 2. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат 3. Коннектор: ПВХ 4. Манжета: ПВХ или полиуритан 5. Контрольный баллон: ПВХ 6. Трубка раздувания манжеты ПВХ 7. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь
7	Трубка эндотрахеальная полярная южная (оральная) без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0		1. Трубка: ПВХ 2. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат 3. Коннектор: ПВХ

8	Трубка эндотрахеальная полярная южная (оральная) с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0		2. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат 3. Коннектор: ПВХ 4. Манжета: ПВХ или полиуритан 5. Контрольный баллон: ПВХ 6. Трубка раздувания манжеты ПВХ 7. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь
9	Трубка эндотрахеальная с манжетой и каналом для оксигенации, размеры: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0		1. Трубка: ПВХ 2. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат 3. Коннектор: ПВХ 4. Манжета: ПВХ или полиуритан 5. Контрольный баллон: ПВХ 6. Трубка раздувания манжеты ПВХ 7. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь 8. Канал для оксигенации: ПВХ 9. Колпачок: ПП

10	Трубка эндотрахеальная Паркер без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0		2. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат 3. Коннектор: ПВХ
11	Трубка эндотрахеальная Паркер с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0		1. Трубка: ПВХ 2. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат 3. Коннектор: ПВХ 4. Манжета: ПВХ или полиуритан 5. Контрольный баллон: ПВХ 6. Трубка раздувания манжеты ПВХ 7. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь
12	Трубка эндотрахеальная Bull nose без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0		1. Трубка: ПВХ 2. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат 3. Коннектор: ПВХ

13	Трубка эндотрахеальная Bull nose с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0		2. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат 3. Коннектор: ПВХ 4. Манжета: ПВХ или полиуритан 5. Контрольный баллон: ПВХ 6. Трубка раздувания манжеты ПВХ 7. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь
14	Трубка эндотрахеальная с с манжетой и каналом для аспирации, размеры: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0		1. Трубка: ПВХ 2. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат 3. Коннектор: ПВХ 4. Манжета: ПВХ или полиуритан 5. Контрольный баллон: ПВХ 6. Трубка раздувания манжеты ПВХ 7. Клапан ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь 8. Канал для аспирации: ПВХ 9. Колпачок: ПП

15	Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0		силикон 2. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат 3. Коннектор: ПВХ 4. Армирующая спираль: нержавеющая сталь
16	Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой, размеры: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0		1. Трубка: ПВХ или силикон 2. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат 3. Коннектор: ПВХ 4. Манжета: ПВХ или полиуритан 5. Контрольный баллон: ПВХ 6. Трубка раздувания манжеты: ПВХ 7. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь 8. Армирующая спираль: нержавеющая сталь
17	Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой и каналом для аспирации, размеры: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0		1. Трубка: ПВХ или силикон 2. Рентгеноконтрастная линия: бария сульфат 3. Коннектор: ПВХ 4. Манжета: ПВХ или полиуритан 5. Контрольный баллон: ПВХ

манжеты: ПВХ
 7. Клапан: ПВХ, ПП,
 АБС, силикон,
 нержавеющая сталь
 8. Армирующая
 спираль:
 нержавеющая сталь
 9. Канал для
 аспирации: ПВХ
 10. Колпачок: ПП

АРЕХМЕД

Страница 53

Проект инструкции по применению AI-ID-45:
 Трубки эндотрахеальные АРЕХМЕД

Дата пересмотра 15.07.2020:

Описание принципа работы

Трубки эндотрахеальные APEXMED обеспечивают и поддерживают проходимость дыхательных путей при проведении анестезии и реанимационных мероприятий. Трубки эндотрахеальные представляют собой полые трубки, предназначенные для введения в трахею через гортань с целью переноса газов и паров в трахею и из трахеи. Применяются при общей анестезии, интенсивной терапии для восстановления проходимости дыхательных путей и механической вентиляции.

Одной из основных функций трубок эндотрахеальных является восстановление проходимости дыхательных путей. Данное свойство обеспечивается использованием при производстве трубок эндотрахеальных такого материала как ПВХ или силикон – прозрачного медицинского термопластичного инертного материала, который под воздействием температуры становится мягким, принимает анатомическую форму верхних дыхательных путей минимизируя давление на слизистую оболочку. Материал устойчив к перекручиванию и достаточно мягкий для интубации. После интубации трубка эндотрахеальная должна удерживать дыхательные пути открытыми.

