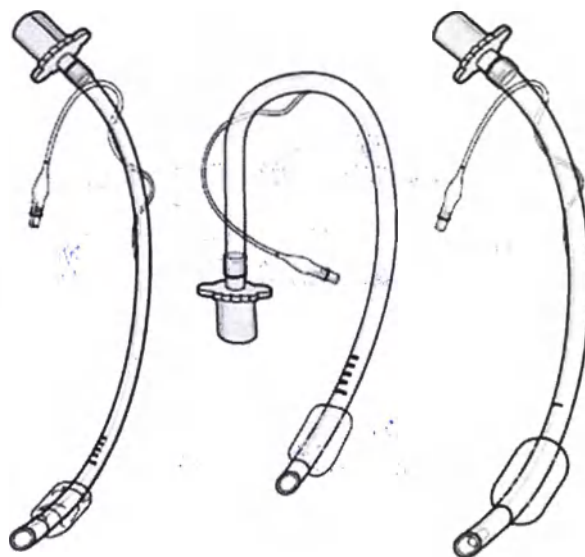


AVANOS

Трубка эндотрахеальная Microcuff



Приложение к инструкции по применению для Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVED”

Avanos Medical, Inc. (Аванос Медикал, Инк.)
5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, USA

Технический руководитель по нормативно-правовым вопросам / Regulatory Affairs Technical Leader

(должность/position)

Кори Грин / Cory Green

(имя/name)

(подпись/signature)

«02» 06 2022 г.

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

М.П. / Stamp



AVANOS

Valarie P. 9 June 2022

Наименование

Трубка эндотрахеальная Microcuff:

1. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: орально/назальная для взрослых Мэгилла, размер 5,0 мм;
2. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: орально/назальная для взрослых Мэгилла, размер 5,5 мм;
3. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: орально/назальная для взрослых Мэгилла, размер 6,0 мм;
4. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: орально/назальная для взрослых Мэгилла, размер 6,5 мм;
5. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: орально/назальная для взрослых Мэгилла, размер 7,0 мм;
6. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: орально/назальная для взрослых Мэгилла, размер 7,5 мм;
7. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: орально/назальная для взрослых Мэгилла, размер 8,0 мм;
8. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: орально/назальная для взрослых Мэгилла, размер 8,5 мм;
9. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: орально/назальная для взрослых Мэгилла, размер 9,0 мм;
10. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: орально/назальная для взрослых Мэгилла, размер 10,0 мм;
11. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: педиатрическая оральная изогнутая, размер 3,0 мм;
12. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: педиатрическая оральная изогнутая, размер 3,5 мм;
13. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: педиатрическая оральная изогнутая, размер 4,0 мм;
14. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: педиатрическая оральная изогнутая, размер 4,5 мм;
15. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: педиатрическая оральная изогнутая, размер 5,0 мм;
16. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: педиатрическая оральная изогнутая, размер 5,5 мм;
17. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: педиатрическая оральная изогнутая, размер 6,0 мм;
18. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: педиатрическая оральная изогнутая, размер 6,5 мм;
19. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: педиатрическая оральная изогнутая, размер 7,0 мм;
20. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: педиатрическая орально/назальная Мэгилла, размер 3,0 мм;
21. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: педиатрическая орально/назальная Мэгилла, размер 3,5 мм;
22. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: педиатрическая орально/назальная Мэгилла, размер 4,0 мм;
23. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: педиатрическая орально/назальная Мэгилла, размер 4,5 мм;
24. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: педиатрическая орально/назальная Мэгилла, размер 5,0 мм;
25. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: педиатрическая орально/назальная Мэгилла, размер 5,5 мм;
26. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: педиатрическая орально/назальная Мэгилла, размер 6,0 мм;
27. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: педиатрическая орально/назальная Мэгилла, размер 6,5 мм;
28. Трубка эндотрахеальная Microcuff, тип: педиатрическая орально/назальная Мэгилла, размер 7,0 мм;

Комплектность:

- Трубка эндотрахеальная Microcuff одного исполнения – 10 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Данные о производителе и уполномоченном представителе

Производитель:

Avanos Medical, Inc., USA

(Аванос Медикал, Инк., США)

5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, USA

Место производства:

1. Command Medical Nicaragua SA, Km 12.5 Carretera Norte, Parque Industrial Las Mercedes, Edificio 16, Managua, Nicaragua.
2. Avent S. de R.L. de C.V. Circuito Industrial No 40, Colonia Obrera Nogales CP84048, Mexico.

Уполномоченный представитель в России / Рекламация:

Общество с ограниченной ответственностью «АРТ-ЭКО» (ООО "АРТ-ЭКО")

123001, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Пресненский, пер Ермолаевский, д. 25, помещ. II, ком. 201А

тел.: +7 (499) 968-01-50, +7 (499) 968-01-51

info@aecmos.com

www.art-eco.pro

Назначение

Применяется для восстановления проходимости дыхательных путей взрослых и детей методом назальной либо оральной интубации трахеи.

