CERTIFICATE OF AUTHENTICITY

ATTACHED: Cover Page IFU Tracheal

STATE OF COLORADO §

§ ss.

COUNTY OF DENVER §

I certify that I know or have satisfactory evidence that Yaara Basevitch, RA Director, Respiratory Interventions, is the person who appeared before me on December 08, 2022, and said person acknowledged that she signed this instrument and acknowledged it to be her free and voluntary act for the uses and purposes mentioned in the instrument.

JORDAN DODDS
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20174026429
MY COMMISSION EXPIRES JUNE 22, 2025

Jordan Dodds

Jordan Dodds, Notary Public
My commission expires June 22, 2025

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Ковидиен Ллс», США / Covidien llc, USA.

RA Director/Respiratory Interventions

(должность/position)

Yaara Basevitch

(имя/name)

(подпись/signature)

08/12/2022

"Operating document – Instruction for use" for submission in the Russian Federation	«Эксплуатационная документация – инструкция по применению» для регистрации на территории Российской Федерации.
Tubes tracheal Shiley in variants with accessories Manufactured by: Covidien llc, USA., 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA Manufacturing sites: 1. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 2. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand. 3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.	Трубки трахеальные Shiley в вариантах исполнения с принадлежностями Производитель: «Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA Производственные площадки: 1. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 2. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand. 3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ru

Стерильно при условии, что упаковка не открыта и не повреждена.
Утилизировать после одноразового применения, не использовать повторно.
Стерилизовано газом этиленоксида.
При хранении не подвергать воздействию повышенных температур и ультрафиолетового излучения.

Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.

Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке.

Диаметр манжеты в состоянии покоя

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или рискам поломки изделия.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия. Однако для минимизации риска воздействия DEHP для детей и кормящих или беременных женщин следует использовать данное изделие только в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Данный вкладыш с инструкциями применяется к следующим продуктам Shiley™:	REF
Оральная/назальная трахеальная трубка Hi-Lo	109-xx
Оральная/назальная трахеальная трубка Hi-Contour с манжетой и системой Brandt	123-xx
Оральная/назальная трахеальная трубка Hi-Lo с манжетой и глазком Мерфи	409-xx

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Натуральный каучуковый латекс не является конструкционным материалом продуктов, произведенных компанией Athlone, или упаковкой продуктов, произведенных компанией Athlone (за исключением продуктов нагнетательной системы Lanz, в которых имеется латексный баллон).

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связаны с применением трахеальных трубок с манжетой при процедуре интубации, во время интубации или после экстубации. Побочные реакции указаны в алфавитном порядке, который не отображает серьезность или частоту возникновения: истирание голосового отростка черпаловидного хряща гортани; некроз хряща; формирование рубцов; последствия неправильного вентилирования легких, включая смерть; повреждение перихондрия; развитие плотного или диффузного фиброза, захватывающего всю область языка; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубирование пищевода (раздувание желудка); нарушение целостности оболочек глотки; травма глаз; отложение фибрина; формирование подсвязочной мембраны; перелом и вывих шейного отдела позвоночника (повреждение спинного мозга); раздробление хряща; отек голосовой щели (надщелевой, подщелевой ретрочерпаловидный); гранулема внутренней черпаловидной области; инфекции (ларингиты, синуситы, абсцесс, инфекции дыхательных путей); воспаление; прерывистая афония и периодическая боль в горле; гортанный фиброз; гортанные гранулемы и полипы; закупорка гортани; ларингеальный стеноз; ларингеальные язвы; гортанно-трахеальные пленки и мембраны; гиперемия мембран голосовой щели; мембранный трахеобронхит; умеренный отек надгортанника; шелушение слизистой; парез подъязычных и/или лингвальных нервов; перфорация пищевода; перфорация трахеи; пневмоторакс; замещение стенки трахеи рубцовой тканью; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровоизлияние; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение, разрыв трахеи; боль в горле, дисфагия; стриктура ноздри; стридор; подсвязочный кольцевой рубцовый стеноз; подслизистое кровоизлияние, подслизистый прокол гортани; поверхностные эпителиальные ссадины; глотание трубки; синехия голосовых связок; травмирование зубов; ожоги тканей; трахеальное кровотечение; трахеальный стеноз; травмирование губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, нёба, миндалевидной железы и т. д.; травмирующие повреждения гортани и трахеи; изъязвление открытых хрящевых колец и незначительные эрозии со стороны манжеты; изъязвление губ, рта, глотки; язвы черпаловидного хряща; гиперемия голосовых складок; паралич и изъязвление голосовых связок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ДЛЯ МАНЖЕТЫ)

- Накачивание манжеты только «на ощупь» или с помощью измеренного количества воздуха не рекомендуется, поскольку сопротивление манжеты не является надежным источником информации о ее накачивании. Диффузия смеси закиси азота, кислорода или воздуха может вызывать увеличение объема и внутреннего давления в манжете. Применение системы Brandt поможет избежать этого явления; или давление в манжете необходимо постоянно контролировать с помощью измерителя давления.
- Не перекачивайте манжету. Как правило, давление манжеты не должно превышать 25 см H_2O. Перекачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим стравливанием воздуха либо перекашиванию манжеты, вызывающему блокирование дыхательных путей.
- Использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. Следует использовать клинические рекомендации экспертов при применении данной субстанции для предотвращения течей манжет.
- Различные костные анатомические структуры (например, зубы, носовая раковина) в путях интубации или любые инструменты для интубирования с острыми поверхностями могут нарушить целостность манжеты. Следует избегать повреждений тонкостенных манжет при интубировании, которые могут подвергнуть пациента риску экстубации и повторной интубации. При повреждении манжеты трубку использовать нельзя.
- Перед изменением положения трубки стравите воздух из манжеты. Перемещение трубки с наполненной манжетой может привести к травме пациента, требующей медицинского вмешательства, или к повреждению манжеты.
- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания на длительный промежуток времени.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ОБЩИЕ)

- Использование трахеальных трубок противопоказано к применению в процедурах, где предусмотрено использование ЛАЗЕРА или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой, в особенности при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

азота, может привести к воспламенению трубки и вызвать ожоги и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты.

- При обрезании трубки по длине не следует заново устанавливать 15-мм соединитель, чтобы дистальный конец соединителя находился в непосредственной близости от места соединения нагнетательной линии и основной части трахеальной трубки. Несоблюдение этого требования может привести к блокированию или протечке нагнетательной системы.
- Пользователь должен быть уведомлен об анатомических вариациях, включая длину дыхательных путей. Градуировочные маркеры ни в коем случае не должны служить заменой клинических рекомендаций экспертов. Следует использовать клинические рекомендации экспертов при обрезании ниже индикатора предварительного среза (оральногоназального).
- Необходимо проверять правильность положения трубки после интубации, если положение пациента или трубки изменялось.
- Если предполагается сильный наклон головы (подбородком к груди) или перемещение пациента (например, в переднебоковое или горизонтальное положение) после интубации, следует использовать усиленную трахеальную трубку Shiley Safety-Flex.
- Следует ориентироваться на клинический опыт экспертов при выборе соответствующего размера трахеальной трубки для каждого конкретного пациента.
- Интубацию и экстубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
- Если трахеальная трубка перед интубацией была смазана, обязательно убедитесь, что смазка не попала в отверстие трубки, перекрыв тем самым вентиляцию, и не повредила манжету.
- Применение гелеобразной смазки для облегчения повторного ввода соединителя не рекомендуется, поскольку может способствовать случайному его отсоединению.
- Соблюдайте меры предосторожности при утилизации трахеальной трубки; ее следует проводить с соблюдением требований действующих национальных норм, регулирующих обращение с биологически опасными отходами.
- Для предотвращения смещения элементов и искажения изображений во время сканирования МРТ контрольный баллон должен быть закреплен рядом со штекером-тройником вентиляционного контура на расстоянии не менее 3 см от области исследования.

Примечание. Информация о рабочих характеристиках, представленная на стр. 39, была получена с помощью лабораторного теста на модели трахеи в виде жесткого цилиндра. Данный тест используется для определения сравнительных герметизационных характеристик манжет трахеальной трубки исключительно в лабораторных условиях. Данный тест не сконфигурирован и не предназначен для прогнозирования рабочих характеристик в клинических условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