Внутренний просвет трубок эндотрахеальных круглый, в плоскости, перпендикулярной оси трубок.

Контрольный баллон трубки эндотрахеальной, оснащенной манжетой, имеет стандартный коннектор Луер для присоединения шприца без иглы. Форма манжеты цилиндрическая или овальная. Стандартный коннектор трубки предназначен для соединения с дыхательным контуром аппарата искусственной вентиляции легких или дыхательным мешком типа Амбу. Коннектор имеет цветовую кодировку.

Трубки эндотрахеальные снабжены маркировкой глубины введения и рентгеноконтрастной полосой по всей длине для определения корректного положения трубки после интубации методом рентгенографии.

Все трубки эндотрахеальные имеют глазок Мерфи один или два (в зависимости от варианта исполнения), расположенных латерально в области дистального конца трубки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Трубки эндотрахеальные АРЕХМЕД – стерильные (способ стерилизации – этилена) медицинские изделия однократного применения, повторной стерилизации не подлежат.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Порядок работы

- Изделие предназначено для одноразового применения, не подлежит повторной стерилизации, повторное использование продукта может быть опасно для пациента.
- Для применения только квалифицированным медицинским персоналом.
- Не использовать при нарушении целостности индивидуальной стерильной упаковки.
- Прочитайте все предупреждения и инструкции перед использованием, правильное применение может привести к серьезной травме.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Хранить в соответствии с условиями хранения, при температуре от + 5 до + 25 °С.
- После использования изделия должны приниматься меры предосторожности, стерилизация устройства должна производиться в соответствии с действующими национальными инструкциями в отношении биологических опасных отходов.

Инструкция по применению трубки эндотрахеальной ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте изделие, если упаковка открыта, повреждена или хранилась в ненадлежащих условиях

Повторная стерилизация не допускается

При изменении положения пациента после интубации необходимо контролировать правильность положения трубки

Во избежание нежелательных смещений трубки изделие должно быть закреплено

Не рекомендуется обрезать трубки. Компания производит широкий ассортимент изделий разных размеров для удовлетворения различных потребностей медицинских работников и пациентов. Медицинские работники могут принимать решение относительно укорачивания трубки только в соответствии со своим клиническим опытом.

Во избежание отсоединения во время использования изделия, коннектор должен быть надежно соединен с трубкой эндотрахеальной и адаптером на вентилиционном оборудовании

Наличие на аппаратах ИВЛ или анестезиологическом оборудовании коннекторов с нестандартными разъемами может снизить надежность соединения с 15мм коннектором трубки эндотрахеальной. Прочность соединения нужно проверить до начала ИВЛ.

APEXMED	Страница 56	Проект инструкции по применению AI-ID-45: Трубки эндотрахеальные APEXMED	Дата пересмотра 15.07.2020:
----------------	-------------	---	-----------------------------

Армированные трубки не подходят для использования при проведении магнитно-резонансной томографии, поскольку проволока внутри самой трубки способна намагничиваться и притягиваться сканером.

Порядок работы:

1. Вскрыть индивидуальную упаковку.
2. Перед введением эндотрахеальной трубки проверить, чтобы манжета находилась в не раздутом состоянии (для трубок с манжетой).
3. Проверить надежность фиксации коннектора к трубке.
4. Ввести эндотрахеальную трубку по общепринятой методике при помощи бронхоскопа.
5. Раздуть манжету объемом воздуха, достаточным для эффективной оксиметизации просвета трахеи (для трубок с манжетой).
6. Соединить трубку с аппаратом ИВЛ.
7. Закрепить эндотрахеальную трубку в нужном положении, используя индикатор для эндотрахеальных трубок (в комплект не входит).
8. По окончании интубации с помощью шприца из манжеты через пилотный канал убрать воздух и извлечь трубку.
9. Использованная трубка подлежит утилизации (биологически опасные отходы).

Способ (метод применения)

Изделие предназначено для обеспечения свободной проходимости дыхательных путей и искусственной вентиляции легких при общей анестезии, интенсивной терапии и неотложных реанимационных мероприятиях в медицинских учреждениях.

Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом или под руководством обученного персонала.

Использовать только по утвержденным на территории РФ методикам, валифицированным персоналом.