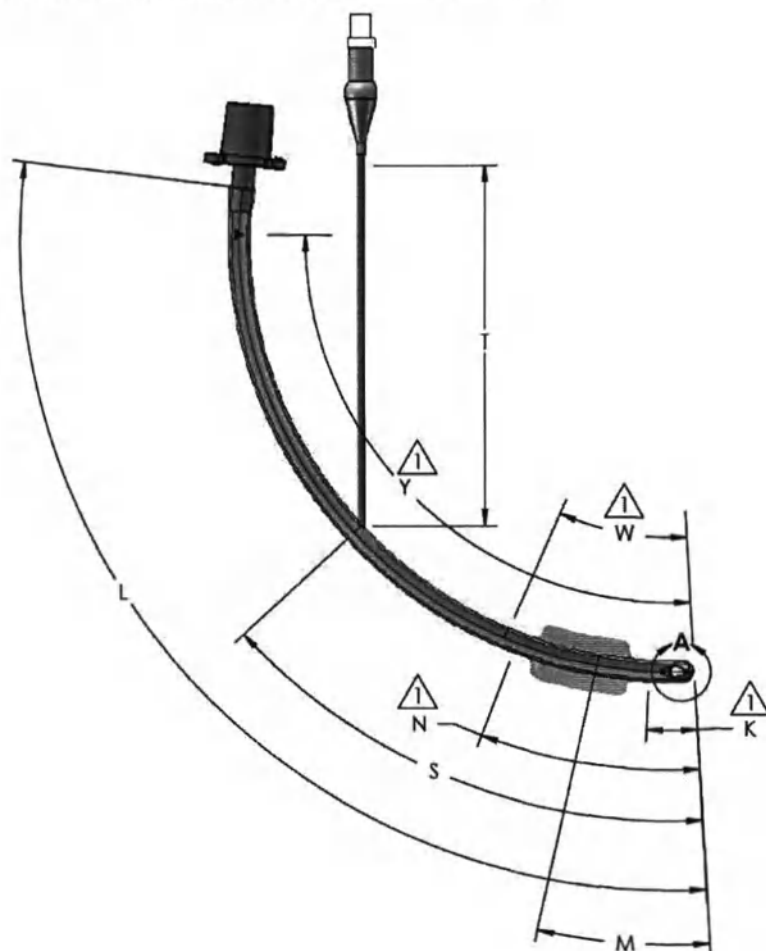
Условия / область применения

Медицинское изделие предназначено к использованию, главным образом, в учреждениях интенсивной терапии, включая отделения реанимации и интенсивной терапии, отделения хирургической реанимации и интенсивной терапии, отделения неврологической реанимации и интенсивной терапии.

Техническое описание

Трубка эндотрахеальная Microcuff.

Тип: орально/назальная для взрослых Мэгилла:



К - Наконечник к воротнику дистальной манжеты

N - Наконечник к воротнику проксимальной манжеты

M - Наконечник к дистальному скошенному отверстию

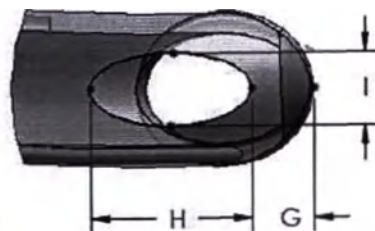
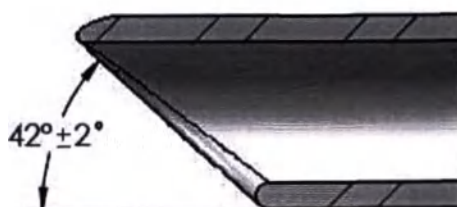
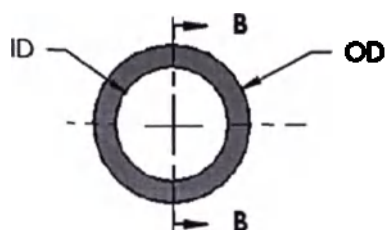
T - Длина линии надувания

L - Длина трубки

S - Наконечник к месту вывода линии надувания

W - Наконечник к голосовой связке до маркера глубины (маркер голосовой связки)

Y - Наконечник до последнего деления шкалы



ID - Внутренний диаметр трубки

OD - Наружный диаметр трубки

G - Наконечник к длине глазка Мерфи

H - Длина глазка Мерфи

I - Ширина глазка Мерфи

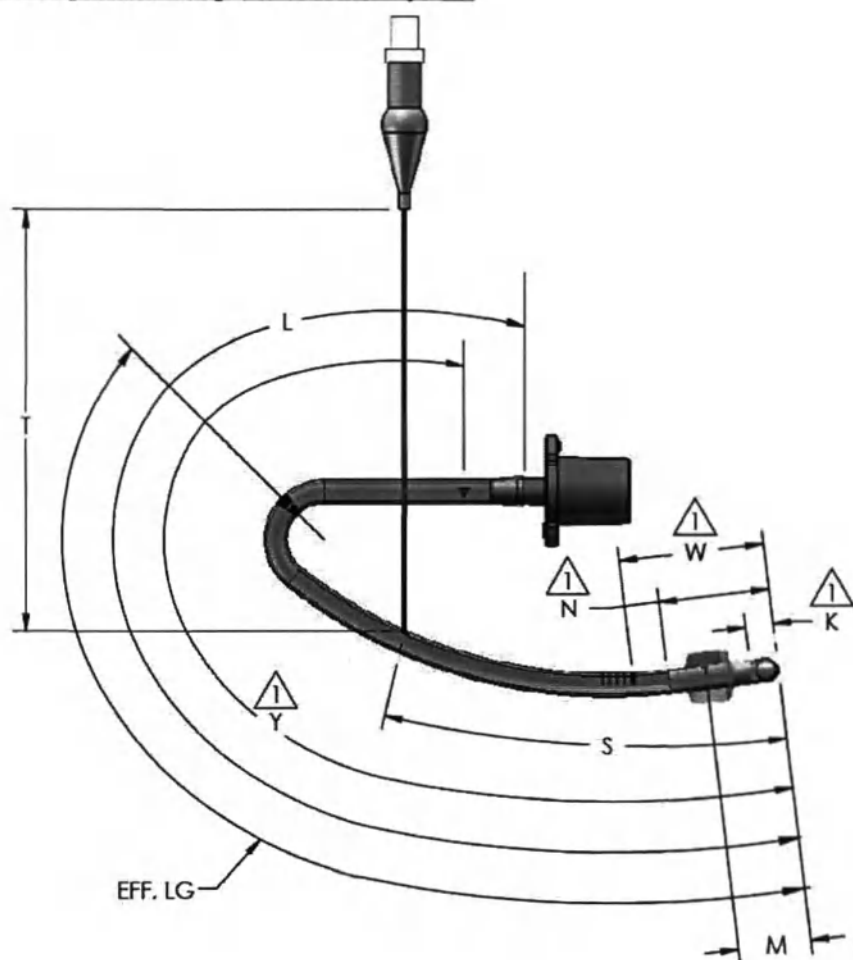
РАЗМЕР ИЗДЕЛИЯ	ВНУТР. ДИАМ. (ID)	НАРУЖ. ДИАМ. (OD)	Наружный диаметр манжеты	K	N	M	S	G	H	I	T	W	Y (см)	
5,0	5,0 ± 0,15	6,9 ± 0,15	18	14,5	52,5	38,5	123	2,8	7,3	3,3	185	68	22	245
5,5	5,5 ± 0,15	7,5 ± 0,15	18	15,0	53	39,0	128	2,8	7,8	3,5	185	72	25	275
6,0	6,0 ± 0,15	8,2 ± 0,15	20	15,5	55,5	40,5	148	2,8	8,8	3,7	185	77	26	285
6,5	6,5 ± 0,15	8,9 ± 0,2	20	15,5	55,5	40,5	168	2,8	9,6	3,9	185	80	27	295
7,0	7,0 ± 0,15	9,5 ± 0,2	24	16,2	61,2	44,5	178	2,8	10,2	4,4	185	82	28	305
7,5	7,5 ± 0,15	10,2 ± 0,2	24	16,8	67,8	45,5	188	2,8	10,6	4,5	185	84	29	315
8,0	8,0 ± 0,15	10,8 ± 0,2	28	17,3	69,3	49,5	203	2,8	11,6	5,0	185	90	30	325
8,5	8,5 ± 0,20	11,4 ± 0,20	28	18,7	70,7	51,0	208	4,6	11,8	5,3	185	92	30	325
9,0	9,0 ± 0,20	12,0 ± 0,20	30	19,5	76,5	55,0	218	4,6	12,8	5,6	185	104	30	325
10,0	10,0 ± 0,20	13,3 ± 0,20	30	20,5	77,5	56,0	238	4,6	13,6	6,7	185	108	30	325
ДОПУСК	-	-	±15%	± 2,0	± 2,0	± 2,0	± 5,0	± 1,0	± 0,4	± 0,4	+ 20 - 0	± 2	± 0,3	± 5