1. Осторожно извлеките стерильную трахеальную трубку из защитной упаковки.
2. Плотно вставьте 15-миллиметровый соединитель в трахеальную трубку и дыхательный контур либо принадлежности во избежание отсоединения в процессе эксплуатации.
3. Если трубку необходимо укоротить, перед интубацией выньте установленный 15-мм соединитель и обрежьте трубку в нужном месте, воспользовавшись клиническими рекомендациями экспертов. Затем 15-мм соединитель необходимо плотно вставить в трахеальную трубку. При утилизации следует учитывать специальные ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (общие), приведенные на инструкции-вкладыше.
4. Перед использованием проверьте манжету, пилот-баллон и клапан, накачав систему. Вставьте кончик шприца Люэра в клапан накачивания манжеты и введите количество воздуха, достаточное для полного надувания манжеты.
5. После испытательного накачивания манжеты полностью стравите воздух.
6. Интубируйте пациента, придерживаясь общепринятых медицинских приемов с учетом особых ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ (касающихся манжеты и общих), приведенных в инструкции-вкладыше.
7. После интубации пациента наполните манжету воздухом в степени, достаточной для обеспечения эффективной герметизации при нужном давлении накачивания в легкие. Для изделий системы Brandt рекомендуется использовать шприц на 30 мл. Процедура накачивания манжеты остается такой же. Применение методик Minimal Occluding Volume (минимальный закупоривающий объем) и Minimum Leak (минимальная утечка), а также контроль (измерение) давления в манжете может способствовать снижению возможности возникновения многих побочных явлений, связанных с использованием трахеальных трубок с манжетами.
8. После наполнения манжеты извлеките шприц из клапана. Если не вынуть подсоединенный к системе шприц, клапан будет открыт, из-за чего манжета может сдуваться.
9. Проверьте систему накачивания на предмет утечки воздуха. Следует периодически проверять целостность системы на протяжении периода интубации. Необходимо тщательно контролировать давление в манжете, отслеживать и немедленно корректировать любые отклонения от выбранного давления герметизации.
10. Перед экстубацией сдуйте манжету, вставив шприц в корпус клапана и удаляя воздух, пока в шприце не образуется определенный вакуум, а пилот-баллон не сожмется.
11. Экстубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
12. Утилизируйте трахеальную трубку. При утилизации следует учитывать специальные ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (общие), приведенные на инструкции-вкладыше.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(K) Hi-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed Brandt System					
	(A) Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method]					
	(B) Minimum Trachea Model Diameter (mm)			(C) Maximum Trachea Model Diameter (mm)		
(D) Tracheal Tube Size (mm)	(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)		(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)	
		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile
5.0	15.0	457.0	770.0	17.0	348.0	940.1
5.5	15.0	550.0	817.0	17.0	437.0	664.0
6.0	16.0	384.0	588.0	19.0	181.4	496.1
6.5	16.0	427.0	647.0	19.0	249.1	494.3
7.0	19.0	314.8	498.5	25.0	172.2	368.2
7.5	19.0	422.0	632.0	25.0	384.0	606.0
8.0	19.0	331.6	470.0	25.0	251.2	613.9
8.5	21.0	457.0	738.0	26.0	335.5	601.2
9.0	21.0	389.0	601.0	26.0	326.8	504.5
9.5	21.0	691.4	928.9	26.0	613.0	940.0
10.0	21.0	1095.0	1428.0	26.0	908.6	1613.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(I) Hi-Lo Oral/Nasal Tracheal Tube			(J) Hi-Lo Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed Murphy Eye		
	(A) Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method]					
	(B) Minimum Trachea Model Diameter (mm)			(C) Maximum Trachea Model Diameter (mm)		
(D) Tracheal Tube Size (mm)	(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)		(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)	
		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile
5.0	15.0	352.1	531.4	17.0	338.0	540.0
5.5	15.0	396.0	584.0	17.0	345.5	521.2
6.0	16.0	228.3	363.3	19.0	219.2	355.1
6.5	16.0	270.3	422.5	19.0	253.9	377.5
7.0	19.0	208.2	314.0	25.0	139.9	243.2
7.5	19.0	121.1	212.9	25.0	162.1	268.1
8.0	19.0	139.1	227.7	25.0	86.9	202.6
8.5	21.0	135.3	223.2	26.0	107.3	176.9
9.0	21.0	303.8	461.7	26.0	166.8	297.9
10.0	21.0	476.3	933.2	26.0	306.3	920.7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A	Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method], Performances du ballonnet de tube endotrachéal par taille de tube, avec une pression de ballonnet de 27 hPa (cmH_2O) [conformément à la méthode ISO 5361], Leistung eines Trachealtubus mit Manschette gemäß Größe des Trachealtubus, Manschettendruck 27 hPa (cmH_2O) [gemäß ISO 5361-Methode], Prestazioni della cuffia del tubo endotracheale in base alla dimensione del tubo endotracheale, pressione della cuffia 27 hPa (cmH_2O) [Per metodo ISO 5361], Rendimiento del manguito del tubo traqueal por el tamaño del tubo traqueal, presión del manguito de 27 hPa (cmH_2O) [Para el método ISO 5361], Desempenho do manguito do tubo traqueal, de acordo com o Tamanho do tubo traqueal, Pressão do manguito 27 hPa (cmH_2O) [método Per ISO 5361], Prestatie van de tracheacanulecuff per tracheacanule-afmeting, cuffdruk 27 hPa (cmH_2O) [met de ISO 5361-methode], Trakealtubskuffens egenskaper efter trakealtubsstorlek, kufftryck 27 hPa (cmH_2O) [per ISO 5361-metod], Trakealtubemanchetters ydeevne efter trakealtubestørrelse, Manchettryk 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361-metode], henkitorviputken kuffin suorituskyky henkitorviputken koon mukaan, kuffipaine 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 -menetelmän mukaisesti], Απόδοση αεροθαλάμου τραχειοσωλήνα βάσει μεγέθους τραχειοσωλήνα, πίεσης αεροθαλάμου 27 hPa (cmH_2O) [Σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 5361], Ytelsen til trakealtubemansjetter etter trakealtubestørrelse, mansjettrykk 27 hPa (cmH_2O) [Etter ISO 5361-metode], Výkon tracheálnej kanyly s manžetou podľa veľkosti tracheálnej kanyly, tlak manžety 27 hPa (cm H_2O) [podľa metódy ISO 5361], Výkon manžety tracheální kanyly podle velikosti tracheální kanyly, tlak manžety 27 hPa (cm H_2O) [podle ISO 5361], Tracheális tubus mandzsetta teljesítmény tracheális tubusméret szerint, mandzsettanyomás 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 módszer szerint], Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трубки, при давлении в манжете 27 гПа (см H_2O) [по методу ISO 5361], Sprawność mankietów rurek intubacyjnych wg rozmiarów rurek intubacyjnych, przy ciśnieniu w mankiecie wynoszącym 27 hPa (cm H_2O) [zgodnie z metodą normy ISO 5361], Trakeal Tüp Büyüklüğüne Göre Trakeal Tüp Kafının Performansı, Kaf Basıncı 27 hPa (cm H_2O) [ISO 5361 yöntemi uyarınca]
B	Minimum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre minimal du modèle de trachée (mm), Mindestdurchmesser des Tracheamodells (mm), Diametro minimo del modello per trachea (mm), Diámetro mínimo del modelo de tráquea (mm), Diâmetro mínimo do modelo da traqueia (mm), Minimum diameter tracheaal model (mm), Minsta trakeamodellsdiameter (mm), Minimum diameter for tracheamodel (mm), Pienin trakeamallin läpimitta (mm), Ελάχιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Minimum trakemodelldiameter (mm), Minimálny priemer modelu trachey (mm), Minimální průměr modelu trachey (mm), Minimális trachea modell átmérő (mm), Минимальный диаметр модели трахеи (мм), Minimalna średnica modelu tchawicy (mm), Minimum Trakea Model Çapı (mm)
C	Maximum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre maximal du modèle de trachée (mm), Höchstdurchmesser des Tracheamodells (mm), Diametro massimo del modello per trachea (mm), Diámetro máximo del modelo de tráquea (mm), Diâmetro máximo do modelo da traqueia (mm), Maximum diameter tracheaal model (mm), Största trakeamodellsdiameter (mm), Maksimum diameter for tracheamodel (mm), Suurin trakeamallin läpimitta (mm), Μέγιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Maksimum trakeamodelldiameter (mm), Maximálny priemer modelu trachey (mm), Maximální průměr modelu trachey (mm), Maximális trachea modell átmérő (mm), Максимальный диаметр модели трахеи (мм), Maksymalna średnica modelu tchawicy (mm), Maksimum Trakea Model Çapı (mm)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D	Tracheal Tube Size (mm), Taille du tube endotrachéal (mm), Größe des Trachealtubus (mm), Dimensione del tubo endotracheale (mm), Tamaño del tubo traqueal (mm), Tamanho do tubo traqueal (mm), Afmeting tracheacanule (mm), Trakealtubsstorlek (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Henkitorviputken koko (mm), Μέγεθος τραχειοσωλήνα (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Veľkosť tracheálnej kanyly (mm), Velikost tracheální kanyly (mm), Tracheális tubus mérete (mm), Размер трахеальной трубки (мм), Rozmiar rurki intubacyjnej (mm), Trakeal Tüp Büyüklüğü (mm)
E	Trachea Diameter (mm), Diamètre de la trachée (mm), Tracheadurchmesser (mm), Diametro trachea (mm), Diámetro de la tráquea (mm), Diâmetro da traqueia (mm), Tracheadiameter (mm), Trakeadiameter (mm), Tracheadiameter (mm), Trakean läpimitta (mm), Διάμετρος τραχείας (mm), Trakeadiameter (mm), Priemer trachey (mm), Průměr trachey (mm), Trachea átmérő (mm), Диаметр трахеи (мм), Średnica tchawicy (mm), Trakea Çapı (mm)
F	Leak Rate Range (ml/h), Plage de taux de fuite (ml/h)), Leckagewert (ml/h), Range di frequenza delle perdite (ml/h), Amplitud de fugas (ml/h), Taxa de vazamento (ml/h), Lekratiobereik (ml/u), Läckageintervall (ml/h), Lækhastighed (ml/t), Vuotonopeusalue (ml/h), Εύρος ρυθμού διαρροής (ml/h), Lekkasjeområde (ml/t), Rozsah rýchlosti úniku (ml/h), Rozsah míry úniku (ml/h), Szivárgási sebesség tartomány (ml/óra), Диапазон скоростей утечки (мл/ч), Zakres przecieku (ml/h), Sızıntı Hız Aralığı (ml/s)
G	50th Percentile, 50e centile, 50 %-Perzentil, 50° percentile, Percentil 50, 50º Percentil, 50e percentiel, 50:e percentilen, 50-percentilen, 50. prosenttipiste, 50ο εκατοστημόριο, 50. persentil, 50. percentil, 50. percentil, 50-edik percentilis, 50-й процентиль, 50. percentyl, 50. Yüzdelik Kısım
H	90th Percentile, 90e centile, 90 %-Perzentil, 90° percentile, Percentil 90, 90º Percentil, 90e percentiel, 90:e percentilen, 90-percentilen, 90. prosenttipiste, 90ο εκατοστημόριο, 90. persentil, 90. percentil, 90. percentil, 90-edik percentilis, 90-й процентиль, 90. percentyl, 90. Yüzdelik Kısım
I	Hi-Lo Oral/Nasal Tracheal Tube, Tube trachéal oral/nasal i-Lo, Hi-Lo Oraler/Nasaler Trachealtubus, Tubo tracheale orale/nasale Hi-Lo, Tubo traqueal Hi-Lo oral/nasal, Tubo Traqueal Oral/Nasal Hi-Lo, Hi-Lo orale/nasale tracheacanule, Hi-Lo oral/nasal trakealtub, Hi-Lo oral/nasal trachealtube, Hi-Lo suu-/nenäintubaatioputki, Στοματικός/ ρινικός τραχειοσωλήνας Hi-Lo, Hi-Lo oral/nasal trakealtube, Orálna/nazálna tracheálna trubica Hi-Lo, Hi-Lo endotracheální kanyla, orální/nasální, Hi-Lo orális/nazális tracheális tubus, Оральная/назальная трахеальная трубка Hi-Lo, Ustna/nosowa rurka intubacyjna Hi-Lo, Hi-Lo Oral/Nazal Trakeal Tüp

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

J	Hi-Lo Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed Murphy Eye, Tube trachéal oral/nasal Hi-Lo à ballonnet et œil de Murphy, Hi-Lo oraler/nasaler Trachealtubus mit Manschette und Murphy-Eye, Tubo tracheale orale/nasale Hi-Lo cuffiato con occhio di Murphy, Ojo de Murphy de tubo traqueal Hi-Lo oral/nasal con balón, Tubo Traqueal Oral/Nasal Hi-Lo com Balão e Olho de Murphy, Hi-Lo orale/nasale tracheacanule met manchet en Murphy-oog, Kuffad Hi-Lo oral/nasal trakealtub, Murphy-öga, Hi-Lo oral-/nasal-trachealtube med manchet og Murphy-øje, Hi-Lo kuffillinen suu-/nenäintubaatioputki, Murphy-aukko, Στοματικός/ ρινικός τραχειοσωλήνας Hi-Lo με αεροθάλαμο και οπή Murphy Eye, Hi-Lo oral/nasal trakealtube cuffet Murphy-øye, Orálna/nazálna tracheálna trubica Hi-Lo s manžetou a Murphyho okom, Endotracheální rourka Hi-Lo s manžetou a Murphyho otvorem, orální/nasální, Hi-Lo orális/nazális tracheális tubus mandzsettával, Murphy szem, Оральная/назальная трахеальная трубка Hi-Lo с манжетой и глазком Мерфи, Ustna/nosowa rurka intubacyjna Hi-Lo z mankietem i oczkiem Murphy'ego, Hi-Lo Oral/ Nazal Trakeal Tüp Kaflı Murphy Gözü
K	Hi-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed Brandt System, Tube trachéal oral/nasal Hi-Contour à ballonnet, système Brandt, Hi-Contour oraler/nasaler Trachealtubus mit Manschette, Brandt-System, Tubo tracheale orale/nasale Hi-Contour cuffiato con Sistema Brandt, Sistema Brandt de tubo traqueal Hi-Contour oral/nasal con balón, Tubo Traqueal Oral/Nasal Hi-Contour com Balão e Sistema Brandt, Hi-Contour orale/nasale tracheacanule met manchet en Brandt-systeem, Kuffad Hi-Contour oral/nasal trakealtub, Brandt-system, Hi-Contour oral/nasal-trachealtube med brandtsystem manchet, Hi-Contour kuffillinen suu-/nenäintubaatioputki, Brandt-järjestelmä, Στοματικός/ ρινικός τραχειοσωλήνας Hi-Contour με αεροθάλαμο και σύστημα Brandt, Hi-Contour oral/ nasal trakealtube cuffet Brandt-system, Orálna/nazálna tracheálna trubica Hi-Contour s manžetou a systémom Brandt, Endotracheální rourka Hi-Contour s manžetou, orální/ nasální, systém Brandt, Hi-Contour orális/nazális tracheális tubus mandzsettával, Brandt rendszer, Оральная/назальная трахеальная трубка Hi-Contour с манжетой и системой Brandt, Ustna/nosowa rurka intubacyjna Hi-Contour z mankietem i systemem Brandta, Hi-Contour Oral/Nazal Trakeal Tüp Kaflı Brandt Sistemi

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE EO

LATEX

Not made with natural rubber latex

Single use

PHT

DEHP

Do not use if package is opened or damaged

Caution, consult accompanying documents

Do not expose to UV

CE

0123

Part No. PT00047639 Rev A 2016-06

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оральная/назальная трахеальная трубка TaperGuard

Глазок Мерфи

Обозначение вещества, входящего в состав изделия либо упаковки.

Диаметр манжеты в состоянии покоя

Обозначение вещества, не входящего в состав изделия либо упаковки.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена

Пользователь не может своими силами осуществить очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому изделие предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к возникновению риска биологической несовместимости, инфекции или нарушению функционирования продукта у пациента.

Данное изделие изготовлено без использования натурального латекса или ДЭГФ.

Инструкция по применению

Описание

Оральные/назальные трахеальные трубки Shiley™ TaperGuard поставляются в стерильном виде со стандартными соединителями диаметром 15 мм. Трубка имеет кривизну Магилли и рентгеноконтрастную полосу для удобства радиографической визуализации. На трубке есть индикатор (ORAL/NASAL) для обозначения длины предварительного обрезания эндотрахеальной трубки в миллиметрах.

Оральные/назальные трахеальные трубки TaperGuard являются прозрачными трубками с капюшонообразным наконечником с глазком Мерфи и манжетой большого объема и низкого давления. Базовая трубка TaperGuard Basic tube оснащена манжетой конической формы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показания

Трахеальные трубки TaperGuard предназначены для оральной или назальной интубации трахеи для анестезии и восстановления проходимости дыхательных путей.

Противопоказания

Использование оральных/назальных трахеальных трубок TaperGuard противопоказано в процедурах, где предусмотрено использование лазера или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой в присутствии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к воспламенению трубки и вызвать ожоги и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Следует ориентироваться на клинические решения специалистов при выборе соответствующего размера эндотрахеальной трубки для конкретного пациента.
2. Извлеките стерильную эндотрахеальную трубку из защитной упаковки.
3. Перед использованием проверьте целостность манжеты, пилотного баллона и клапана путем накачивания. Вставьте шприц с наконечником Люэра в клапан накачивания и введите количество воздуха, достаточное для полного накачивания манжеты. После пробного накачивания полностью откачайте воздух.
4. Если эндотрахеальную трубку нужно обрезать, эту операцию следует выполнять перед интубацией, сняв соединитель до укорачивания и установив на место после обрезания. Трубки с 15-мм соединителями, которые не удается снять с помощью разумных манипуляций, нельзя обрезать. Всегда проверяйте, плотно ли вставлен соединитель в трахеальную трубку и дыхательный контур, во избежание отсоединения в процессе эксплуатации.
5. В ситуациях, позволяющих обрезать трубку, следует принимать во внимание тот факт, что вследствие анатомических различий, условий применения или других факторов эндотрахеальная трубка может оказаться чрезмерно короткой для данного пациента. Следует применять клинические суждения экспертов при выборе соответствующей длины трубки для конкретного пациента.
6. Интубируйте пациента, придерживаясь общепринятых медицинских приемов с учетом особых ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ касательно манжеты, приведенных в инструкции-вкладыше. Придерживайтесь современных общепринятых медицинских приемов, чтобы обеспечить введение эндотрахеальной трубки в трахею и исключить ее попадание в пищевод или главный бронх.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. При использовании стилета придайте ему такую форму, которая лучшим образом подойдет для интубации. Перед интубацией убедитесь, что стилет можно легко извлечь из эндотрахеальной трубки. Кончик стилета не должен выходить за пределы эндотрахеальной трубки со стороны пациента. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не оцарапать пластиковую гильзу стилета об острые края соединителя диаметром 15 мм во время введения или удаления трахеальной трубки. Если гильза зонда изношена, разрезана или разорвана в процессе изменения формы зонда, не используйте ее для интубации, так как риск отсоединения поврежденной гильзы во время извлечения зонда увеличивается.
8. После интубации пациента наполните манжету в объеме, достаточном для обеспечения эффективной герметизации при нужном давлении накачивания в легких. Рекомендуется использовать методики Minimal Occluding Volume (минимальный закупоривающий объем) и Minimum Leak (минимальная утечка) для определения наполненности манжеты и последующего измерения или мониторинга давления в манжете.
9. После наполнения манжеты извлеките шприц из корпуса клапана. Если не вынуть подсоединенный к системе шприц, клапан будет открыт, из-за чего манжета может сдуваться.
10. Проверьте систему накачивания на предмет утечки воздуха. Следует периодически проверять целостность системы на протяжении периода интубации. Необходимо отслеживать и немедленно корректировать любые отклонения от выбранного давления герметизации.
11. Устройство следует закрепить в дыхательных путях пациента, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
12. Соблюдайте больничные процедуры для аспирации просвета дыхательных путей с целью удаления выделений.
13. Перед экстубацией сдуйте манжету, вставив шприц в корпус клапана и удаляя газовую смесь, пока в шприце не образуется определенный вакуум, а пилот-баллон не сожмется.
14. Экстубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
15. Утилизируйте эндотрахеальную трубку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием проверьте манжету, пилот-баллон и клапан каждой трубки, накачав систему. При обнаружении неисправности в любой части системы накачивания трубку не следует использовать; ее необходимо вернуть.
- Не перекачивайте манжету. Обычно давление в манжете не должно превышать 25 см H_2O. Перекачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим стравливанием либо к перекосу манжеты, вызывающему блокирование дыхательных путей.
- Перед изменением положения трубки стравите воздух из манжеты. Перемещение трубки с наполненной манжетой может привести к травмированию пациента, требующему медицинского вмешательства, или к повреждению манжеты.
- Различные костные анатомические структуры (например, зубы, носовая раковина) в дыхательных путях или любые инструменты для интубирования с острыми поверхностями могут нарушить целостность манжеты. Повреждение тонкостенной манжеты при введении ведет к риску экстубации и необходимости повторной интубации для пациента. При повреждении манжеты трубку использовать нельзя.
- Необходимо проверять правильность положения трубки после интубации, если положение пациента или трубки изменялось. Любое неправильное положение трубки следует немедленно корректировать.
- Если предполагается сильный наклон головы (подбородком к груди), перемещение пациента (например, в положение на боку или животе) либо сжатие трубки после интубации, следует использовать усиленную трубку.
- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания в течение длительного времени. Возникающая нагрузка может привести к повреждению корпуса клапана и сдуванию манжеты.
- Для предотвращения смещения и искажения изображения во время МРТ-сканирования необходимо закрепить пилотный баллончик рядом с Y-образным коннектором контура аппарата ИВЛ на расстоянии не менее 3 см от области исследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предостережения

- Использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. Раствор лидокаина гидрохлорида не имеет такого свойства.
- Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может вызывать увеличение или уменьшение объема манжеты и внутреннего давления в манжете. В качестве средства для уменьшения такой диффузии рекомендовано накачивание манжеты газовой смесью, которая будет контактировать с ее внешней поверхностью.
- Накачивание манжеты только «на ощупь» или с помощью измеренного количества воздуха не рекомендуется, поскольку податливость манжеты не является надежным источником информации о ее накачивании. За внутренним давлением в манжете необходимо постоянно следить с помощью измерителя давления. Пилот-баллон предназначен только для обозначения наличия давления или вакуума в манжете, а не для измерения уровня давления.
- При хранении не подвергайте изделие воздействию повышенной температуры или ультрафиолетового излучения.
- Соединитель диаметром 15 мм установлен таким образом, что его можно вынуть, приложив усилие, если нужно предварительно обрезать трубку. При необходимости предварительного обрезания трубки воспользуйтесь ПРИЛАГАЕМОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ для оценки пригодности трубки и соединителя для этой операции. Всегда проверяйте, плотно ли вставлен соединитель в трахеальную трубку и дыхательный контур, во избежание отсоединения в процессе эксплуатации.
- При подключении соединителя диаметром 15 мм к некоторым соединителям нестандартного размера на оборудовании для вентиляции или анестезии могут возникнуть сложности с обеспечением безопасности соединения. Используйте только с оборудованием со стандартными 15-мм соединителями.
- В случае если устройство смазывается перед введением следуйте инструкциям производителя. Избыточное количество смазки может высохнуть на внутренней поверхности трахеальной трубки образовав пробку или прозрачную пленку из смазки, частично или полностью блокирующую дыхательный путь.
- Применение гелеобразной смазки для облегчения повторного введения соединителя не рекомендуется, поскольку может способствовать случайному отсоединению.

Примечание. Информация о рабочих характеристиках, представленная на стр. 74, была получена с помощью лабораторного теста на модели трахеи в виде жесткого цилиндра, который используется для предоставления сравнительных герметизационных характеристик манжет трахеальной трубки только в лабораторных условиях и не предназначен для прогнозирования рабочих характеристик в клинических условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Побочные эффекты

Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связаны с применением эндотрахеальных трубок с манжетой при процедуре интубации, во время интубации или после экстубации. Очередность в списке не связана с частотой или тяжестью. В число зарегистрированных побочных реакций входят: царапины голосовых отростков черпаловидного хряща гортани; некроз хрящевой ткани; образование рубцов; последствия нарушения вентиляции, в том числе летальный исход; повреждение надхрящницы; развитие плотного или рассеянного фиброза всей области глотки; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубация пищевода (растяжение желудка); повреждение слизистой оболочки глотки; травмы глаз; отложение фибрина; образование перегородки ниже складок голосовой щели; трещина и вывих шейного отдела позвоночника (спинно-мозговая травма); фрагментация хрящевой ткани; отек голосовой щели (выше или ниже складок голосовой щели, позади черпаловидных хрящей); гранулема внутренней поверхности черпаловидных хрящей; инфекции (ларингит, синусит, абсцесс, инфекция дыхательных путей); воспаление; периодически наступающая афония и рецидивирующий фарингит; фиброз гортани; гранулемы и полипы гортани; обструкция гортани; стеноз гортани; язвы гортани; гортанно-трахеальные перепонки и перегородки; скопление пленок в голосовой щели; пленочный трахеобронхит; незначительный отек надгортанника; отторжение некротических масс слизистой; парез подъязычного и (или) язычного нерва; прободение пищевода; прободение трахеи; пневмоторакс; замещение рубцовой тканью тканей стенок трахеи; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровотечение; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение; разрыв трахеи; фарингит, дисфагия; стриктура ноздри; стридор; кольцевидный рубцовый стеноз ниже складок голосовой щели; кровоизлияние под слизистую оболочку; прокол слизистой оболочки гортани; поверхностные царапины эпителия; заглатывание трубки; спайка голосовых связок; повреждение зубов; ожоги тканей; кровотечение из трахеи; стеноз трахеи; повреждение губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, неба, миндалины и т. п.; травматические повреждения гортани и трахеи; изъязвления контактирующих хрящевых колец и незначительные эрозии в местах введения манжеты; изъязвления губ, полости рта, глотки; язвы черпаловидного хряща; гиперемия голосовых связок; паралич голосовых связок; изъязвления голосовых связок.

ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ЭКЗЕМПЛЯРОВ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Бесплатные экземпляры этих инструкций вы можете получить на веб-сайте www.covidien.com или позвонив в компанию Covidien либо ее официальным дистрибьюторам. Кроме того, компания Covidien предоставляет компаниям, приобретающим продукцию у Covidien или ее официальных дистрибьюторов, право копировать инструкции по эксплуатации в рабочих целях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(A) Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method]					
	(B) Minimum Trachea Model Diameter (mm)			(C) Maximum Trachea Model Diameter (mm)		
(D) Tracheal Tube Size (mm)	(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)		(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)	
		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile
5.0	15.0	0.0	1.5	17.0	0.0	1.1
5.5	15.0	0.0	1.5	17.0	0.0	1.0
6.0	16.0	0.0	1.2	19.0	0.0	0.9
6.5	16.0	0.0	1.4	19.0	0.0	0.7
7.0	19.0	0.0	1.5	25.0	0.0	0.6
7.5	19.0	0.5	1.9	25.0	0.0	0.3
8.0	19.0	0.0	0.7	25.0	0.0	0.0
8.5	21.0	0.0	0.5	26.0	0.0	0.0
9.0	21.0	0.0	0.7	26.0	0.0	0.0
9.5	21.0	0.0	0.5	26.0	0.0	0.0
10.0	21.0	0.0	0.8	26.0	0.0	0.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A	Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method], Performances du ballonnet de tube endotrachéal par taille de tube, avec une pression de ballonnet de 27 hPa (cmH_2O) [conformément à la méthode ISO 5361], Leistung von Trachealtubus-Cuffs nach Größe des Trachealtubus, Cuff-Druck 27 hPa (cmH_2O) [nach ISO 5361-Methode], Prestatie van de tracheale tubecuff per tracheale tube-afmeting, cuffdruk 27 hPa (cmH_2O) [met de ISO 5361-methode], Prestazioni della cuffia del tubo tracheale per dimensione del tubo tracheale, pressione della cuffia 27 hPa (cmH_2O) [Per metodo ISO 5361], Rendimiento del manguito del tubo traqueal por el tamaño del tubo traqueal, presión del manguito de 27 hPa (cmH_2O) [Para el método ISO 5361], Trakealtubskuffens egenskaper efter trakealtubsstorlek, kufftryck 27 hPa (cmH_2O) [per ISO 5361-metod], Trakealtubemanchetters ydeevne efter trakealtubestørrelse, Manchettryk 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361-metode], Trakealtube mansjettytelsen etter trakealtubestørrelse, mansjettrykk 27 hPa (cmH_2O) [Etter ISO 5361-metode], Intubaatioputken kuffin suorituskyky intubaatioputken koon mukaan, kuffipaine 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 -menetelmän mukaisesti], Desempenho do Cuff do Tubo Traqueal, de acordo com o Tamanho do Tubo Traqueal, Pressão do Cuff 27 hPa (cmH_2O) [método Per ISO 5361], Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трубки, при давлении в манжете 27 гПа (см H_2O) [по методу ISO 5361], 按气管导管尺寸、套囊压力 27 hPa (cmH_2O) 列出的气管导管套囊性能 [依据 ISO 5361 方法], Sprawność mankietów rurek intubacyjnych wg rozmiarów rurek intubacyjnych, przy ciśnieniu w mankiecie wynoszącym 27 hPa (cm H_2O) [zgodnie z metodą normy ISO 5361], manžety endotracheální rourky podle velikosti endotracheální rourky, tlak manžety 27 hPa (cmH_2O) [podle ISO 5361], Výkon tracheálnej trubice s manžetou podľa veľkosti tracheálnej trubice, tlak manžety 27 hPa (cmH_2O) [podľa metódy ISO 5361], Delovanje manšete trahealne cevke glede na velikost trahealne cevke, tlak manšete 27 hPa (cmH_2O) [Po metodi ISO 5361], Tracheális tubus mandzsetta teljesítmény tracheális tubusméret szerint, mandzsettanyomás 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 módszer szerint], Απόδοση αεροθαλάμου τραχειοσωλήνα βάσει μεγέθους τραχειοσωλήνα, πίεσης αεροθαλάμου 27 hPa (cmH_2O) [Σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 5361], Trakeal Tüp Büyüklüğüne Göre Trakeal Tüp Kafının Performansı, Kaf Basıncı 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 yöntemi uyarınca], أداء كفة أنبوب القصبة الهوائية باستخدام حجم أنبوب القصبة الهوائية. ضغط الكفة 27 هكتوباسكال (سنتيمتر ماء) [وفقًا لأسلوب ISO 5361], Функциониране на маншет за ендотрахеална тръба според размера на ендотрахеалната тръба, налягане на маншета 27 hPa (cmH_2O) [по метод ISO 5361], Performanța balonaşului pentru tub traheal în funcție de dimensiunea tubului traheal, presiunea balonaşului de 27 hPa (cmH_2O) [conform metodei ISO 5361], 기관내 튜브 길이, 커프 압력 27hPa(cmH_2O)에 따른 기관내 튜브 커프 성능 [ISO 5361 방법에 따라]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B	Minimum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre minimal du modèle de trachée (mm), Mindestdurchmesser des Trachea-Modells (mm), Minimum diameter tracheaal model (mm), Diametro minimo modello trachea (mm), Diámetro del modelo de tráquea mínimo (mm), Minsta trakeamodellsdiameter (mm), Minimum diameter for tracheamodel (mm), Minimum trakeamodelldiameter (mm), Pienin trakeamallin läpimitta (mm), Diâmetro Mínimo do Modelo da Traqueia (mm), Минимальный диаметр модели трахеи (мм), 最小气管型号直径（毫米）, Minimalna średnica modelu tchawicy (mm), Minimální průměr modelu trachey (mm), Minimálny priemer modelu trachea (mm), Minimalni premer modela traheje (mm), Minimális trachea modell átmérő (mm), Ελάχιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Minimum Trakea Model Çapı (mm), الحد الأدنى لقطر نموذج القصبة الهوائية (مم), Минимален диаметър на модела на трахеята (mm), Diametru minim al modelului pentru trahee (mm), 기관 모델 최소 직경(mm)
C	Maximum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre maximal du modèle de trachée (mm), Maximaler Durchmesser des Trachea-Modells (mm), Maximum diameter tracheaal model (mm), Diametro massimo modello trachea (mm), Diámetro del modelo de tráquea máximo (mm), Största trakeamodellsdiameter (mm), Maksimum diameter for tracheamodel (mm), Maksimum trakeamodelldiameter (mm), Suurin trakeamallin läpimitta (mm), Diâmetro Máximo do Modelo da Traqueia (mm), Максимальный диаметр модели трахеи (мм), 最大气管型号直径（毫米）, Maksymalna średnica modelu tchawicy (mm), Maximální průměr modelu trachey (mm), Maximálny priemer modelu trachea (mm), Maksimalni premer modela traheje (mm), Maximális trachea modell átmérő (mm), Μέγιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Maksimum Trakea Model Çapı (mm), الحد الأقصى لقطر نموذج القصبة الهوائية (مم), Максимален диаметър на модела на трахеята (mm), Diametru maxim al modelului pentru trahee (mm), 기관 모델 최대 직경(mm)
D	Tracheal Tube Size (mm), Taille du tube endotrachéal (mm), Größe Trachealtubus (mm), Afmeting tracheale tube (mm), Dimensione tubo tracheale (mm), Tamaño del tubo traqueal (mm), Trakealtubsstorlek (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Intubaatioputken koko (mm), Tamanho do Tubo Traqueal (mm), Размер трахеальной трубки (мм), 气管导管尺寸（毫米）, Rozmiar rurki intubacyjnej (mm), Velikost endotracheální rourky (mm), Veľkosť tracheálnej trubice (mm), Velikost trahealne cevke (mm), Tracheális tubus mérete (mm), Μέγεθος τραχειοσωλήνα (mm), Trakeal Tüp Büyüklüğü (mm), حجم أنبوب القصبة الهوائية (مم), Размер на ендотрахеалната тръба (mm), Dimensiune a tubului traheal (mm), 기관내 튜브 길이(mm)
E	Trachea Diameter (mm), Diamètre de la trachée (mm), Trachea-Durchmesser (mm), Trachea adiameter (mm), Diametro trachea (mm), Diámetro de la tráquea (mm), Trakeadiameter (mm), Tracheadiameter (mm), Trakeadiameter (mm), Trakean läpimitta (mm), Diâmetro da Traqueia (mm), Диаметр трахеи (мм), 导管直径（毫米）, Średnica tchawicy (mm), Průměr trachey (mm), Priemer priedušnice (mm), Premer traheje (mm), Trachea átmérő (mm), Διάμετρος τραχείας (mm), Trakea Çapı (mm), قطر القصبة الهوائية (مم), Диаметър на трахеята (mm), Diametrul traheei (mm), 기관 직경(mm)
F	Leak Rate Range (ml/h), Plage de taux de fuite (ml/h)), Leckratenbereich (ml/h), Lekratioe bereik (ml/h), Range tasso di perdita (ml/h), Amplitud de fugas (ml/h), Läckageintervall (ml/h), Lækhastighed (ml/t), Lekkasjeområde (ml/h), Vuotonopeusalue (ml/h), Taxa de Vazamento(ml/h), Диапазон скоростей утечки (мл/ч), 漏率范围 (ml/h), Zakres przecieku (ml/h), Rozsah míry úniku (ml/h), Rozsah rýchlosti úniku (ml/h), Hitrost puščanja (ml/h), Szivárgási sebesség tartomány (ml/óra), Εύρος ρυθμού διαρροής (ml/h), Sızıntı Hız Aralığı (ml/s), نطاق معدل التسريب (ملم/ساعة), Диапазон на скоростта на утечката (ml/h), Intervalul ratei de curgere (ml/h), 누설율 범위(ml/h)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