Требования безопасности

Не используйте изделие при нарушении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Трубки эндотрахеальные APEXMED – стерильные изделия однократного применения, не использовать повторно. Компания «Apexmed International B.V.», the Netherlands («Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

APEXMED	Страница 57	Проект инструкции по применению AI-ID-45: Трубки эндотрахеальные APEXMED	Дата пересмотра 15.07.2020:
----------------	-------------	---	-----------------------------

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

Меры предосторожности при применении

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Только для однократного применения;

Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;

Для применения только квалифицированным медицинским персоналом;

Беречь от попадания прямых солнечных лучей и перепадов температур или высокой влажности;

Использовать только по утвержденным на территории РФ методикам квалифицированным персоналом;

Соблюдать правила асептики при извлечении стерильного изделия.

Утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы).

Основными потребителями являются медработники отделений анестезиологии и реанимации, экстренной помощи.

Ткани животного или человеческого происхождения

Трубки эндотрахеальные не содержат ткани животного или человеческого происхождения.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Трубки эндотрахеальные применяются в хирургии (анестезиологии), отделениях интенсивной терапии в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений или при оказании экстренной помощи. Только для применения квалифицированным медицинским персоналом или специально обученными лицами.

Основными потребителями являются анестезиологи, реаниматологи и врачи экстренной помощи.

МАРКИРОВКА

Этикетирование и маркировка трубок эндотрахеальных полностью соответствуют требованиям стандартов MDD/93/42/ЕЕС, EN 1041 и EN ISO 15223-1.

Нанесение маркировки производится на одной из указанных производственных площадок:

1) «Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.», China («Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко., Лтд.»), Китай,

Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105, Ningbo, Zhejiang, China

2) «Well Lead Medical Co., Ltd.», P.R. China

(«Вэлл Лид Медикал Ко., Лтд.»), Китай

- C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434, Panyu, Guangzhou, P.R. China

- №47 Guomao Avenue South, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China

Для нанесения маркировки на продукцию Apexmed производственная площадка получает макеты упаковок, заранее согласованных с органами регистрации, из главного офиса Apexmed. Маркировка на упаковке изменяется только по согласию компании Apexmed International B.V., Нидерланды.

УПАКОВКА

Общие положения

Трубки эндотрахеальные APEXMED поштучно укладываются в индивидуальные пакеты из полиэтилена с одной стороны и бумаги с другой, пакеты герметично завариваются. Трубки также могут быть уложены в блистерные упаковки, одна сторона которых бумажная, другая выполнена из плотного полимера.

Инструкция по применению вкладывается в транспортную картонную коробку. На расчете одна инструкция на одну групповую упаковку.

Индивидуальная упаковка (блистер)

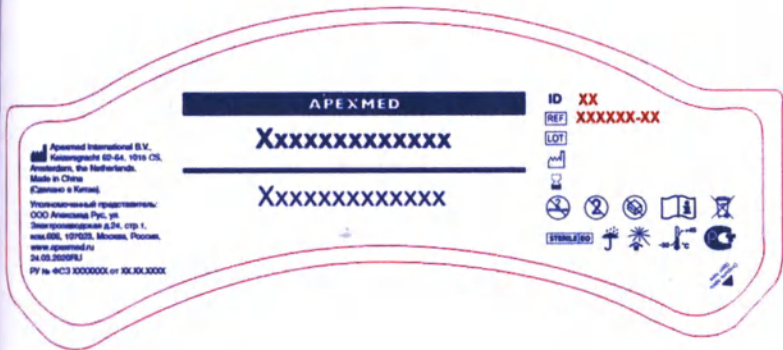
Габаритные размеры индивидуальных упаковок из бумаги/полимерной пленки, не более 550 x 200

данные об упаковке изделия (основные характеристики упаковочного материала), подвергнутого паровой стерилизации, представлены в таблице 18 ниже.

Упаковка	Характеристика		Значение
Блистер - индивидуальная упаковка	Материал упаковки	верхний слой	Немелованная бумага марки C2S, пр-ва Qingdao Medilight Trade Co. Ltd., Китай, плотностью 65 ± 10 г/м ² , предназначенная для медицинских изделий. бумага марки Tyvek Allover TA 5511A packaging pouch плотностью 65 ± 10 г/м ² производства AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания
		нижний слой	Пленка для мягкого блистера марки DS 100: полипропилен/смесь этилена/пропилена/полиэтилен низкой плотности/линейный полиэтилен низкой плотности/ материал для склеивания швов пр-ва Qingdao Medilight Trade Co. Ltd., плотностью 83 ± 10 г/м ² или пленка для мягкого блистера марки SSTBNE01 Buried Nylon BNE - Cast Coextruded Buried Nylon Film 83 ± 10 г/м ² производства AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания
	Габаритные размеры упаковки (длина ´ ширина), мм		Не более 550 x 200