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. ЕСЛИ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ, РАЗМЕРЫ ПРИВЕДЕНЫ В МИЛЛИМЕТРАХ (ММ).
2. НАКОНЕЧНИК: ЗАКРУГЛЕННЫЙ.
3. ГЛАЗОК МЕРФИ: РАСПОЛОЖЕН ПО ЦЕНТРУ ОТНОСИТЕЛЬНО НАКОНЕЧНИКА.
4. ЖИРНАЯ ЛИНИЯ: СКЛЕЯТЬ ПРИ ПОМОЩИ ПВХ-КЛЕЯ С ДОБАВКОЙ W/МЕК.
5. МАНЖЕТА: ПРИКЛЕЯТЬ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СМЕСИ ТГФ/ЦИКЛОГЕКСАНОН.
6. ПЕЧАТЬ: ЦЕНТРИРОВАНИЕ ПО КОРОТКОЙ СТОРОНЕ ТРУБКИ, ОБРАЗОВАННОЙ ОТВЕРСТИЕМ НАКОНЕЧНИКА.
7. РАДИУС КРИВИЗНЫ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ: 140±20 ММ.
8. СОЕДИНИТЕЛЬ ДЛЯ ПОДАЧИ ВОЗДУХА: ВСТАВИТЬ НА ГЛУБИНУ ОТ 1/2 ДО 3/4 ДЛИНЫ КОНИЧЕСКОГО ПАТРУБКА.

Трубка эндотрахеальная Microsuff

Тип: педиатрическая оральная изогнутая:



K - Наконечник к воротнику дистальной манжеты

N - Наконечник к воротнику проксимальной манжеты

M - Наконечник к дистальному скошенному отверстию

S - Наконечник к месту вывода линии надувания

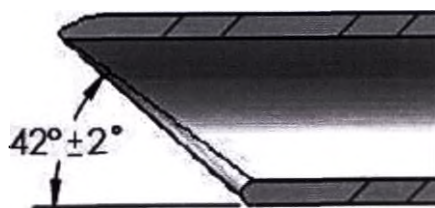
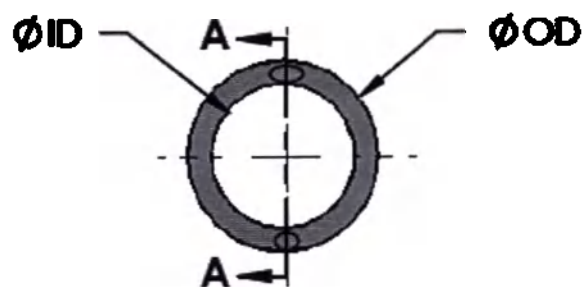
T - Длина линии надувания

W - Наконечник к голосовой связке до маркера глубины (маркер голосовой связки)