G	50th Percentile, 50e percentile, 50. Perzentil, 50e percentiel, 50° percentile, Percentil 50, 50:e percentilen, 50 procentfraktil, 50. persentil, 50. prosenttipiste, 50 %, 50-й процентиль, 50%, 50. percentyl, 50. percentil, 50. percentil, 50. percentil, 50 százalék, 50ό εκατοστημόριο, Yüzde 50, في المئة 50 بشيمة, 50-ти перцентил, A 50-a percentilă, 50 백분위수
H	90th Percentile, 90e percentile, 90. Perzentil, 90e percentiel, 90° percentile, Percentil 90, 90:e percentilen, 90 procentfraktil, 90. persentil, 90. prosenttipiste, 90 %, 90-й процентиль, 90%, 90. percentyl, 90. percentil, 90. percentil, 90. percentil, 90 százalék, 90ό εκατοστημόριο, Yüzde 90, في المئة 90 بشيمة, 90-ти перцентил, A 90-a percentilă, 90 백분위수

STERILE EO

LATEX
Not made with natural rubber latex

Single use

Rx ONLY

PHT
DEHP
Not made with DEHP

Caution, consult accompanying documents

UV

Keep away from sunlight

Keep dry

CE
0123

Part No. PT00088025 Rev A 2018-06

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильно при условии, что упаковка не открыта и не повреждена.
Утилизировать после одноразового применения, не использовать повторно.
Стерилизовано газом этиленоксида.
При хранении не подвергать воздействию повышенных температур и ультрафиолетового излучения.

Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.

Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке.

Диаметр манжеты в состоянии покоя

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или рискам поломки изделия.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия. Однако для минимизации риска воздействия DEHP для детей и кормящих или беременных женщин следует использовать данное изделие только в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Данный вкладыш с инструкциями применяется к следующим продуктам Shiley™:	REF
Оральная/назальная трахеальная трубка Hi-Contour с манжетой и глазком Мерфи	107-xx
Оральная/назальная трахеальная трубка Lo-Contour с манжетой и глазком Мерфи	301-xx

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связаны с применением трахеальных трубок с манжетой при процедуре интубации, во время интубации или после экстубации. Побочные реакции указаны в алфавитном порядке, который не отображает серьезность или частоту возникновения: истирание голосового отростка черпаловидного хряща гортани; некроз хряща; формирование рубцов; последствия неправильного вентилирования легких, включая смерть; повреждение перихондрия; развитие плотного или диффузного фиброза, захватывающего всю область языка; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубирование пищевода (раздувание желудка); нарушение целостности оболочек глотки; травма глаз; отложение фибрина; формирование подсвязочной мембраны; перелом и вывих шейного отдела позвоночника (повреждение спинного мозга); раздробление хряща; отек голосовой щели (надщелевой, подщелевой ретрочерпаловидный); гранулема внутренней черпаловидной области; инфекции (ларингиты, синуситы, абсцесс, инфекции дыхательных путей); воспаление; прерывистая афония и периодическая боль в горле; гортанный фиброз; гортанные гранулемы и полипы; закупорка гортани; ларингеальный стеноз; ларингеальные язвы; гортанно-трахеальные пленки и мембраны; гиперемия мембран голосовой щели; мембранный трахеобронхит; умеренный отек надгортанника; шелушение слизистой; парез подъязычных и/или лингвальных нервов; перфорация пищевода; перфорация трахеи; пневмоторакс; замещение стенки трахеи рубцовой тканью; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровоизлияние; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение, разрыв трахеи; боль в горле, дисфагия; стриктура ноздри; стридор; подсвязочный кольцевой рубцовый стеноз; подслизистое кровоизлияние, подслизистый прокол гортани; поверхностные эпителиальные ссадины; глотание трубки; синехия голосовых связок; травмирование зубов; ожоги тканей; трахеальное кровотечение; трахеальный стеноз; травмирование губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, нёба, миндалевидной железы и т. д.; травмирующие повреждения гортани и трахеи; изъязвление открытых хрящевых колец и незначительные эрозии со стороны манжеты; изъязвление губ, рта, глотки; язвы черпаловидного хряща; гиперемия голосовых складок; паралич и изъязвление голосовых связок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ДЛЯ МАНЖЕТЫ)

- Накачивание манжеты только «на ощупь» или с помощью измеренного количества воздуха не рекомендуется, поскольку сопротивление манжеты не является надежным источником информации о ее накачивании. Диффузия смеси закиси азота, кислорода или воздуха может вызывать увеличение объема и внутреннего давления в манжете. Применение системы Brandt поможет избежать этого явления; или давление в манжете необходимо постоянно контролировать с помощью измерителя давления.
- Не перекачивайте манжету. Как правило, давление манжеты не должно превышать 25 см H_2O. Перекачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим стравливанием воздуха либо перекашиванию манжеты, вызывающему блокирование дыхательных путей.
- Использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. Следует использовать клинические рекомендации экспертов при применении данной субстанции для предотвращения течей манжет.
- Различные костные анатомические структуры (например, зубы, носовая раковина) в путях интубации или любые инструменты для интубирования с острыми поверхностями могут нарушить целостность манжеты. Следует избегать повреждений тонкостенных манжет при интубировании, которые могут подвергнуть пациента риску экстубации и повторной интубации. При повреждении манжеты трубку использовать нельзя.
- Перед изменением положения трубки стравите воздух из манжеты. Перемещение трубки с наполненной манжетой может привести к травме пациента, требующей медицинского вмешательства, или к повреждению манжеты.
- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания на длительный промежуток времени.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ОБЩИЕ)

- Использование трахеальных трубок противопоказано к применению в процедурах, где предусмотрено использование лазера или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой, в особенности при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к воспламенению трубки и вызвать ожоги и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При обрезании трубки по длине не следует заново устанавливать 15-мм соединитель, чтобы дистальный конец соединителя находился в непосредственной близости от места соединения нагнетательной линии и основной части трахеальной трубки. Несоблюдение этого требования может привести к блокированию или протечке нагнетательной системы.
- Пользователь должен быть уведомлен об анатомических вариациях, включая длину дыхательных путей. Градуировочные маркеры ни в коем случае не должны служить заменой клинических рекомендаций экспертов. Следует использовать клинические рекомендации экспертов при обрезании ниже индикатора предварительного среза (орального:назального).
- Необходимо проверять правильность положения трубки после интубации, если положение пациента или трубки изменялось.
- Если предполагается сильный наклон головы (подбородком к груди) или перемещение пациента (например, в переднебоковое или горизонтальное положение) после интубации, следует использовать усиленную трахеальную трубку Shiley Safety-Flex.
- Следует ориентироваться на клинический опыт экспертов при выборе соответствующего размера трахеальной трубки для каждого конкретного пациента.
- Интубацию и экстубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
- Если трахеальная трубка перед интубацией была смазана, обязательно убедитесь, что смазка не попала в отверстие трубки, перекрыв тем самым вентиляцию, и не повредила манжету.
- Применение гелеобразной смазки для облегчения повторного ввода соединителя не рекомендуется, поскольку может способствовать случайному его отсоединению.
- Соблюдайте меры предосторожности при утилизации трахеальной трубки; ее следует проводить с соблюдением требований действующих национальных норм, регулирующих обращение с биологически опасными отходами.
- Для предотвращения смещения и искажения изображения во время МРТ-сканирования необходимо закрепить пилотный баллон рядом с Y-образным коннектором контура аппарата ИВЛ, на расстоянии не менее 3 см от области исследования.

Примечание. Информация, представленная в таблице рабочих характеристик манжеты трахеальной трубки, была получена с помощью лабораторного теста на модели трахеи в виде жесткого цилиндра. Данный тест используется для определения сравнительных герметизационных характеристик манжет трахеальной трубки исключительно в лабораторных условиях. Данный тест не сконфигурирован и не предназначен для прогнозирования рабочих характеристик в клинических условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

1. Осторожно извлеките стерильную трахеальную трубку из защитной упаковки.
2. Плотно вставьте 15-миллиметровый соединитель в трахеальную трубку и дыхательный контур либо принадлежности во избежание отсоединения в процессе эксплуатации.
3. Если трубку необходимо укоротить, перед интубацией выньте установленный 15-мм соединитель и обрежьте трубку в нужном месте, воспользовавшись клиническими рекомендациями экспертов. Затем 15-мм соединитель необходимо плотно вставить в трахеальную трубку. При утилизации следует учитывать специальные ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (общие), приведенные на инструкции-вкладыше.
4. Перед использованием проверьте манжету, пилот-баллон и клапан, накачав систему. Вставьте кончик шприца Люэра в клапан накачивания манжеты и введите количество воздуха, достаточное для полного надувания манжеты.
5. После испытательного накачивания манжеты полностью стравите воздух.
6. Интубируйте пациента, придерживаясь общепринятых медицинских приемов с учетом особых ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ (касающихся манжеты и общих), приведенных в инструкции-вкладыше.
7. После интубации пациента наполните манжету воздухом в степени, достаточной для обеспечения эффективной герметизации при нужном давлении накачивания в легкие. Для изделий системы Brandt рекомендуется использовать шприц на 30 мл. Процедура накачивания манжеты остается такой же. Применение методик Minimal Occluding Volume (минимальный закупоривающий объем) и Minimum Leak (минимальная утечка), а также контроль (измерение) давления в манжете может способствовать снижению возможности возникновения многих побочных явлений, связанных с использованием трахеальных трубок с манжетами.
8. После наполнения манжеты извлеките шприц из клапана. Если не вынуть подсоединенный к системе шприц, клапан будет открыт, из-за чего манжета может сдуваться.
9. Проверьте систему накачивания на предмет утечки воздуха. Следует периодически проверять целостность системы на протяжении периода интубации. Необходимо тщательно контролировать давление в манжете, отслеживать и немедленно корректировать любые отклонения от выбранного давления герметизации.
10. Перед экстубацией сдуйте манжету, вставив шприц в корпус клапана и удаляя воздух, пока в шприце не образуется определенный вакуум, а пилот-баллон не сожмется.
11. Экстубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
12. Утилизируйте трахеальную трубку. При утилизации следует учитывать специальные ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (общие), приведенные на инструкции-вкладыше.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(A) Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method]					
	(B) Minimum Trachea Model Diameter (mm)			(C) Maximum Trachea Model Diameter (mm)		
(D) Tracheal Tube Size (mm)	(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)		(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)	
		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile
3.0	8.0	3055.2	5168.9	8.0	3055.2	5168.9
3.5	8.0	4870.0	4924.0	9.0	1122.0	1959.0
4.0	8.0	3143.0	4057.0	9.0	459.0	938.0
4.5	10.0	5359.0	7565.0	11.0	5279.0	6826.0
5.0	15.0	457.0	770.0	17.0	348.0	940.1
5.5	15.0	550.0	817.0	17.0	437.0	664.0
6.0	16.0	384.0	588.0	19.0	181.4	496.1
6.5	16.0	427.0	647.0	19.0	249.1	494.3
7.0	19.0	314.8	498.5	25.0	172.2	368.2
7.5	19.0	422.0	632.0	25.0	384.0	606.0
8.0	19.0	331.6	470.0	25.0	251.2	613.9
8.5	21.0	457.0	738.0	26.0	335.5	601.2
9.0	21.0	389.0	601.0	26.0	326.8	504.5
9.5	21.0	691.4	928.9	26.0	613.0	940.0
10.0	21.0	1095.0	1428.0	26.0	908.6	1613.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A	Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method], Performances du ballonnet de tube endotrachéal par taille de tube, avec une pression de ballonnet de 27 hPa (cmH_2O) [conformément à la méthode ISO 5361], Leistung eines Trachealtubus mit Manschette gemäß Größe des Trachealtubus, Manschettendruck 27 hPa (cmH_2O) [gemäß ISO 5361-Methode], Prestazioni della cuffia del tubo endotracheale in base alla dimensione del tubo endotracheale, pressione della cuffia 27 hPa (cmH_2O) [Per metodo ISO 5361], Rendimiento del manguito del tubo traqueal por el tamaño del tubo traqueal, presión del manguito de 27 hPa (cmH_2O) [Para el método ISO 5361], Desempenho do manguito do tubo traqueal, de acordo com o Tamanho do tubo traqueal, Pressão do manguito 27 hPa (cmH_2O) [método Per ISO 5361], Prestatie van de tracheacanulecuff per tracheacanule-afmeting, cuffdruk 27 hPa (cmH_2O) [met de ISO 5361-methode], Trakealtubskuffens egenskaper efter trakealtubsstorlek, kufftryck 27 hPa (cmH_2O) [per ISO 5361-metod], Trakealtubemanchetters ydeevne efter trakealtubestørrelse, Manchettryk 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361-metode], henkitorviputken kuffin suorituskyky henkitorviputken koon mukaan, kuffipaine 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 -menetelmän mukaisesti], Απόδοση αεροθαλάμου τραχειοσωλήνα βάσει μεγέθους τραχειοσωλήνα, πίεσης αεροθαλάμου 27 hPa (cmH_2O) [Σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 5361], Ytelsen til trakealtubemansjetter etter trakealtubestørrelse, mansjettrykk 27 hPa (cmH_2O) [Etter ISO 5361-metode], Výkon tracheálnej kanyly s manžetou podľa veľkosti tracheálnej kanyly, tlak manžety 27 hPa (cm H_2O) [podľa metódy ISO 5361], Výkon manžety tracheální kanyly podle velikosti tracheální kanyly, tlak manžety 27 hPa (cm H_2O) [podle ISO 5361], Tracheális tubus mandzsetta teljesítmény tracheális tubusméret szerint, mandzsettanyomás 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 módszer szerint], Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трубки, при давлении в манжете 27 гПа (см H_2O) [по методу ISO 5361], Sprawność mankietów rurek intubacyjnych wg rozmiarów rurek intubacyjnych, przy ciśnieniu w mankiecie wynoszącym 27 hPa (cm H_2O) [zgodnie z metodą normy ISO 5361], Trakeal Tüp Büyüklüğüne Göre Trakeal Tüp Kafının Performansı, Kaf Basıncı 27 hPa (cm H_2O) [ISO 5361 yöntemi uyarınca]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B	Minimum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre minimal du modèle de trachée (mm), Mindestdurchmesser des Tracheamodells (mm), Diametro minimo del modello per trachea (mm), Diámetro mínimo del modelo de tráquea (mm), Diâmetro mínimo do modelo da traqueia (mm), Minimum diameter tracheaal model (mm), Minsta trakeamodellsdiameter (mm), Minimum diameter for tracheamodel (mm), Pienin trakeamallin läpimitta (mm), Ελάχιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Minimum trakemodelldiameter (mm), Minimálny priemer modelu trachey (mm), Minimální průměr modelu trachey (mm), Minimális trachea modell átmérő (mm), Минимальный диаметр модели трахеи (мм), Minimalna średnica modelu tchawicy (mm), Minimum Trakea Model Çapı (mm)
C	Maximum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre maximal du modèle de trachée (mm), Höchstdurchmesser des Tracheamodells (mm), Diametro massimo del modello per trachea (mm), Diámetro máximo del modelo de tráquea (mm), Diâmetro máximo do modelo da traqueia (mm), Maximum diameter tracheaal model (mm), Största trakeamodellsdiameter (mm), Maksimum diameter for tracheamodel (mm), Suurin trakeamallin läpimitta (mm), Μέγιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Maksimum trakeamodelldiameter (mm), Maximálny priemer modelu trachey (mm), Maximální průměr modelu trachey (mm), Maximális trachea modell átmérő (mm), Максимальный диаметр модели трахеи (мм), Maksymalna średnica modelu tchawicy (mm), Maksimum Trakea Model Çapı (mm)
D	Tracheal Tube Size (mm), Taille du tube endotrachéal (mm), Größe des Trachealtubus (mm), Dimensione del tubo endotracheale (mm), Tamaño del tubo traqueal (mm), Tamanho do tubo traqueal (mm), Afmeting tracheacanule (mm), Trakealtubsstorlek (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Henkitorviputken koko (mm), Μέγεθος τραχειοσωλήνα (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Veľkosť tracheálnej kanyly (mm), Velikost tracheální kanyly (mm), Tracheális tubus mérete (mm), Размер трахеальной трубки (мм), Rozmiar rurki intubacyjnej (mm), Trakeal Tüp Büyüklüğü (mm)