Упаковка	Характеристика	Значение
	Толщина, слоев $\pm 0,1$ мм	0,15-0,30
	Прочность на разрыв в поперечном направлении, кН/см ² , не менее	20
	Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н, не менее	4,45
	Ширина клеевого слоя, мм, не менее	2,3
	Масса изделия в индивидуальной упаковке, г, не более	100,0
	Масса индивидуальной упаковки, г, не более	20,0
	Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, кН/см ² , не менее	20
	Воздухопроницаемость, 1мкм/(Па·с)	мин 0,2 сред 2,5 макс 6,0

жет упаковки (индивидуальная упаковка), схематическое изображение:¹



ис.2

1. Окончательная версия упаковки определяется техническим заданием на производство
групповая упаковка.

Окончательная версия упаковки (пенал) определяется техническим заданием на производство.

APEXMED	Страница 61	Проект инструкции по применению AI-ID-45: Трубки эндотрахеальные APEXMED	Дата пересмотра 15.07.2020:
----------------	-------------	---	-----------------------------

Пенал

5/10/15/20 шт. индивидуальных упаковок размещены внутри внутренней коробке – пенале. Пенал выполнен из картона плотностью 250-330 г/м², марки ALGRO DESIGN DUO SBB, производства Sappi Alfeld GmbH, Германия или Ningbo Dacheng Package Factory, Китай.

Таблица 19 Упаковка пенал, номинальный размер

Упаковка	Размер (диапазон), мм	Масса, не более, гр.	Материал
Упаковка (пенал)	24-575x14 - 200x12x120±5	1000	Картон марки: ALGRO DESIGN DUO SBB, производства Sappi Alfeld GmbH, Германия или Ningbo Dacheng Package Factory, Китай

мет упаковки (пенал), схематическое изображение:²



Рис. 3 Схематическое изображение макета упаковки

Транспортная упаковка

Коробки (пеналы) помещают в картонную коробку – транспортную упаковку. Транспортная упаковка изготовлена из картона трехслойного гофрированного толщиной 2,0 – 4,0 мм., марки İri Dalga (C) TST, производства TESA AMBALAJ Şirket ünvanı. LTD.ŞTİ., Турция или Ningbo Dacheng Package Factory, Китай.

Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении заклеивают лентой, производства Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., Китай.

Масса транспортной упаковки с изделием – не более 25 кг.

Таблица 20 Упаковка транспортная, номинальный размер

Упаковка	Размер (диапазон), мм	Масса, не более, гр.	Материал
Упаковка транспортная	480x650x290 – 575 x 350x370±10	25 000	Картон трехслойный гофрированный марки: İri Dalga (C) TST, производства TESA AMBALAJ Şirket ünvanı. LTD.ŞTİ., Турция или Ningbo Dacheng Package Factory, Китай

Количество Эндотрахеальных трубок в транспортной упаковке – не более 200 шт.

Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении заклеивают лентой, производитель Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd. (Китай).

Макет упаковки (транспортная), схематическое изображение:³



Рис. 4 Схематическое изображение макета транспортной упаковки

Все материалы упаковки адаптированы к стерилизации оксидом этилена.

Чернила для маркировки: Чернила марки GC02, «Zhuhai Letong chemical products Co., Ltd.», Китай.

Изделия должны быть герметично упакованы в потребительскую упаковку. Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать возможность визуального определения цветовой кодировке.

Материал упаковки не должен оказывать вредного воздействия на содержимое.

Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать:

- а) сохранение стерильности при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- б) минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки;
- в) защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения;
- г) невозможность повторного запечатывания упаковки, если целостность ее была нарушена, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

4.5 Маркировка

5.1 Маркировка индивидуальной упаковки

На индивидуальные упаковки должна быть четко нанесена маркировка, содержащая следующие данные:

- 1) наименование изделия;
- 2) обозначенный размер и другие основные параметры;
- 3) адрес и наименование и (или) торговую марку предприятия-производителя;
- 4) ссылку на партию и дату выпуска, а также срок годности;
- 5) сведения о стерильности и методе стерилизации;
- 6) отметку о том, предназначено ли изделие для разового использования;
- 7) место вскрытия упаковки;
- 8) символ «не использовать при повреждении упаковки»;

Окончательная версия упаковки (транспортной) определяется техническим заданием на производство.