EFF.LG. - Эффективная длина

Y - Наконечник до последнего деления шкалы

L - Длина трубки



ID - Внутренний диаметр трубки

OD - Наружный диаметр трубки

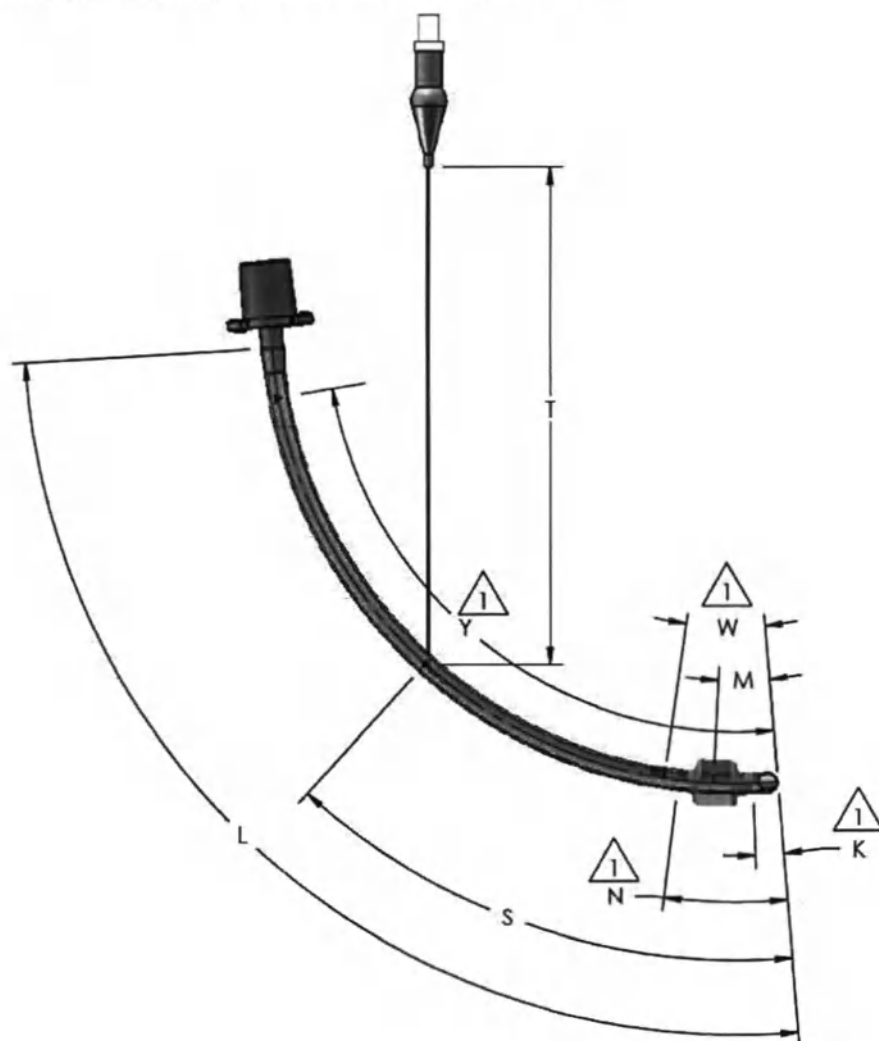
РАЗМЕР ИЗДЕЛИЯ	ВНУТР. ДИАМ. (ID)	НАРУЖ. ДИАМ. (OD)	Наружный диаметр манжеты	K	N	M	S	T	W	EFF. LG.	Y (см)	
3,0	3,0 ± 0,15	4,3 ± 0,15	10	5,0	17	11	85	150	27	105,0	15	170
3,5	3,5 ± 0,15	5,0 ± 0,15	12	6,0	20	12	100	150	30	120,0	16	185
4,0	4,0 ± 0,15	5,6 ± 0,15	12	6,0	20	13	110	150	34	130,0	18	205
4,5	4,5 ± 0,15	6,3 ± 0,15	14	7,0	24	16	125	150	38	150,0	20	225
5,0	5,0 ± 0,15	6,7 ± 0,15	14	7,0	25	18	130	185	44	155,0	21	245
5,5	5,5 ± 0,15	7,3 ± 0,15	16	8,0	31	22	140	185	50	165,0	23	275
6,0	6,0 ± 0,15	8,0 ± 0,15	16	9,0	34	26	150	185	56	180,0	24	285
6,5	6,5 ± 0,20	8,7 ± 0,20	20	10,0	37	27	160	185	60	190,0	25	295
7,0	7,0 ± 0,20	9,3 ± 0,20	20	11,0	38	28	170	185	66	200,0	26	305
ДОПУСК	-	-	±15%	± 1,0	± 2,0	± 2	± 5	+20 -0	± 2	± 5,0	± 0,3	± 10,

ПРИМЕЧАНИЯ

1. ЕСЛИ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ, РАЗМЕРЫ ПРИВЕДЕНЫ В МИЛЛИМЕТРАХ (ММ).
2. ЖИРНАЯ ЛИНИЯ: СКЛЕЯТЬ ПРИ ПОМОЩИ ПВХ-КЛЕЯ С ДОБАВКОЙ W/МЕК.
- 3.МАНЖЕТА: ПРИКЛЕЯТЬ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СМЕСИ ТГФ/ЦИКЛОГЕКСАНОН.
4. ПЕЧАТЬ: ЦЕНТРИРОВАНИЕ ПО КОРОТКОЙ СТОРОНЕ ТРУБКИ, ОБРАЗОВАННОЙ ОТВЕРСТИЕМ НАКОНЕЧНИКА.
5. СОЕДИНИТЕЛЬ ДЛЯ ПОДАЧИ ВОЗДУХА: ВСТАВИТЬ НА ГЛУБИНУ ОТ 1/2 ДО 3/4 ДЛИНЫ КОНИЧЕСКОГО ПАТРУБКА.

Трубка эндотрахеальная Microcuff

Тип: педиатрическая орально/назальная Мэгилла:



K - Наконечник к воротнику дистальной манжеты

N - Наконечник к воротнику проксимальной манжеты

M - Наконечник к дистальному скошенному отверстию

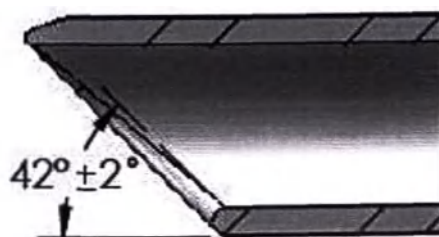
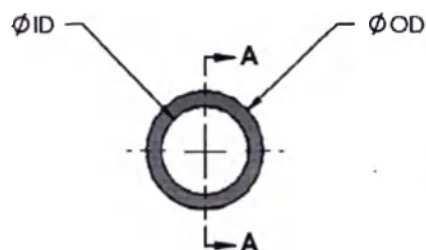
S - Наконечник к месту вывода линии надувания

T - Длина линии надувания

W - Наконечник к голосовой связке до маркера глубины (маркер голосовой связки)