E	Trachea Diameter (mm), Diamètre de la trachée (mm), Tracheadurchmesser (mm), Diametro trachea (mm), Diámetro de la tráquea (mm), Diâmetro da traqueia (mm), Tracheadiameter (mm), Trakeadiameter (mm), Tracheadiameter (mm), Trakean läpimitta (mm), Διάμετρος τραχείας (mm), Trakeadiameter (mm), Priemer trachey (mm), Průměr trachey (mm), Trachea átmérő (mm), Диаметр трахеи (мм), Średnica tchawicy (mm), Trakea Çapı (mm)
F	Leak Rate Range (ml/h), Plage de taux de fuite (ml/h)), Leckagewert (ml/h), Range di frequenza delle perdite (ml/h), Amplitud de fugas (ml/h), Taxa de vazamento (ml/h), Lekratiobereik (ml/u), Läckageintervall (ml/h), Lækhastighed (ml/t), Vuotonopeusalue (ml/h), Εύρος ρυθμού διαρροής (ml/h), Lekkasjeområde (ml/t), Rozsah rýchlosti úniku (ml/h), Rozsah míry úniku (ml/h), Szivárgási sebesség tartomány (ml/óra), Диапазон скоростей утечки (мл/ч), Zakres przecieku (ml/h), Sızıntı Hız Aralığı (ml/s)
G	50th Percentile, 50e centile, 50 %-Perzentil, 50° percentile, Percentil 50, 50º Percentil, 50e percentiel, 50:e percentilen, 50-percentilen, 50. prosenttipiste, 50ο εκατοστημόριο, 50. persentil, 50. percentil, 50. percentil, 50-edik percentilis, 50-й процентиль, 50. percentyl, 50. Yüzdelik Kısım
H	90th Percentile, 90e centile, 90 %-Perzentil, 90° percentile, Percentil 90, 90º Percentil, 90e percentiel, 90:e percentilen, 90-percentilen, 90. prosenttipiste, 90ο εκατοστημόριο, 90. persentil, 90. percentil, 90. percentil, 90-edik percentilis, 90-й процентиль, 90. percentyl, 90. Yüzdelik Kısım

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE EO

Not made with natural rubber latex

Single use

PHT DEHP

Do not use if package is opened or damaged

Caution, consult accompanying documents

Do not expose to UV

CE 0123

Part No. PT00048720 Rev A 2016-10

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2012 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по использованию

Shiley™

Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой и глазком Мерфи для микрохирургии гортани

REF 121-40
REF 121-50
REF 121-60
REF 121-50-S1
REF 121-60-S1

диаметр манжетки в покое

идентификация вещества, которое содержится или присутствует в изделии или в упаковке

идентификация вещества, которое не содержится или не присутствует в изделии или в упаковке

STERILE EO

Не содержит натуральный резиновый латекс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rx ONLY Однократное использование

PHT DEHP

не использовать, если упаковка открыта или повреждена

Внимание. Обратитесь к сопутствующим документам.

не подвергать воздействию УФ-лучей

CE 0123

Номер по каталогу PT00045060 Ред. A 2016-05

COVIDIEN, COVIDIEN с логотипом и логотипом Covidien являются зарегистрированными в США товарными знаками Covidien AG.
Другие бренды являются товарными знаками компании Covidien.

© 2011 Covidien.

Ковидиен ЭлЭлСи, 15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, MA 02048 США.
Ковидиен Айрленд Лимитед, бизнес-технологический парк IDA, Тулламор.
www.covidien.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СТЕРИЛЬНО: если упаковка не была открыта или повреждена.
Не применять повторно после использования.
Стерилизовано газообразным оксидом этилена.
Во время хранения следует избегать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения.

Данная инструкции относится к следующему изделию Shiley:

Трахеальная трубка с манжетами и глазком Мерфи для перорального и назального применения для микрохирургии гортани
121-xx

Данное изделие не может быть надлежащим образом очищено и / или стерилизовано пользователем для обеспечения безопасного повторного использования и поэтому предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти изделия могут привести к риску биологической несовместимости, инфекции или отказа изделия.

Данное изделие содержит DEHP. При использовании, как указано, может наблюдаться очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет четких клинических доказательств того, что эта степень воздействия увеличивает клинический риск. Однако, чтобы свести к минимуму риск воздействия DEHP у детей или беременных женщин, данное изделие следует использовать только по назначению.

Натуральный латекс не является материалом для изготовления изделий Athlone или упаковки готовых изделий Athlone (за исключением тех, у которых встроена система поддержания давления в манжете Lanz, оболочка которой из латекса).

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:
Сообщалось, что следующие побочные реакции связаны с использованием трубки с манжетой в течение интубационной процедуры, в течение интубационного периода и после экстубации. Порядок перечисления является алфавитным и не указывает на частоту или тяжесть: абразив аритенидного хрящевого вокального процесса; хрящевой некроз; образование рубцов; последствия отказа от вентиляции, включая смерть; повреждение перихондрия; развитие плотного или диффузного фиброза, проникающего во всю область глотки; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовой; интубация пищевода (разложение желудка); экскориальные мембраны глотки; глазная травма; отложение фибрина; формирование субглотки; перелом - вывих шейки матки (травма позвоночника); фрагментация хряща; отек глотки (надглазничный, субглотный, ретроартеноидальный); гранулема внутренней области аритеноида; инфекции (ларингит, синусит, абсцесс, инфекция дыхательных путей); воспаление; прерывистая афония и рецидивирующая боль в горле; фиброз гортани; гортанные гранулемы и полипы; обструкция гортани; стеноз гортани; язвы гортани; ларинготрахеальные мембраны и ткани; перепончатая глоттическая скопление; мембранный трахеобронхит; умеренный отек надгортанника; слизистая оболочка; парез гипоглоссальных и / или языковых нервов; перфорация пищевода; перфорация трахеи; пневмоторакс; замена стенки трахеи шрамом; дыхательная непроходимость; ретробульбарное кровоизлияние; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальная диссекция, разрыв трахеи; боль в горле, дисфагия; стриктура ноздрей; стридор; субглоточный кольцевой рубцовый стеноз; подслизистое кровоизлияние; подслизистая пункция гортани; поверхностное эпителиальное истирание; проглоченная трубка; синехия голосовых связок; травма зубов; ожоги тканей; кровотечение из трахеи; стеноз трахеи; травма губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, неба, миндалины и т. д .; травматические поражения гортани и трахеи; изъязвления, обнажающие хрящевые кольца и незначительные эрозии на месте манжеты; изъязвление губ, рта, глотки; язвы аритеноида; паралич голосовых связок; и др.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (СВЯЗАННЫЕ С МАНЖЕТОЙ):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

♦ Надув манжеты в одиночку или с использованием измеренного количества воздуха не рекомендуется, поскольку сопротивление является ненадежным руководством во время инфляции. Диффузия смеси закиси азота, кислорода или воздуха может либо увеличить, либо уменьшить объем манжеты и давление. Давление под давлением должно тщательно контролироваться с помощью устройства измерения давления.
• Не надувайте манжету чрезмерно. Обычно давление манжеты не должно превышать 25 см H2O. Чрезмерный надув может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующей дефляцией или искажению манжеты, что может привести к блокированию дыхательных путей.
• Использование лидокаина связано с образованием отверстий в манжетах из ПВХ. Экспертное клиническое суждение должно использоваться при использовании этого вещества, чтобы предотвратить утечку манжеты.
• Различные костные анатомические структуры (например, зубы) внутри маршрутов интубации или любые интубационные инструменты с острыми поверхностями создают угрозу для поддержания целостности манжеты. Необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить тонкостенные манжеты во время интубации, что создало бы необходимость подвергать пациента травме экстубации и повторной интубации. Если манжета повреждена, трубка не должна использоваться.
• Перед повторной установкой трубки вымойте манжету. Движение трубки с надутой манжетами может привести к травме пациента, требующей возможного медицинского вмешательства или повреждения манжеты.
• Шприцы, трехходовые краны или другие устройства не должны оставаться вставленными в нагнетательный клапан в течение продолжительных периодов времени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ):
♦ Использование трахеальных трубок в процедурах, которые будут включать использование ЛАЗЕРА или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости от устройства, противопоказано.
Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой, особенно в присутствии обогащенных кислородом или содержащих закись азота смесей может привести к быстрому сгоранию трубки с вредными тепловыми эффектами и выбросу коррозионных и токсичных продуктов горения, включая соляную кислоту (HCl).
• При наличии вязких выделений небольшое отверстие трубки может забиваться. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать накопления секретов, которые могут повлиять на вентиляцию пациента, поставив под угрозу просвет трубки.
• При разрезании трубы по длине 15-миллиметровый разъем не должен быть вставлен так, чтобы дистальный конец соединителя находился вблизи соединения между линией инфляции и основным корпусом трахеальной трубки. Если это произойдет, это может привести к блокированию или утечке системы инфляции.
• Пользователь должен быть предупрежден об анатомических вариациях, включая длину дыхательных путей. Опора на маркеры градуировки в см не должна, во всяком случае, быть заменой экспертного клинического суждения. Экспертное клиническое суждение также следует использовать, если обрезание происходит ниже показателя предварительной резки (оральный: носовой).
• Когда положение пациента или расположение трубки изменяется после интубации, важно проверить правильность положения трубки.
• Если после интубации следует ожидать экстремального сгибания (подбородка к груди) головы или движения пациента (например, в сторону латеральной или предрасположенной позиции), следует рассмотреть использование трубки с упрочненной трубкой.
• Экспертное клиническое суждение должно проводиться при выборе подходящей трахеальной трубки для каждого отдельного пациента.
• Интубация и экстубация должны выполняться в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими методами.
• Если трахеальная трубка смазана перед интубацией, важно убедиться, что смазка не входит и не закрывает просвет трубки, тем самым предотвращая вентиляцию или вызывая повреждение манжеты.
• Использование смазки для облегчения повторной установки соединителя не рекомендуется, так как это может способствовать случайному отключению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Меры предосторожности должны приниматься при отбрасывании трахеальной трубки и удалении устройства в соответствии с действующими национальными правилами для биологически опасных отходов.
• Во время МРТ, баллон должен быть закреплен вблизи Y-коннектора контура вентилятора не менее 3 см от области, представляющей интерес, чтобы предотвратить движение и искажение изображения.