APEXMED	Страница 64	Проект инструкции по применению AI-ID-45: Трубки эндотрахеальные APEXMED	Дата пересмотра 15.07.2020:
----------------	-------------	---	-----------------------------

- 9) символ «не стерилизовать повторно»;
- 10) символ «утилизация по установленным правилам»;
- 11) символы, указывающие на условия хранения: «температурный диапазон», «беречь от влаги», «не допускать воздействия солнечного света»;
- 12) символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- 13) символы и информация, связанные с сертификацией и регистрацией изделия.

2 Маркировка групповой упаковки

На групповой упаковке нанесены те же символы, что и на индивидуальной упаковке, дополнительно указано общее количество изделий в упаковке.

3 Маркировка транспортной коробки.

Стикер транспортной упаковки содержит информацию, нанесенную на индивидуальную упаковку, за исключением: символов «не использовать при повреждении упаковки», «утилизация по установленным правилам». Указываются логистические знаки «температурный диапазон», «беречь от влаги», «не допускать воздействия солнечного света», «верх», «хрупкое».

На транспортной упаковке дополнительно указано общее количество изделий в упаковке.

5.4 Нанесение информации на изделие.

На маркировке изделий содержится следующая информация: размер, одноразовое изделие, внутренний и наружный диаметры в мм., метки глубины введения. На контрольном баллоне у трубок с манжетой наносится внутренний диаметр в мм.
Нанесение на трубки эндотрахеальные без манжеты

Таблица № 21 Метки глубины введения

I.D., мм	O.D., мм	Расстояние от дистального конца трубки, см ± 0,5 см (цена деления шкалы 2 см ± 0,2)						
2.0	2.9	4	6	8	10			
2.5	3.5	4	6	8	10			
3.0	4.2	4	6	8	10	12		
3.5	4.9	4	6	8	10	12	14	
4.0	5.5	4	6	8	10	12	14	16
4.5	6.2	12	14	16	18			
5.0	6.9	13	15	17	19	21		
5.5	7.5	15	17	19	21	23		
6.0	8.2	16	18	20	22	24		
6.5	8.8	17	19	21	23	25		
7.0	9.6	18	20	22	24	26		
7.5	10.2	18	20	22	24	26		
8.0	10.9	20	22	24	26	28		
8.5	11.5	20	22	24	26	28		
9.0	12.1	20	22	24	26	28		
9.5	12.7	20	22	24	26	28		
10.0	13.6	20	22	24	26	28		
10.5	14.0	20	22	24	26	28		

0	14.7	20	22	24	26	28		
---	------	----	----	----	----	----	--	--

есение на трубки эндотрахеальные с манжетой,

ица № 22 Метки глубины введения

Идентификационный код, мм	O.D., мм	Расстояние от дистального конца трубки, см $\pm 0,5$ см (цена деления шкалы 2 см $\pm 0,2$)					
0	4.2	10	12	14			
5	4.9	11	13	15			
0	5.5	11	13	15	17		
5	6.2	12	14	16	18		
0	6.9	13	15	17	19	21	
5	7.5	15	17	19	21	23	
0	8.2	16	18	20	22	24	
5	8.8	17	19	21	23	25	
0	9.6	18	20	22	24	26	
5	10.2	18	20	22	24	26	
0	10.9	20	22	24	26	28	
5	11.5	20	22	24	26	28	
0	12.1	20	22	24	26	28	
5	12.7	20	22	24	26	28	
0.0	13.6	20	22	24	26	28	