Y - Наконечник до последнего деления шкалы

L - Длина трубки



ID - Внутренний диаметр трубки

OD - Наружный диаметр трубки

РАЗМЕР ИЗДЕЛИЯ	ВНУТР.ДИАМ. (ID)	НАРУЖ.ДИАМ. (OD)	Наружный диаметр манжеты	K	N	M	S	T	W	Y (см)	
3,0	3,0 ± 0,15	4,3 ± 0,15	10	5,0	17	11	101	150	27	15	170
3,5	3,5 ± 0,15	5,0 ± 0,15	12	6,0	20	12	106	150	30	16	185
4,0	4,0 ± 0,15	5,6 ± 0,15	12	6,0	20	13	112	150	34	18	205
4,5	4,5 ± 0,15	6,3 ± 0,15	14	7,0	24	16	117	150	38	20	225
5,0	5,0 ± 0,15	6,7 ± 0,15	14	7,0	25	18	123	185	44	21	245
5,5	5,5 ± 0,15	7,3 ± 0,15	16	8,0	31	22	133	185	50	23	275
6,0	6,0 ± 0,15	8,0 ± 0,15	16	9,0	34	26	154	185	56	24	285
6,5	6,5 ± 0,20	8,7 ± 0,20	20	10,0	37	27	174	185	60	25	295
7,0	7,0 ± 0,20	9,3 ± 0,20	20	11,0	38	28	186	185	66	26	305
ДОПУСК	-	-	±15%	± 1,0	± 2,0	± 2	± 5	+20 -0	± 2	± 0,3	± 5

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. ЕСЛИ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ, РАЗМЕРЫ ПРИВЕДЕНЫ В МИЛЛИМЕТРАХ (ММ).
2. ЖИРНАЯ ЛИНИЯ: СКЛЕЯТЬ ПРИ ПОМОЩИ ПВХ-КЛЕЯ С ДОБАВКОЙ W/МЕК.
3. МАНЖЕТА: ПРИКЛЕЯТЬ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СМЕСИ ТГФ/ЦИКЛОГЕКСАНОН.
4. ПЕЧАТЬ: ЦЕНТРИРОВАНИЕ ПО КОРОТКОЙ СТОРОНЕ ТРУБКИ, ОБРАЗОВАННОЙ ОТВЕРСТИЕМ НАКОНЕЧНИКА.
5. РАДИУС КРИВИЗНЫ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ: 140±20 ММ.
6. СОЕДИНИТЕЛЬ ДЛЯ ПОДАЧИ ВОЗДУХА: ВСТАВИТЬ НА ГЛУБИНУ ОТ 1/2 ДО 3/4 ДЛИНЫ КОНИЧЕСКОГО ПАТРУБКА.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Утилизация должна осуществляться в соответствии с принятыми стандартами медицинской практики и применимыми местными, региональными и федеральными нормативно-правовыми актами.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиНу 2.1.3684-21 по класс Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиНу 2.1.3684-21 по класс А.

Методы и условия стерилизации

Трубка эндотрахеальная Microsuff стерилизуется этиленоксидом. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Данное медицинское изделие поставляется только в стерильном виде.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту — поставляется как изделие для однократного применения.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка для медицинского изделия «Трубка эндотрахеальная MICROCUFF» должна осуществляться крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортировки от 0 до 40 °С, влажность 25-65%, защита от прямых солнечных лучей.

Особых условий при транспортировке не требуется.

Изделие хранить при температуре от 10 до 35 °С и относительной влажности не более 80 %. Беречь от воздействия высоких температур и ультрафиолетовых лучей.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от +10 до +35 °С и относительной влажности не более 80 %.

Срок годности

Срок годности изделия составляет 5 лет .

Дата истечения срока действия, см. на упаковке.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Информация об упаковке

Продукция Microcuff упаковывается по одной единице в пакет, по десять пакетов в картонную коробку для транспортировки.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует конечному пользователю отсутствие дефектов и соответствие спецификациям изделия в течении всего срока годности изделия при условии строгого соответствия условиям хранения, транспортировки и требованиям целостности упаковки.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

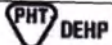
Применяемый стандарт / руководящий документ	Название
BS EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
BS EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков

BS EN ISO 10993-2	Биологическая оценка Части 2 медицинских устройств: требования Защиты животных
BS EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
BS EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
BS EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
BS EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 10: Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи
BS EN ISO 10993-12	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов
BS EN ISO 10993-17	Биологическая оценка медицинских устройств - часть 17: учреждение допустимых пределов для веществ Leachable
BS EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Руководство по применению ИСО 11607-1 и ИСО 11607-2
BS EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
BS EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
BS EN ISO 15223-1	Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться – Часть 1: Общие требования
BS EN ISO 15223-2	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
BS EN ISO 11135-1	Стерилизация изделий медицинского назначения - Оксид этилена - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств
BS EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
BS EN ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования

BS EN ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения - индикаторов Biological - Часть 2: Биологические индикаторы для этиленовых процессов стерилизации окиси
BS EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обеспечении процессов стерилизации
BS EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
MEDDEV 2.7.1	Руководство по проведению клинических оценок
BS EN ISO 5361	Оборудование для анестезии и медицинские дыхательные аппараты. Трахеальные трубки и соединительные элементы
ISO 594-1	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
BS EN ISO 5356-1	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда

Символы, используемые на маркировке:

	Номер партии
 2797	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС.
	Номер по каталогу
	Производитель
	Внимание
	Использовать до – дата
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация Этиленом Оксидом
 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU  к использованию	

	Содержит фталаты.
	Официальный представитель в ЕС
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения, Не допускать воздействия солнечного света и радиоактивного излучения
Rx Only	Отпускается только по предписанию врача.
Radiopaque	Рентгеноконтрастно
	Наружный диаметр трубки
	Наружный диаметр манжеты
	Внутренний диаметр трубки
	Длина наконечника к голосовой связке до маркера глубины (маркер голосовой связки)
	Длина наконечника к воротнику проксимальной манжеты

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа и печати на документе «Приложение к инструкции по применению для Российской Федерации на изделие „Трубка эндотрахеальная Microcuff“, представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Аванос»]

5405 Уиндуорд Паркуэй, Альфаретта, Джорджия 30004, США
(5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, USA)

/подпись/

[Штамп компании «Аванос»]

[Печать:

Валери Пакуин

Округ Форсайт, Джорджия

Нотариус

Моя лицензия действительна до 30 сентября 2025 г.]