Примечание. Информация о производительности, показанная в таблице характеристик манжеты трахеальной трубки, была собрана по результатам испытания трубки, которая предназначена для сравнения характеристик уплотнения манжетных труб трахеи только в лабораторных условиях и не настроена или не предназначена для прогнозирования эффективности в клинических условиях

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена.
1. Извлеките стерильную трубку из защитной упаковки.
2. Плотно закрепите 15-миллиметровый разъем как в трахеальной трубке, так и в дыхательном контуре или аксессуарах, чтобы предотвратить разъединение во время использования.
3. Если трубку необходимо отрезать по длине, перед интубацией удалите установленный 15-миллиметровый разъем и разрежьте трубку в соответствующей точке, используя экспертное клиническое заключение.
Затем 15-миллиметровый разъем должен быть прочно вставлен в трубку трахеи. Следует учитывать конкретные ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (Общие), указанные в инструкции.
4. Протестируйте манжету, пилотный баллон и клапан с помощью инфляции перед использованием. Вставьте шприц наконечника Луэра в корпус клапана инфузионного клапана и нагнетайте достаточное количество воздуха, чтобы полностью раздуть манжету.
5. После испытательного надувания манжеты полностью спустите воздух.
6. Интубируйте пациента, следуя принятым в настоящее время медицинским методам, с учетом конкретных ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (связанных с манжетой), указанных в инструкции.
7. После интубации, надуйте манжету только достаточным количеством воздуха, чтобы обеспечить эффективное уплотнение при желаемом давлении инфляции. Использование минимального объемного объема, методов минимальной утечки и контроля (измерения) давления манжеты может помочь уменьшить появление многих побочных реакций, связанных с использованием манжетных трахеальных трубок.
8. Удалите шприц из корпуса клапана после затяжки манжеты. Оставляя прикрепленный шприц, клапан будет открыт, что позволит манжетам сдуться.
9. Убедитесь, что система не протекает. Целостность системы должна проверяться периодически в течение интубационного периода. Давление манжеты должно тщательно контролироваться, и любое отклонение от выбранного давления уплотнения следует исследовать и немедленно корректировать.
10. Из-за небольшого отверстия трубки необходим тщательный контроль и экспертное клиническое заключение, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию и не создавать накопления выдыхаемых газов в дыхательных путях. В зависимости от типа процедуры определение газов крови может быть оправдано.
11. Перед экстубацией, спустите воздух из манжеты, вставив шприц в корпус клапана и удалив воздух до тех пор, пока в шприце не будет отмечен определенный вакуум, и пилотный баллон не будет сложен.
12. Протяните пациента, следуя принятым в настоящее время медицинским методам.
13. Откажитесь от трахеальной трубки. Следует учитывать конкретные ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (Общие), указанные в инструкции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(A) Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method]					
	(B) Minimum Trachea Model Diameter (mm)			(C) Maximum Trachea Model Diameter (mm)		
(D) Tracheal Tube Size (mm)	(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)		(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)	
		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile
4.0	26.0	0.5	34.0	27.0	21.4	1079.6
5.0	25.0	384.2	2504.1	26.0	10.5	242.2
6.0	25.0	989.0	1821.0	26.0	27.6	2263.9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A	Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method], Performances du ballonnet de tube endotrachéal par taille de tube, avec une pression de ballonnet de 27 hPa (cmH_2O) [conformément à la méthode ISO 5361], Leistung eines Trachealtubus mit Manschette gemäß Größe des Trachealtubus, Manschettendruck 27 hPa (cmH_2O) [gemäß ISO 5361-Methode], Prestazioni della cuffia del tubo endotracheale in base alla dimensione del tubo endotracheale, pressione della cuffia 27 hPa (cmH_2O) [Per metodo ISO 5361], Rendimiento del manguito del tubo traqueal por el tamaño del tubo traqueal, presión del manguito de 27 hPa (cmH_2O) [Para el método ISO 5361], Desempenho do manguito do tubo traqueal, de acordo com o Tamanho do tubo traqueal, Pressão do manguito 27 hPa (cmH_2O) [método Per ISO 5361], Prestatie van de tracheacanulecuff per tracheacanule-afmeting, cuffdruk 27 hPa (cmH_2O) [met de ISO 5361-methode], Trakealtubskuffens egenskaper efter trakealtubsstorlek, kufftryck 27 hPa (cmH_2O) [per ISO 5361-metod], Trakealtubemanchetters ydeevne efter trakealtubestørrelse, Manchettryk 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361-metode], henkitorviputken kuffin suorituskyky henkitorviputken koon mukaan, kuffipaine 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 -menetelmän mukaisesti], Απόδοση αεροθαλάμου τραχειοσωλήνα βάσει μεγέθους τραχειοσωλήνα, πίεσης αεροθαλάμου 27 hPa (cmH_2O) [Σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 5361], Ytelsen til trakealtubemansjetter etter trakealtubestørrelse, mansjettrykk 27 hPa (cmH_2O) [Etter ISO 5361-metode], Výkon tracheálnej kanyly s manžetou podľa veľkosti tracheálnej kanyly, tlak manžety 27 hPa (cm H_2O) [podľa metódy ISO 5361], Výkon manžety tracheální kanyly podle velikosti tracheální kanyly, tlak manžety 27 hPa (cm H_2O) [podle ISO 5361], Tracheális tubus mandzsetta teljesítmény tracheális tubusméret szerint, mandzsettanyomás 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 módszer szerint], Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трубки, при давлении в манжете 27 гПа (см H_2O) [по методу ISO 5361], Sprawność mankietów rurek intubacyjnych wg rozmiarów rurek intubacyjnych, przy ciśnieniu w mankiecie wynoszącym 27 hPa (cm H_2O) [zgodnie z metodą normy ISO 5361], Trakeal Tüp Büyüklüğüne Göre Trakeal Tüp Kafının Performansı, Kaf Basıncı 27 hPa (cm H_2O) [ISO 5361 yöntemi uyarınca]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B	Minimum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre minimal du modèle de trachée (mm), Mindestdurchmesser des Tracheamodells (mm), Diametro minimo del modello per trachea (mm), Diámetro mínimo del modelo de tráquea (mm), Diâmetro mínimo do modelo da traqueia (mm), Minimum diameter tracheaal model (mm), Minsta trakeamodellsdiameter (mm), Minimum diameter for tracheamodel (mm), Pienin trakeamallin läpimitta (mm), Ελάχιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Minimum trakemodelldiameter (mm), Minimálny priemer modelu trachey (mm), Minimální průměr modelu trachey (mm), Minimális trachea modell átmérő (mm), Минимальный диаметр модели трахеи (мм), Minimalna średnica modelu tchawicy (mm), Minimum Trakea Model Çapı (mm)
C	Maximum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre maximal du modèle de trachée (mm), Höchstdurchmesser des Tracheamodells (mm), Diametro massimo del modello per trachea (mm), Diámetro máximo del modelo de tráquea (mm), Diâmetro máximo do modelo da traqueia (mm), Maximum diameter tracheaal model (mm), Största trakeamodellsdiameter (mm), Maksimum diameter for tracheamodel (mm), Suurin trakeamallin läpimitta (mm), Μέγιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Maksimum trakeamodelldiameter (mm), Maximálny priemer modelu trachey (mm), Maximální průměr modelu trachey (mm), Maximális trachea modell átmérő (mm), Максимальный диаметр модели трахеи (мм), Maksymalna średnica modelu tchawicy (mm), Maksimum Trakea Model Çapı (mm)
D	Tracheal Tube Size (mm), Taille du tube endotrachéal (mm), Größe des Trachealtubus (mm), Dimensione del tubo endotracheale (mm), Tamaño del tubo traqueal (mm), Tamanho do tubo traqueal (mm), Afmeting tracheacanule (mm), Trakealtubsstorlek (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Henkitorviputken koko (mm), Μέγεθος τραχειοσωλήνα (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Veľkosť tracheálnej kanyly (mm), Velikost tracheální kanyly (mm), Tracheális tubus mérete (mm), Размер трахеальной трубки (мм), Rozmiar rurki intubacyjnej (mm), Trakeal Tüp Büyüklüğü (mm)

E	Trachea Diameter (mm), Diamètre de la trachée (mm), Tracheadurchmesser (mm), Diametro trachea (mm), Diámetro de la tráquea (mm), Diâmetro da traqueia (mm), Tracheadiameter (mm), Trakeadiameter (mm), Tracheadiameter (mm), Trakean läpimitta (mm), Διάμετρος τραχείας (mm), Trakeadiameter (mm), Priemer trachey (mm), Průměr trachey (mm), Trachea átmérő (mm), Диаметр трахеи (мм), Średnica tchawicy (mm), Trakea Çapı (mm)
F	Leak Rate Range (ml/h), Plage de taux de fuite (ml/h)), Leckagewert (ml/h), Range di frequenza delle perdite (ml/h), Amplitud de fugas (ml/h), Taxa de vazamento (ml/h), Lekratiobereik (ml/u), Läckageintervall (ml/h), Lækhastighed (ml/t), Vuotonopeusalue (ml/h), Εύρος ρυθμού διαρροής (ml/h), Lekkasjeområde (ml/t), Rozsah rýchlosti úniku (ml/h), Rozsah míry úniku (ml/h), Szivárgási sebesség tartomány (ml/óra), Диапазон скоростей утечки (мл/ч), Zakres przecieku (ml/h), Sızıntı Hız Aralığı (ml/s)
G	50th Percentile, 50e centile, 50 %-Perzentil, 50° percentile, Percentil 50, 50º Percentil, 50e percentiel, 50:e percentilen, 50-percentilen, 50. prosenttipiste, 50ο εκατοστημόριο, 50. persentil, 50. percentil, 50. percentil, 50-edik percentilis, 50-й процентиль, 50. percentyl, 50. Yüzdelik Kısım
H	90th Percentile, 90e centile, 90 %-Perzentil, 90° percentile, Percentil 90, 90º Percentil, 90e percentiel, 90:e percentilen, 90-percentilen, 90. prosenttipiste, 90ο εκατοστημόριο, 90. persentil, 90. percentil, 90. percentil, 90-edik percentilis, 90-й процентиль, 90. percentyl, 90. Yüzdelik Kısım

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Shiley™

Оральная/назальная трахеальная трубка без манжеты
Не содержащая ДЭГФ, с глазком Мёрфи

Инструкция по применению

Описание

Данная педиатрическая оральная/назальная эндотрахеальная трубка Shiley™ без манжеты и с глазком Мёрфи представляет собой изготовленную без использования диэтилгексилфталата (ДЭГФ) прозрачную трубку, на кончике которой имеется глазок Мёрфи с капюшоном. Данная трубка имеет форму кривой трубки Магилла и содержит рентгеноконтрастную линию. Трубка поставляется в стерильном виде со стандартным 15-миллиметровым коннектором. Помимо стандартных меток глубины (меток длины), которые обозначают расстояние до дистального кончика в сантиметрах, на дистальный кончик нанесена еще одна группа референсных линий, представляющих собой метки глубины гортани. Метки глубины гортани упрощают позиционирование трубки во время интубации. Расстояние от дистального кончика до этих меток различается в зависимости от размера трубки (см. таблицу на стр. 2).

Данное изделие и его упаковка изготовлены без использования натурального каучукового латекса и ДЭГФ.

Стерилизовано этиленоксидом.

Показания к применению и назначение

Данная педиатрическая оральная/назальная эндотрахеальная трубка без манжеты и с глазком Мёрфи, не содержащая ДЭГФ, предназначена для интубации трахеи через рот или через нос с целью обеспечения проходимости дыхательных путей.

Противопоказания

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Пользователь не может своими силами осуществить очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено только для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данного изделия могут привести к биологической несовместимости, инфицированию пациента или повреждению данного изделия, что представляет опасность для пациента.
- При повреждении данного изделия или нарушении целостности стерильного барьера его упаковки использовать данное изделие запрещается. В этом случае свяжитесь с местным представителем компании Covidien для получения дальнейших указаний.
- Данное изделие разрешается использовать только медицинским работникам, прошедшим надлежащее обучение.
- Не допускайте попадания на трубку лазерных лучей во время лазерной хирургической операции или ее контакта с активными электрохирургическими электродами. Такое воздействие может привести к возгоранию и горению трубки, к воспламенению дыхательных путей и к травмированию пациента. При планировании лазерной хирургической операции на дыхательных путях рассмотрите возможность использования трахеальной трубки, устойчивой к лазерному излучению.
- Если трахеальная трубка смазывается перед введением, соблюдайте указания производителя смазки по ее нанесению. Не допускайте попадания смазки в данную трубку и закупорки ее просвета.
- После интубации необходимо проверить правильность положения данной трубки, особенно если положение пациента или данной трубки изменилось. В случае неправильного положения данной трубки его необходимо немедленно скорректировать.
- Даже в случае правильного выбора размера трахеальной трубки вокруг нее может образоваться небольшая утечка, которая ведет к потере дыхательного объема при вентиляции с положительным давлением. Для компенсации этого объема может потребоваться регулировка, выполняемая на основании клинической экспертной оценки.
- Если предполагается сильный наклон головы пациента (подбородком к груди), перемещение пациента (например, в положение на боку или животе) или сжатие данной трубки после интубации, следует рассмотреть вариант использования усиленной трахеальной трубки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В соответствии с федеральным законодательством США данное изделие подлежит продаже только врачам или по их заказу.
- Данная трубка предназначена для применения у одного пациента. Срок применения не должен превышать 29 (двадцать девять) дней. Компания Covidien не проверяла возможность использования данных изделий на протяжении периода, превышающего 29 дней. Решение о смене трахеальной трубки должно приниматься лечащим врачом или уполномоченным лицом с применением общепринятых медицинских методов и критериев.
- Пользователь должен учитывать анатомические различия пациентов; ориентация на референсные линии не должна заменять собой клиническую экспертную оценку.
- 15-миллиметровый коннектор установлен так, чтобы в случае необходимости укоротить данную трубку его можно было снять с некоторым усилием. При укорочении данной трубки следуйте указаниям по применению, приведенным в настоящей инструкции. Не используйте гелеобразную смазку для облегчения повторного введения коннектора, так как это может привести к его случайному отсоединению.
- Используйте данное изделие только с оборудованием, оснащенным стандартными патрубками размером 15 мм.
- Храните в защищенном от солнечного света месте.
- Изделие безопасно при проведении МРТ.