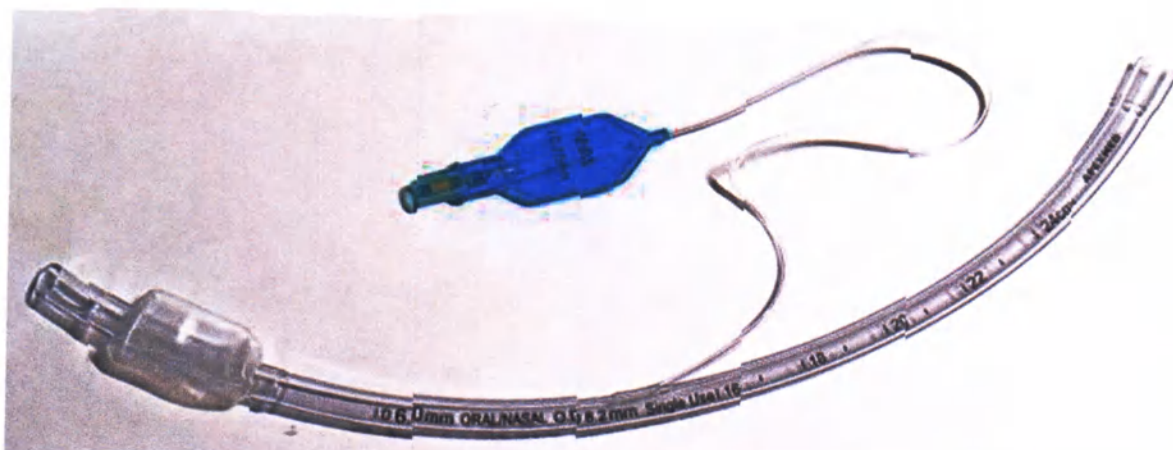


Рис. 5 Образец маркировки на трубке эндотрахеальной

4.6 Условия хранения и срок годности

Трубки эндотрахеальные АРЕХМЕД должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений, вдали от нагревательных приборов.

Условия хранения:

Хранить при температуре от $+5$ до $+35^{\circ}\text{C}$, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха до 96 %. Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в

АРЕХМЕД	Страница 66	Проект инструкции по применению AI-ID-45: Трубки эндотрахеальные АРЕХМЕД	Дата пересмотра 15.07.2020:
----------------	-------------	---	-----------------------------

ение всего срока годности⁴

Окончательная версия транспортной упаковки определяется техническим заданием на производство.

APEXMED	Страница 67	Проект инструкции по применению AI-ID-45: Трубки эндотрахеальные APEXMED	Дата пересмотра 15.07.2020:
----------------	-------------	---	-----------------------------

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ

Трубки эндотрахеальные APEXMED изготавливаются в рамках сертифицированной Системы Менеджмента Качества в соответствии с EN ISO 13485, также в соответствии с приложением II, кроме раздела 4 («Абсолютная гарантия качества») Директивы ЕС об изделиях медицинского применения 93/42/ЕЕС с поправками.

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия «Изделия медицинские для анестезии».

Подтверждается следующими документами:

Сертификат качества GOST ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) (№ ИС.005.006.СМ.00159, срок действия до 25.11.2021) на систему управления качеством, применяемую производителем, выданный Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии, система добровольной сертификации «Национальный стандарт»;

Международный сертификат качества EN ISO 13485:2016 (№ SX 60135839 001, срок действия до 18.07.2022) на систему управления качеством, применяемую «Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.», Китай, выданный Органом по сертификации TÜV Рейнланд», Германия;

Международный сертификат качества EN ISO 13485:2016, DIN EN ISO 13485:2016) (№ Q5 038814 0070 Rev.01, срок действия до 19.08.2022) на систему управления качеством, применяемую «Well Lead Medical Co., Ltd.», P.R. China, выданный Органом по сертификации «TÜV SÜD Product Service GmbH», Германия.

Декларация соответствия «Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.», Китай.

Декларация соответствия «Well Lead Medical Co., Ltd.», Китай.

Требования к персоналу

Весь персонал, занятый в производстве, и персонал отдела качества, обязаны проходить медицинское освидетельствование раз в году, или чаще по мере необходимости.

Для стерильного помещения и контролируемых участков предусмотрены правила личной гигиены.

Мониторинг и запись температуры и влажности

В стерильных помещениях постоянно проводится мониторинг температуры и относительной влажности. Во время смены производится замер максимальных и минимальных значений по температуре и влажности.

Мониторинг и запись перепадов давления воздуха

Внутри стерильных помещений регулярно проводится мониторинг перепадов давления воздуха, по крайней мере, раз в смену.