/подпись/ 09 июня 2022 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документа установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

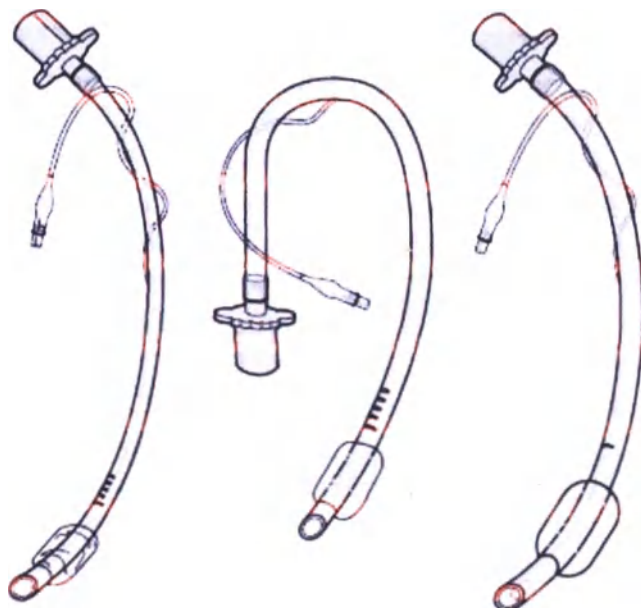
Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

Нотариус

AVANOS

Трубка эндотрахеальная Microcuff



Инструкция по применению

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVED»

Avanos Medical, Inc. (Аванос Медикал, Инк.)
5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, USA

Ассоц. директор по международным нормативно-правовым вопросам / Associate Director, Global
Regulatory Affairs
(должность/position)

Кристиан Супина / Christian Supina

(имя/name)

(подпись/signature)

« 22 » 12 2021 г.

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

М.П. / Stamp



AVANOS

Valarie P. 22 Dec 2021

Rx Only: Отпускается только по предписанию врача. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

Описание

Эндотрахеальные трубки AVANOS* MICROCUFF* выпускаются различных размеров и длин. Размер и тип трубки указаны на упаковке. Эндотрахеальные трубки AVANOS* MICROCUFF* имеют полиуретановую манжету низкого давления и большого объема из полиуретана с пилот-баллоном и одноходовым адаптером Люэра. Эндотрахеальные трубки AVANOS* MICROCUFF* выпускаются с глазком Мерфи (для взрослых пациентов) и без него (педиатрические), в конструкции Мэгилла и оральные изогнутые. По длине эндотрахеальной трубки AVANOS* MICROCUFF* нанесены отметки расстояния до дистального конца (в сантиметрах) для контроля глубины стояния при интубации.

Дополнительные отметки черного цвета для контроля интубации нанесены над манжетой для определения положения манжеты и дистального конца за пределами их видимости после прохождения голосовых складок. Все эндотрахеальные трубки AVANOS* MICROCUFF* снабжены рентгеноконтрастной полосой.

Показания к применению

Эндотрахеальные трубки AVANOS* MICROCUFF* показаны для применения для восстановления проходимости дыхательных путей взрослых и детей методом назальной либо оральной интубации трахеи.

Противопоказания

Противопоказано использование эндотрахеальной трубки AVANOS* MICROCUFF*, как и любой иной поливинилхлоридной эндотрахеальной трубки, при проведении процедур с применением ЛАЗЕРНОГО ПУЧКА или активного электрода электрохирургического аппарата на участках в непосредственной близости от изделия. Контакт эндотрахеальной трубки с ЛАЗЕРНЫМ ПУЧКОМ или активным электродом электрохирургического аппарата, особенно в присутствии газовых смесей с высоким содержанием кислорода, чреват воспламенением трубки и, как следствие, ожогом тканей и выделением едких и токсических продуктов, в т. ч. соляной кислоты (HCl).

Меры предосторожности

- Перед коррекцией положения трубки выпустить воздух из манжеты.

Перемещение эндотрахеальной трубки в дыхательных путях при раздутой манжете может привести к травмированию пациента и повреждению трубки, требующему ее замены.

- Не надувайте манжету сильнее, чем необходимо. Чрезмерное раздувание может привести к повреждению дыхательных путей.
- Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте этот медицинский прибор повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут: 1) негативно повлиять на характеристики прибора с точки зрения биологической совместимости, 2) повредить целостность структуры прибора, 3) привести к нарушению работоспособности прибора, или 4) создать риск заражения и привести к возникновению у больного инфекционного заболевания, могущего привести к увечью, болезни или смерти больного.

Особые замечания

Общие замечания

- Не использовать изделие со вскрытой или поврежденной упаковкой.

- При хранении беречь от воздействия высоких температур и ультрафиолетовых лучей.
- При интубации и экстубации следовать утвержденным методикам.
- Перед использованием манжету, пилот-баллон и клапан каждого изделия проверить раздуванием.
- Не допускать повреждения манжеты во время интубации. Не использовать трубку с поврежденной манжетой.
- При раздувании не следует полагаться на такие ненадежные показатели давления в манжете, как ощущение сопротивления и использование заранее отмеренных порций воздуха. Для подбора достаточного для герметизации давления применяют устройство измерения внутриманжеточного давления в сочетании с техникой минимального окклюдирующего объема или минимального просачивания. Необходимо производить периодический контроль давления в манжете. Отклонение давления в любую сторону от подобранного при интубации требует немедленной его коррекции.
- Если существует риск нефизиологичного положения головы после интубации или изменения положения тела, например, поворотов на бок и на живот, предпочтительно использовать армированную трубку.
- Если после интубации положение тела изменилось, проверить, не сместилась ли трубка.
- Во избежание смещений трубку следует надежно зафиксировать.
- Соединение коннектора с эндотрахеальной трубкой и переходником дыхательного аппарата должно быть прочным и не допускающим разъединения при эксплуатации.
- В случае опасности закусывания или сдавливания трубки зубами использовать распорку.
- Нестандартные размеры коннектора дыхательного аппарата или аппарата анестезии создают опасность ненадежного соединения с 15-миллиметровым коннектором эндотрахеальной трубки.
- При выборе комплементарных устройств, таких как бронхоскопы и трахеальные дренажные катетеры, предназначенные для ввода через эндотрахеальную трубку, следует применять хорошее клиническое суждение. Один клинический разбор рекомендует применение дренажного катетера наружным диаметром не больше, чем 70% внутреннего диаметра эндотрахеальной трубки³.
- Компоненты клапана манжеты могут ухудшать качество изображения при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Поэтому следует отвести данный клапан как можно дальше от области, подвергаемой сканированию.
- Диффузия в манжету закиси азота, кислорода и воздуха может сдвигать объем газовой смеси и давление в манжете в сторону как увеличения, так и уменьшения. Чтобы ослабить диффузию, рекомендуется наполнять манжету той же газовой смесью, которая будет контактировать с ее наружной поверхностью в дыхательных путях.
- Диффузия молекул воды через полиуретановую манжету может привести к образованию конденсата, содержащегося внутри системы расширения. Как показали лабораторные исследования, такой конденсат не влияет на работоспособность изделия.

Тем не менее, для обеспечения правильности получаемых данных о давлении, проверьте линию расширения и пилот-баллон на наличие конденсата, и очистите ее, применяя аккуратные манипуляции с пилот-баллоном перед выполнением измерений.

- Не следует оставлять трехходовые задвижки или иные устройства вставленными в клапан накачки в течение длительного времени. От постоянного воздействия в корпусе клапана может образоваться трещина, а это приведет к выпуску воздуха из манжеты.
- Аэрозоль лидокаина для местной анестезии воздействует на манжеты из ПВХ, вызывая образование в стенках мелких пор (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981), – эффект, по данным тех же авторов, не свойственный

раствору лидокаина гидрохлорида. Данные лабораторных исследований о взаимодействии аэрозоля лидокаина с манжетами из полиуретана показали наличие такого же нежелательного эффекта взаимодействия, как и с манжетами из ПВХ. Также лабораторные исследования показали, что, аналогично манжетам из ПВХ, отсутствует нежелательное взаимодействие полиуретановых манжет с раствором лидокаина гидрохлорида.

- При использовании желеобразных смазок для смазывания эндотрахеальной трубки следовать инструкции изготовителя. Попадание на внутреннюю поверхность трубки большого количества смазки может приводить к образованию пробок и прозрачных пленок, вызывающих частичную или полную обструкцию дыхания.
- Не стерилизовать.
- Это медицинское устройство содержит ДЭГФ (диэтилгексилфталат), который в Европейском Союзе классифицируется в настоящее время на основании данных, полученных в исследованиях на животных, как предполагаемый человеческий репродуктивный токсин. Нет убедительных научных доказательств того, что воздействие ДЭГФ, содержащегося в медицинских устройствах, неблагоприятно действует на людей. Для этого устройства была проведена оценка риска, учитывающая воздействие ДЭГФ на все показанные группы пациентов, включая тех, которые потенциально подвержены увеличенному риску, и был сделан вывод, что при применении по назначению это устройство безопасно.

Осложнения интубации

Известно большое число разнообразных осложнений интубации. Подробные сведения об осложнениях приводятся в методической и специальной литературе.

Ниже приведен перечень нежелательных реакций (перечисленных по алфавиту), порядок перечисления не соответствует их частоте или степени тяжести. Регистрировались следующие виды нежелательных реакций (приведенный перечень не является исчерпывающим): повреждения голосового отростка черпаловидного хряща; некроз хряща; формирование рубцов; последствия невозможности вентиляции легких, в том числе летальный исход; повреждения перихондрия; развитие плотного или диффузного фиброза области голосовой щели; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубация пищевода (с раздуванием желудка); повреждение слизистой глотки; травмы глаз; отложения фибрина; сужение подскладочного пространства; переломовывих шейного отдела позвоночника; фрагментация хрящей; отек голосовой щели (над-, подскладочного и позадичерпаловидного пространств); гранулемы области черпаловидного хряща; инфекции (ларингит, синусит, абсцесс, инфекции дыхательных путей); воспаление; интермиттирующая афония и рецидивирующее саднение в глотке; фиброз гортани; гранулемы и полипы гортани; обструкция гортани; стеноз гортани; язвы слизистой гортани; мембраны и сужение гортани и трахеи; мембранозный отек слизистой голосовой щели; мембранозный трахеобронхит; отек надгортанника легкой степени; некроз слизистой; парез подъязычного и/или язычного нервов; перфорация пищевода; перфорация трахеи; пневмоторакс; смещение стенки трахеи рубцовой тканью; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровоизлияние; заглоточный абсцесс; ложный ход заглоточного пространства, разрыв трахеи; саднение в глотке, дисфагия; стриктуры ноздрей; стридор; кольцевидный рубцовый стеноз подскладочного пространства; подслизистое кровоизлияние, прокол подслизистого слоя гортани; поверхностное повреждение эпителия; отек; синехии голосовых складок; травмы зубов; ожог тканей; кровотечение из тканей трахеи; стеноз трахеи; травмы губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовых складок, неба, миндалин и т.д.; травмы гортани и трахеи; изъязвления хрящевых колец трахеи в области установки трубки и эрозии в области установки ее манжеты; изъязвления губ, полости рта, глотки; слизистой черпаловидного хряща; отек голосовых складок; паралич голосовых складок, изъязвления голосовых складок; баротравма является потенциальным осложнением при использовании данного катетера для подачи

кислорода, особенно в случае пациентов с нарушениями функции легких (например, предшествующий пневмоторакс, пневмофиброз, ХОБЛ, предшествующая резекция легкого/доли легкого и т.д.)

Подробнее об осложнениях интубации трахей см.:

1. Baron, S.H., Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Указания к применению: Интубацию проводят в стерильных условиях

Интубацию и экстубацию производят по утвержденным методикам.