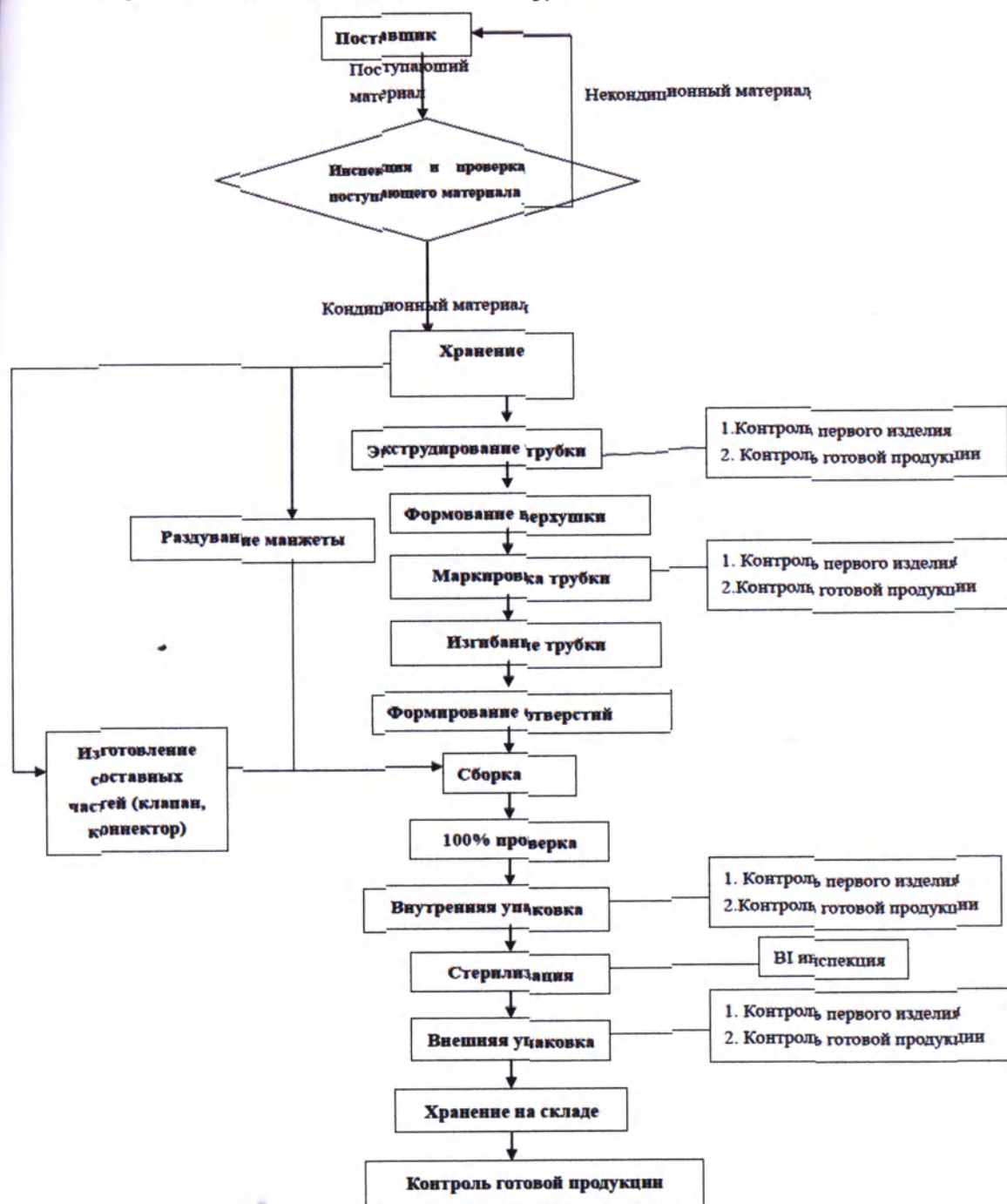
Контроль загрязнения воздуха мелкими частицами и контроль заражения микробами

Раз в две недели проводятся проверки на загрязнение мелкими частицами и заражение микробами; принимаются соответствующие меры для поддержания чистоты помещений в пределах установленных лимитов.

Процесс производства представлен на Схеме 1.

Схема 1. Схема производства трубок эндотрахеальных.

Процесс изготовления Эндотрахеальных трубок



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие является одноразовыми, техническому обслуживанию не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

При правильном хранении срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

АРЕХМЕД	Страница 72	Проект инструкции по применению AI-ID-45: Трубки эндотрахеальные АРЕХМЕД	Дата пересмотра 15.07.2020:
----------------	-------------	---	-----------------------------

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные трубки эндотрахеальные должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. В целях защиты окружающей среды изделия подлежат утилизации отдельно от бытового мусора.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Сохранность всех свойств Трубок эндотрахеальных АРЕХМЕД гарантирована течение 5 лет с даты производства при целостности упаковки и соблюдении условий транспортировки и хранения.

В случае применения изделий за пределами параметров спецификации не может быть гарантирована правильность работы изделий.

РЕКЛАМАЦИИ

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

Уполномоченная организация по вопросам качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

ООО «Апексмед Рус»

Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская д. 24, стр.1, ком. 606

Тел. +7(495)108-03-64

www.apexmed.ru,

info@apexmed.ru

ИНН 7717777072

АРЕХМЕД	Страница 75	Проект инструкции по применению AI-ID-45: Трубки эндотрахеальные АРЕХМЕД	Дата пересмотра 15.07.2020:
----------------	-------------	---	-----------------------------

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ

Международные (зарубежные) стандарты:

	93/42/ЕЕС:1993	Директива по медицинским устройствам
	2007/47/ЕС:2007	Директива, дополняющая Директиву Совета Европы 90/385/ЕЕС по сближению законов стран-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских устройств, Директиву Совета Европы 93/42/ЕЕС, касающуюся медицинских устройств, и Директиву 98/8/ЕС, касающуюся выпуска на рынок биоцидной продукции
3	EN ISO 13485:2016	Медицинские устройства – Системы управления качеством – Требования в целях соблюдения нормативов
4	EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения - Этиленоксид - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских устройств
5	EN 556-1:2002	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, обозначаемым словом «СТЕРИЛЬНО» (STERILE) - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам
6	EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения - биологические индикаторы - Часть 1: общие требования
7	EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация продукции медицинского назначения – биологические индикаторы - Часть 2: Биологический индикатор для процесса стерилизации оксидом этилена
8	EN ISO 11607-1:2017	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских устройств - часть 1: Требования к материалам. Системы стерильных барьеров и упаковочные системы
9	EN ISO 11607-2:2017	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских устройств – Часть 2: Валидационные требования к формованию. Процессы герметизации и сборки
10	EN ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
11	EN 1041:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств
12	EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских устройств – Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
13	EN ISO 11737-2:2010	Стерилизация медицинских устройств – Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые в ходе определения, валидации и проведения процесса стерилизации.
14	EN 15986:2011	Значок для использования в маркировке медицинских устройств – Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты.
15	EN ISO 14971:2013	Медицинские устройства – Применение управления рисками к медицинским устройствам
16	ISO 5366:2017	Оборудование наркозное и дыхательное. Трахеотомические трубки и соединители.

7	ISO 5361:2017	Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы.
8	ISO 5364:2017	Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Орофарингеальные воздуховоды
9	ISO 5356-1:2015	Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы. Часть 1. Диффузоры и муфты
10	ISO 5367:2015	Аппараты наркозные и дыхательные. Дыхательные наборы и соединители.
11	ISO 4135:2001	Аппараты наркозные и дыхательные. Словарь.
12		Фармакопейная статья на бария сульфат: «Бария сульфат» № Ф.С. 2.2.0001.15, источник – Государственная Фармакопея 13 издание, 2015 года.
13		Регистрационное удостоверение: Бария-сульфат "Бар-ВИПС", производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно.
14		Техническая и Эксплуатационная документация

Фармакопейная статья на бария сульфат: «Бария сульфат» № Ф.С. 2.2.0001.15, источник – Государственная Фармакопея 13 издание, 2015 года;

Регистрационное удостоверение: Бария-сульфат "Бар-ВИПС", производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно

АПЕКСМЕД

Управляющий директор

Рашид Биктогиров

(подпись)

[Печать

Апексмед Интернэшнл Б.В.

Амстердам

Нидерланды]

Настоящим подтверждается подлинности подписи:

Р. Биктогиров

Мной, г-ном Р.К. Созхо-Рандхава (R.K. Soekhoe-Randhawa),
в качестве законной замены г-на Пепиджина де Вриса (mr. Papijn de Vries),
гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

Данным документом заверяется подпись
вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся
не несет никакой ответственности за прочее содержание документа.

Лейдердорп (Нидерланды)

15 февраля 2021 г.

(подпись)

Официальная печать нотариуса Пепиджина де Вриса (mr. Papijn de Vries)

Перевод с английского языка на русский выполнил переводчик Чечеткин Сергей
Владимирович.

Чечеткин Сергей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Третьего марта две тысячи двадцать первого года

Я, Романова Мария Вячеславовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чечеткина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/658-н/77-2021-2-841.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М.В.Романова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов
Нотариус _____