У взрослых:

1. Индивидуальный подбор размера и конструкции эндотрахеальной трубки для каждого взрослого пациента производит специалист.
2. Извлечь стерильную эндотрахеальную трубку AVANOS* MICROCUFF* из защитной упаковки.
3. Перед использованием манжету, пилот-баллон и клапан каждой трубки проверить раздуванием/сдуванием. Вставить шприц с наконечником Люэра в корпус клапана и заполнить манжету воздухом, после чего полностью удалить из нее воздух, чтобы проконтролировать полноту расширения и сдувания.
4. Как правило, размер трубки не рекомендуется изменять обрезанием. Если перед установкой трубки врач предпочитает ее укоротить, оценить пригодность трубки для укорачивания. Трубку обрезают под небольшим углом, чтобы облегчить ее ввод в 15-миллиметровый коннектор. Проверить надежность соединения коннектора с эндотрахеальной трубкой и переходником дыхательного аппарата и убедиться в отсутствии риска отсоединения во время эксплуатации.
5. Укорачивая трубку, следует помнить, что длина трубки, обрезанной по указанным на ней стандартным отметкам длины, может не соответствовать индивидуальным анатомическим особенностям, условиям использования и другим факторам и оказаться избыточной либо недостаточной для конкретного пациента. Индивидуальный подбор размера и длины эндотрахеальной трубки должен производить специалист.
6. Проведите интубацию, соблюдая принятые в настоящее время медицинские методики, учитывая перечисленные во вкладыше к изделию ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, относящиеся к манжете.

7. После интубации раздуть манжету минимальным количеством газовой смеси, достаточным для эффективной герметизации при требуемом объеме раздувания легких. Техника минимального окклюдирующего объема или минимального просачивания в сочетании с контролем (измерением) манжеточного давления позволяет снизить частоту многих осложнений при использовании интубационных трубок с манжетой.

8. Закончив раздувание манжеты, снять шприц с корпуса клапана. При надетом шприце клапан остается открытым, что создает риск выхода воздуха из манжеты. Надежно закрепить эндотрахеальную трубку и избегать ее перемещений. Обеспечить проходимость манжеты путем ее раздувания и избегать перегибов и обструкций эндотрахеальной трубки.

9. Проверить линию раздувания на отсутствие утечек. Проверку отсутствия утечек следует производить регулярно в течение всего периода интубации. Не устраненные вовремя неисправности линии раздувания чреваты смертью пациента. Необходимо внимательно следить за изменением давления в манжете. Отклонение давления в любую сторону от необходимого требует немедленной его коррекции.

10. Перед экстубацией сдуть манжету, вставив в корпус клапана шприц и удаляя им воздух до появления несомненных признаков вакуума в шприце и спадания стенок баллона.

11. Экстубацию пациента производят по утвержденным методикам.

12. Использованную трубку утилизировать.

У детей: Выполнить описанные выше шаги 1 – 12, уделяя особое внимание рекомендациям в отношении безопасного и эффективного использования педиатрической эндотрахеальной трубки.

1. Для помощи в правильном выборе эндотрахеальной трубки AVANOS* MICROCUFF* - педиатрической оральной/назальной трубки Мэгилла и педиатрической оральной изогнутой трубки, - см. приведенную ниже таблицу размеров 1,2. Эта таблица может быть не применима для детей с аномальными размерами или анатомией трахеи.

2. При интубации следует уделять особое внимание тому, чтобы черная метка глубины интубации находилась между голосовыми складками. Прослушайте больного на предмет симметрии звуков дыхания, чтобы избежать эндобронхиальной интубации.

3. После интубации должен быть слышен звук просачивания воздуха при полностью сдутой манжете при давлении воздуха ≤ 20 см вод. ст. Если звук просачивания не слышен, диаметр трубки, возможно, слишком велик; подумайте о замене трубки.

4. Раздуйте манжету до получения давления, обеспечивающего эффективную герметизацию, но не выше 20 см вод. ст. В случаях избыточной утечки воздуха из дыхательных путей вновь обследуйте пациента и проверьте глубину интубации.

5. Для педиатрических пациентов необходимо непрерывно следить за давлением в манжете. Избыточное раздувание можно минимизировать, используя автоматический регулятор давления или предохранительный клапан, отрегулировав их, если необходимо, для поддержания надлежащего.

Примечание: Следует избегать ручного сжатия пилотного баллона.

6. Для педиатрических пациентов не рекомендуется полностью сдувать манжеты, кроме как при проверке просачивания воздуха и перед экстубацией.

Рекомендуемый возраст или вес	Внутренний диаметр трубки
От рождения $\geq$ 3 кг до < 8 месяцев	ID 3,0 mm
От 8 месяцев до < 2 лет	ID 3,5 mm
От 2 лет до < 4 лет	ID 4,0 mm
От 4 лет до < 6 лет	ID 4,5 mm
От 6 лет до < 8 лет	ID 5,0 mm
От 8 лет до < 10 лет	ID 5,5 mm
От 10 лет до < 12 лет	ID 6,0 mm
От 12 лет до < 14 лет	ID 6,5 mm
От 4 лет до < 16 лет	ID 7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

² Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³ Morrow BM, Argent AC, A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

 ВД Внутренний диаметр	 ВНД Внешний наружный диаметр	 Только для однократного использования	Контрастное вещество	 Стерилизовано с использованием этиленоксида	 При повреждении упаковки не использовать	 Не стерилизовать повторно
Содержит  ДЕНР	Отпускается только по рецепту	 Внимание!	 См. инструкцию по применению	 Защищайте от воздействия высоких температур и источников радиации	 Код партии	 Использовать до

Распространяется в США компанией Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA. 2797

В США, 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667). www.avanos.com

 Avanos Medical, Inc, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 США.

 Avanos Medical Belgium BVBA, Leonardo Da Vincilaan 1, 1930 Zaventem, Бельгия.

Спонсируется в Австралии компанией Avanos Medical Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue, Chatswood, NSW 2067, Австралия.

CE 2797

*Зарегистрированная торговая марка или торговая марка компании Avanos Medical, Inc. или ее филиалов.

© 2018 AVNS. Все права защищены. 2019-06-20 15-M1-228-01

Перевод с английского языка на русский язык

5405 Виндуорд Паркуэй
Альфаретта, Джорджия 30004

Печать: ВАЛАРИ ПАКИН * ШТАТ ДЖОРДЖИЯ * Округ Форсайт *
Государственный нотариус * Срок действия лицензии истекает 30.09.2025

/подпись/ 22 декабря 2021 года


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого января две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-6- 2205

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

Всего
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик