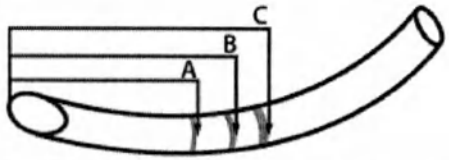
Указания по применению

1. При выборе типа и размера эндотрахеальной трубки для каждого отдельного пациента ориентируйтесь на медицинскую и клиническую оценку.
2. Прежде чем использовать данное изделие, визуально проверьте целостность упаковки и данное изделие, учитывая соответствующие ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, приведенные на настоящем листке-вкладыше. Извлеките эндотрахеальную трубку из защитной упаковки.
3. Если требуется укоротить эндотрахеальную трубку, то при определении подходящей длины трубки для каждого пациента ориентируйтесь на медицинскую оценку. Перед интубацией трахеи укоротите эндотрахеальную трубку, снова вставьте в нее 15-миллиметровый коннектор и убедитесь, что он надежно закреплен в ней.
4. При использовании стилета для облегчения интубации убедитесь, что стилет не выходит за пределы трубки и может быть легко извлечен перед интубацией. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить кожух стилета во время изменения формы, введения или извлечения эндотрахеальной трубки. Если кожух стилета поврежден, использовать его запрещается.
5. Интубируйте трахею, используя современные общепринятые медицинские методы и учитывая ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, приведенные на настоящем листке-вкладыше к данному изделию.
6. Подсоедините 15-миллиметровый коннектор к дыхательному контуру. Убедитесь, что данный коннектор надежно закреплен в дыхательном контуре, чтобы исключить возможность его отсоединения во время использования. Рассмотрите возможность использования с дыхательными контурами аппарата ИВЛ шарнирного адаптера.
7. Используя современные общепринятые медицинские методы, убедитесь в том, что данная эндотрахеальная трубка установлена в трахее, а не попала случайно в пищевод или главный бронх.
8. После введения и подтверждения правильного размещения эндотрахеальной трубки закрепите ее в соответствии с современными общепринятыми медицинскими методами.
9. Для удаления секрета выполните аспирацию содержимого просвета эндотрахеальной трубки, используя современные общепринятые медицинские методы.
10. Экстубацию следует проводить в соответствии с современными общепринятыми медицинскими методами.
11. Утилизируйте данную трахеальную трубку в соответствии с действующими медицинскими стандартами и государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

Нежелательные явления

Нежелательные явления, связанные с процедурой установки данной эндотрахеальной трубки и ее использованием (указаны в порядке уменьшения степени тяжести и частоты возникновения): дыхательная недостаточность или угнетение дыхания; повреждение или травма тканей; повреждение зубов; послеоперационная боль в горле; боль или дискомфорт; необходимость в реинтубации; пневмоторакс; анафилактическая реакция; аспирация; инфекция; задержка хода лечения. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием данного изделия и его принадлежностей, следует сообщить в компанию Covidien и в государственный уполномоченный орган.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

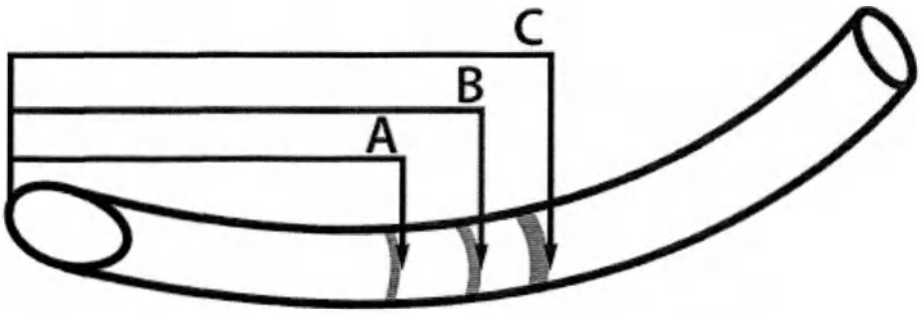
REF					
	mm	mm	A (mm)	B (mm)	C (mm)
86232	2.0	2.9	21	33	N/A
86233	2.5	3.6	23	35	N/A
86234	3.0	4.2	25	37	N/A
86235	3.5	4.9	27	39	51
86236	4.0	5.5	29	41	53
86237	4.5	6.2	31	43	55
86238	5.0	6.8	33	45	57
86239	5.5	7.5	35	47	59
86240	6.0	8.2	37	49	61
86241	6.5	8.8	40	52	64
86242	7.0	9.5	42	54	66

REF — Каталожный номер

ID — внутренний диаметр (мм)

OD — наружный диаметр (мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Расстояние от дистального кончика до метки глубины гортани

MD	**en:** Medical device **fr:** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **nl:** Medisch hulpmiddel **it:** Dispositivo medico **es:** Dispositivo médico **sv:** Medicinteknisk produkt **da:** Medicinsk udstyr **no:** Medisinsk utstyr **fi:** Lääkinnällinen laite **pt-PT:** Dispositivo médico **pl:** Wyrób medyczny **cs:** Zdravotnický prostředek **sk:** Zdravotnícka pomôcka **sl:** Medicinski pripomoček **hu:** Orvostechnikai eszköz **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **bg:** Медицинско изделие **ro:** Dispozitiv medical **et:** Meditsiiniseade **lt:** Medicinos prietaisas **lv:** Medicīniskā ierīce **pt:** Dispositivo médico **ru:** Медицинское изделие **zh:** 医疗器械 **ko:** 의료기기 **th:** อุปกรณ์ทางการแพทย์ **id:** Perangkat medis
	en: Single sterile barrier system **fr:** Système de barrière stérile unique **de:** Einfach-Sterilbarrieresystem **nl:** Systeem met één steriele barrière **it:** Sistema a barriera sterile singola **es:** Sistema de barrera estéril única **sv:** System med enkel steril barriär **da:** System med enkel steril barriere **no:** System med enkel steril barriere **fi:** Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä **pt-PT:** Sistema de barreira estéril única **pl:** System pojedynczej bariery sterylnej **cs:** Systém jedné sterilní bariéry **sk:** Systém jednej sterilnej bariéry **sl:** Sistem enojne sterilne pregrade **hu:** Egyszeres sterilgát-rendszer **el:** Σύστημα μονού στείρου φραγμού **bg:** Единична стерилна преградна система **ro:** Sistem cu barieră sterilă unică **et:** Ühekordse steriilse tõkke süsteem **lt:** Vieno sterilaus barjero sistema **lv:** Vienas sterilas barjeras sistēma **pt:** Sistema de barreira estéril única **ru:** Система с одиночным стерильным барьером **zh:** 单道无菌屏障系统 **ko:** 단일 멸균 장벽 시스템 **th:** ระบบป้องกันปราศจากเชื้อชั้นเดียว **id:** Sistem pembatas steril tunggal
LATEX	**en:** Not made with natural rubber latex **fr:** Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel **de:** Nicht aus Naturlatex hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex **it:** Non contiene lattice di gomma naturale **es:** No fabricado con latex de caucho natural **sv:** Ej tillverkad av naturgummilatex **da:** Ikke fremstillet af naturligt gummilatex **no:** Ikke laget av naturgummilateks **fi:** Ei valmistettu luonnonkumilateksista **pt-PT:** Nao foi fabricado com latex de borracha natural **pl:** Nie zawiera naturalnego lateksu **cs:** Neni vyrobeno za použiti přirodniho latexu **sk:** Pri vyrobe sa nepoužil prirodny kaučukovy latex **sl:** Ni narejeno iz lateksa iz naravnega kavčuka **hu:** Nem tartalmaz termeszetes gumilatexet **el:** Δεν είναι φτιαγμένο από φυσικό ελαστικό λατέξ **bg:** Не е произведено с естествен каучуков латекс **ro:** Nu este confecţionat cu latex de cauciuc natural **et:** Pole valmistatud looduslikust kummilateksist **lt:** Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso **lv:** Izgatavots, neizmantojot dabiskā kaučuka lateksu **pt:** Nao e fabricado com latex de borracha natural **ru:** При изготовлении натуральный латекс не используется **zh:** 不含天然橡胶乳胶 **ko:** 천연 고무 라텍스로 제작하지 않았음 **th:** ไม่ได้ทำด้วยยางธาเท็กซ์ธรรมชาติ **id:** Tidak dibuat dari lateks karet alami

Rx ONLY	**en:** Prescription only device **fr:** Dispositif sur ordonnance uniquement **de:** Verschreibungspflichtiges Produkt **nl:** Uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar hulpmiddel **it:** Dispositivo soggetto a prescrizione medica **es:** Dispositivo solo bajo prescripción facultativa **sv:** Enheten får endast användas på läkares ordination **da:** Receptpligtig **no:** Reseptpliktig anordning **fi:** Vain lääkemääräyksellä **pt-PT:** Dispositivo sujeito a receita médica **pl:** Produkt wydawany wyłącznie na receptę **cs:** Prostředek pouze na lékařský předpis **sk:** Pomôcka iba na lekársky predpis **sl:** Pripomoček, ki se izdaja samo na naročilnico **hu:** Vényköteles eszköz **el:** Συσκευή που χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή **bg:** Изделието се отпуска само по лекарско предписание **ro:** Dispozitiv eliberat numai pe bază de prescripţie medicală **et:** Ainult retsepti alusel väljastatav seade **lt:** Prietaisas parduodamas tik pagal receptą **lv:** Ierīce lietojama tikai pēc ārsta norādījuma **pt:** Dispositivo vendido somente mediante prescrição **ru:** Изделие отпускается только по рецепту врача **zh:** 仅凭处方使用器械 **ko:** 처방 전용 기기 **th:** อุปกรณ์สั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น **id:** Alat hanya digunakan dengan resep dokter
PHT DEHP	**en:** Not made with PHT / DEHP **fr:** Ce produit ne comporte pas de PHT/DEHP **de:** Besteht nicht aus PHT/DEHP **nl:** Niet vervaardigd met PHT/DEHP **it:** Non realizzato con PHT/DEHP **es:** No fabricado con PHT/DEHP **sv:** Inte tillverkad av PHT/DEHP **da:** Ikke fremstillet med PHT/DEHP **no:** Ikke fremstilt med PHT/DEHP **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty PHT:tä/DEHP:tä **pt-PT:** Não fabricado com PHT / DEHP **pl:** Produkt nie zawiera ftalanów PHT / DEHP **cs:** Není vyrobeno s použitím PHT/DEHP **sk:** Neobsahuje PHT/DEHP **sl:** Ni izdelano iz PHT-ja/DEHP-ja **hu:** PHT / DEHP felhasználása nélkül készült **el:** Δεν έχει κατασκευαστεί με PHT/DEHP **bg:** Не е произведено от PHT / DEHP **ro:** Nu conţine ftalaţi/DEHP **et:** Valmistamisel ei ole kasutatud PHT-d/DEHP-d **lt:** Pagamintas nenaudojant PHT / DEHP **lv:** Nav izgatavota ar PHT / DEHP **pt:** Não contém PHT/DEHP **ru:** Изготовлено без использования фталатов/ДЭГФ **zh:** 不含 PHT/DEHP **ko:** PHT/DEHP로 제작하지 않았음 **th:** ไม่ได้ทำด้วยสาร PHT / DEHP **id:** Tidak dibuat dengan PHT/DEHP
MR	**en:** MR safe **fr:** Compatible avec l'IRM **de:** MR-sicher **nl:** MRI-veilig **it:** Compatibile per RM **es:** Seguro para RM **sv:** Saker for MRT **da:** MR-sikker **no:** MR-sikker **fi:** MR-turvallinen **pt-PT:** Seguro para RM **pl:** środowiskach MR **cs:** Bezpečne pro použiti s MR **sk:** Odolny voči MR **sl:** Varno za MR **hu:** MR biztonsagos **el:** Ασφαλές για MR **bg:** Безопасно при ЯМР **ro:** Sigur pentru RM **et:** MR-ohutu **lt:** Saugus naudoti MR aplinkoje **lv:** MR droša **pt:** Seguro sob RM **ru:** Urządzenie bezpieczne podczas pracy z MR **zh:** MR安全 **ko:** MR의 영향을 받음 **th:** มีความปลอดภัยในสภาพแวดล้อมเอ็มอาร์ **id:** Aman untuk MR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123	**en:** Authorized for sale in European countries. 0123-notified body **fr:** Autorisé à la vente dans les pays européens. Organisme notifié 0123 **de:** Autorisiert für den Verkauf in europäischen Ländern. 0123 Benannte Stelle **nl:** Goedgekeurd voor verkoop in Europese landen. 0123 – aangemelde instantie **it:** Autorizzato per la vendita nei Paesi europei. 0123-organismo notificato **es:** Autorizado para la venta en países europeos. Organismo notificado 0123 **sv:** Godkänd för försäljning i europeiska länder. 0123-anmält organ **da:** Godkendt til salg i europæiske lande. 0123-notificeret organ **no:** Godkjent for salg i europeiske land. 0123-teknisk kontrollorgan **fi:** Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. Ilmoitettu laitos: 0123 **pt-PT:** Autorizado para comercialização em países europeus. Organismo notificado 0123 **pl:** Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich. 0123-Jednostka notyfikowana **cs:** Schváleno k prodeji v evropských zemích. 0123-notifikovaná osoba **sk:** Schválené na predaj v európskych krajinách. 0123 – Notifikovaný orgán **sl:** Odobreno za prodajo v evropskih državah. Priglašeni organ 0123 **hu:** Európai országokban értékesíthető. 0123-bejelentett szervezet **el:** Εγκεκριμένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123 **bg:** Разрешено за продажба в европейските държави. 0123-нотифициран орган **ro:** Autorizat spre vânzare în țările din Europa. Organism notificat-0123 **et:** Lubatud müüa Euroopa riikides. 0123 teavitatud asutus **lt:** Leidžiama parduoti Europos šalyse. 0123 notifikuotoji įstaiga **lv:** Apstiprināts tirgošanai Eiropas valstīs. 0123 – sertifikācijas iestāde **pt:** Autorizado para venda em países europeus. Organismo notificado 0123 **ru:** Разрешено к продаже в странах Европы. 0123 — уполномоченный орган по сертификации **zh:** 授权在欧洲国家销售。0123-公告机构 **ko:** 유럽 국가 판매 승인됨. 0123-인증기관 **th:** ได้รับอนุมัติสำหรับการขายในประเทศในยุโรป หน่วยงานที่แจ้ง 0123 **id:** Diizinkan untuk dijual di negara-negara Eropa. 0123-badan standardisasi
XX	**en:** Package quantity **fr:** Quantité par emballage **de:** Verpackungsmenge **nl:** Hoeveelheid per verpakking **it:** Quantità nella confezione **es:** Cantidad de envases **sv:** Antal i förpackningen **da:** Antal i pakningen **no:** Antall i pakken **fi:** Pakkausmäärä **pt-PT:** Quantidade da embalagem **pl:** Liczba sztuk w opakowaniu **cs:** Množství v balení **sk:** Množstvo v balení **sl:** Količina v pakiranju **hu:** Csomagonkénti mennyiség **el:** Ποσότητα συσκευασίας **bg:** Количество в опаковка **ro:** Cantitate per ambalaj **et:** Kogus pakendis **lt:** Kiekis pakuotėje **lv:** Iepakojuma daudzums **pt:** Quantidade por embalagem **ru:** Количество в упаковке **zh:** 包装数量 **ko:** 패키지 수량 **th:** ปริมาณบรรจุ **id:** Kuantitas kemasan

STERILE EO
EC REP
LOT

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rx ONLY

CE 0123

Part No. PT00100292 Rev A 2019-11

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.
™ brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2019 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

www.covidien.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Shiley™

Оральная/назальная эндотрахеальная трубка RAE с манжетой TaperGuard™ Глазок Мерфи

Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.

Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.

Диаметр манжеты в состоянии покоя

Пользователь не может своими силами осуществить очистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому изделие предназначено только для одноразового использования. Попытка очистить или стерилизовать изделие может привести к возникновению опасности для пациента, связанной с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании данного изделия по прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие DEHP. Явные клинические доказательства повышения клинического риска при таком уровне воздействия отсутствуют. Однако для минимизации риска воздействия DEHP для детей и кормящих или беременных женщин следует использовать данное изделие только в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

ОПИСАНИЕ

Эндотрахеальная трубка Shiley RAE с манжетой TaperGuard и глазком Мерфи – это стерильное одноразовое устройство. Прозрачная трубка, представленная в оральном и назальном вариантах, поставляется со стандартным 15-мм коннектором. Конструкция трубки содержит изгиб в точке выхода трубки из носа или рта пациента, самозакрывающийся клапан с пилотным баллончиком и манжету низкого давления. Атравматичный кончик с глазком Мерфи. Трубка RAE имеет рентгеноконтрастную полосу для удобства радиографической визуализации. Материал трубки соответствует требованиям United States Pharmacopeia. Стерилизация осуществляется с помощью этиленоксида.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Эндотрахеальная трубка RAE с манжетой TaperGuard предназначена для восстановления проходимости дыхательных путей при проведении хирургических процедур на голове, в области шеи или рта, обеспечивая преимущества для хирурга благодаря возможности убрать все соединения из операционного поля. Эндотрахеальная трубка RAE с манжетой TaperGuard функционирует так же, как стандартная назальная эндотрахеальная трубка, предназначенная для назальной интубации, и как стандартная оральная эндотрахеальная трубка, предназначенная для оральной интубации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование эндотрахеальной трубки RAE с манжетой TaperGuard противопоказано в процедурах, где предусмотрено использование лазера или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с эндотрахеальной трубкой, в особенности при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к воспламенению трубки и вызвать ожоги и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты. Исследователи Hirshman и Smith сообщали о том, что смеси закиси азота и кислорода поддерживают горение так же, как и чистый кислород. Кроме воспламенения при прямом контакте с лучом, внутренняя поверхность эндотрахеальной трубки также может воспламеняться при контакте с горящей тканью в непосредственной близости к концу трубки (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (для манжеты)

- Если предполагаемая продолжительность интубации составляет более 24 часов или не поддается оценке, предпочтительно использовать TaperGuard оральную/назальную эндотрахеальную трубку для снижения потенциальной вероятности травмирования тканей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Данное изделие подвергается механическим воздействиям, разным условиям хранения и предварительным испытаниям, в результате чего может нарушаться целостность изделия. Перед началом использования необходимо проверить манжету трубки, пилотный баллончик и клапан путем накачивания. При обнаружении неисправности в любой части системы накачивания не следует использовать эндотрахеальную трубку. Использование трубки с обнаруженным дефектом системы накачивания, может подвергнуть пациента риску экстубации, повторной интубации или потери вспомогательной искусственной вентиляции легких. Следует периодически проверять целостность системы накачивания в начале и на протяжении всего периода интубации. Повреждение системы накачивания может привести к летальному исходу.
- Было установлено, что использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Следует использовать клинические рекомендации экспертов при назначении лечения с использованием данного вещества во избежание ситуаций протечки манжет из-за микроотверстий. Из данных источников известно, что раствор лидокаина гидрохлорида не оказывает такого воздействия.
- Различные костные анатомические структуры (например, зубы, носовая раковина) в путях интубации или любые инструменты для интубирования с острыми поверхностями могут нарушить целостность манжеты. Следует избегать повреждений тонкостенных манжет при интубировании, которые могут подвергнуть пациента риску экстубации и повторной интубации. При повреждении манжеты не используйте эндотрахеальную трубку.
- Диффузия смеси закиси азота, кислорода или воздуха может вызывать увеличение или уменьшение объема и внутреннего давления в манжете. В качестве средства для уменьшения такой диффузии рекомендовано накачивание манжеты газовой смесью, которая будет контактировать с ее внешней поверхностью.
- Накачивание манжеты только «на ощупь» или с помощью измеренного количества воздуха не рекомендуется, поскольку сопротивление манжеты не является надежным индикатором состояния манжеты. За внутренним давлением в манжете необходимо постоянно следить с помощью измерителя давления. Пилотный баллончик предназначен только для обозначения наличия давления или вакуума в манжете, а не измерения уровня давления.

- Не перекачивайте манжету. Обычно давление в манжете не должно превышать 25 см H_2O. Carroll и Grenvik рекомендуют поддерживать давление герметизации на уровне или ниже 25 см H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Перекачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим стравливанием либо к перекосу манжеты, вызывающему блокирование дыхательных путей.
- При выборе давления герметизации необходимо использовать технику минимального окклюзивного объема или минимальной утечки в сочетании с устройством измерения давления в манжете. Впоследствии необходимо продолжать контролировать давление в манжете, определять и незамедлительно устранять любое отклонение от выбранного давления герметизации.
- Перед изменением положения трубки стравливайте воздух из манжеты. Перемещение трубки с накачанной манжетой может привести к травме пациента, требующей медицинского вмешательства, или к повреждению манжеты, что приведет к необходимости замены трубки. После полного удаления воздуха из манжеты в шприце образуется явно выраженное разрежение, и сжатие пилотного баллончика эндотрахеальной трубки. После каждого изменения положения проверяйте правильность положения трубки.
- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания на длительный промежуток времени. Возникающая нагрузка может привести к повреждению клапана и сдуванию манжеты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (общие)

- Эндотрахеальные трубки RAE с манжетой TaperGuard рассчитаны на среднестатистического пациента, и, соответственно, расстояние от дистального кончика до сгиба для конкретного пациента может быть слишком длинным или слишком коротким. При выборе соответствующего размера эндотрахеальной трубки для каждого конкретного пациента следует ориентироваться на клинические рекомендации специалистов, учитывая, что у пациента с короткими дыхательными путями может иметь место эндобронхиальная интубация, а у пациента с длинными дыхательными путями может произойти соударение манжеты со связками. В конструкции эндотрахеальной трубки RAE с манжетой TaperGuard используется увеличение длины сгибаемого кончика по мере увеличения внутреннего диаметра для наблюдения корреляции между габаритами пациента и длиной дыхательных путей. Если длина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сгибаемого кончика оказывается неподходящей для данного пациента, следует использовать трубку RAE с большим или меньшим внутренним диаметром для изменения длины длину.

- Необходимо проверять правильность положения трубки после интубации, если положение пациента или трубки изменялось. Любое неправильное положение трубки следует немедленно корректировать.
- При хранении не подвергайте изделие воздействию повышенной температуры или ультрафиолетового излучения.
- Если после интубации ожидается резкий наклон головы (подбородком к груди) или изменение положения тела пациента (например, поворот в положение на боку или на животе), необходимо использовать усиленную эндотрахеальную трубку.
- 15-мм коннектор эндотрахеальной трубки не фиксируется. **Всегда проверяйте, плотно ли вставлен коннектор в эндотрахеальную трубку и дыхательный контур во избежание отсоединения в процессе эксплуатации.**
- При подключении 15-мм коннектора к некоторым соединителям нестандартного размера на оборудовании для вентиляции или анестезии могут возникнуть сложности с обеспечением безопасности соединения. Используйте только с оборудованием со стандартными 15-миллиметровыми коннекторами.
- Воздействие натяжения контура на 15-миллиметровый коннектор должно быть минимальным.
- Интубацию и экстубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
- Если эндотрахеальная трубка подлежит смазке специальным гелем, необходимо соблюдать инструкции производителя. Избыточное количество геля для смазки может высохнуть на внутренней поверхности трахеальной трубки, образовав пробку или прозрачную пленку из смазки, частично или полностью блокирующую дыхательный путь.
- Для предотвращения смещения элементов и искажения изображений во время сканирования МРТ контрольный баллон должен быть закреплен рядом со штекером-тройником вентиляционного контура на расстоянии не менее 3 см от области исследования.

Примечание. Информация о рабочих характеристиках, представленная на стр. 71, была получена с помощью лабораторного теста на модели трахеи в виде жесткого цилиндра. Данный тест используется для определения сравнительных герметизационных характеристик манжет трахеальной трубки исключительно в лабораторных условиях. Данный тест не сконфигурирован и не предназначен для прогнозирования рабочих характеристик в клинических условиях.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связаны с применением эндотрахеальной трубки с манжетой при процедуре интубации, во время интубации и после экстубации. Побочные реакции указаны в алфавитном порядке и не указывают на степень важности или частоту возникновения.

Установленные побочные реакции*: повреждение голосового отростка черпаловидного хряща гортани; некроз хряща; формирование рубцов; последствия неправильного вентилирования легких, включая летальный исход; повреждение перихондрия; развитие плотного или диффузного фиброза, захватывающего всю область языка; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубирование пищевода (раздувание желудка); нарушение целостности оболочек глотки; травма глаз; отложение фибрина; формирование подсвязочной мембраны; перелом и вывих шейного отдела позвоночника (повреждение спинного мозга); раздробление хряща; отек голосовой щели (надщелевой, подщелевой ретрочерпаловидный); гранулема внутренней черпаловидной области; инфекции (ларингиты, синуситы, абсцесс, инфекции дыхательных путей); воспаление; прерывистая афония и периодическая боль в горле; гортанный фиброз; гортанные гранулемы и полипы; закупорка гортани; ларингеальный стеноз; ларингеальные язвы; гортанно-трахеальные пленки и мембраны; гиперемия мембран голосовой щели; мембранный трахеобронхит; умеренный отек надгортанника; язвы слизистой; парез подъязычных и/или лингвальных нервов; перфорация пищевода; перфорация трахеи; пневмоторакс; замещение стенки трахеи рубцовой тканью; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровоизлияние; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение, разрыв трахеи; боль в горле, дисфагия; стриктура ноздри; стридор; подсвязочный кольцевой рубцовый стеноз; подслизистое кровоизлияние, подслизистый прокол гортани; поверхностные эпителиальные ссадины; глотание трубки; синехия голосовых связок; травмирование зубов; ожоги тканей; трахеальное кровотечение; трахеальный стеноз; травмирование губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, нёба, миндалевидной железы и т. д.; травмирующие повреждения гортани и трахеи; изъязвление открытых хрящевых колец и незначительные эрозии со стороны манжеты; изъязвление губ, рта, глотки; язвы черпаловидного хряща; гиперемия голосовых складок; паралич и изъязвление голосовых связок.

*Справочные источники с более подробной информацией о побочных реакциях при применении эндотрахеальных трубок:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell. D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostromy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and 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., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Осторожно извлеките стерильную эндотрахеальную трубку RAE с манжетой TaperGuard из защитной упаковки и выполните следующие тесты:

A. Перед использованием проверьте манжету, пилотный баллончик и клапан каждой трубки, накачав систему. Вставьте кончик шприца с люэровским кончиком в клапан накачивания манжеты и введите количество воздуха, достаточное для полного надувания манжеты. После испытательного накачивания манжеты полностью стравите воздух.

B. Тщательно осмотрите трубку и 15-миллиметровый соединитель перед использованием. Если 15-миллиметровый соединитель не вставляется или свободно болтается в упаковке, не используйте его.

2. Сориентировав положение 15-миллиметрового соединителя, вставьте его как можно плотнее.
3. Перед интубацией проверьте надежность соединения. Если 15-миллиметровый коннектор легко вынимается, используйте новую эндотрахеальную трубку и повторите процедуру.
4. Интубируйте пациента, придерживаясь общепринятых медицинских приемов с учетом особых ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ касательно манжеты, приведенных в инструкции. Придерживайтесь современных общепринятых медицинских приемов, чтобы обеспечить введение эндотрахеальной трубки в трахею и исключить ее попадание в пищевод либо главный бронх.
5. Выполнив интубацию пациента, накачайте манжету газовой смесью в объеме, достаточном только для обеспечения эффективной герметизации при необходимом давлении накачивания в легких. Применение методик минимального закупоривающего объема и минимальной утечки, а также контроль (измерение) давления в манжете может способствовать снижению возможности возникновения многих побочных явлений, связанных с использованием эндотрахеальных трубок с манжетами.
6. После наполнения манжеты извлеките шприц из корпуса клапана. Если не вынуть подсоединенный к системе шприц, клапан будет открыт, из-за чего манжета может сдуваться.
7. Всегда проверяйте, плотно ли вставлен 15-мм коннектор в эндотрахеальную трубку и дыхательный контур, во избежание отсоединения в процессе эксплуатации.
8. Проверьте систему накачивания на предмет утечки. Следует периодически проверять целостность системы на протяжении периода интубации. Неустраненный дефект системы накачивания может привести к летальному исходу. Необходимо тщательно контролировать давление в манжете, отслеживать и немедленно корректировать любые отклонения от выбранного давления герметизации.
9. Устройство следует закрепить в дыхательных путях пациента, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
10. Снизьте воздействие натяжения контура на 15-миллиметровый коннектор.
11. Если положение пациента изменилось во время интубации, убедитесь в том, что расположение эндотрахеальной трубки осталось правильным.
12. Проверьте целостность всей цепочки соединений: контур-коннектор-эндотрахеальная трубка RAE.
13. Перед экстубацией спустите манжету, вставив шприц в клапан и удалите смесь газов, пока в шприце не образуется явно выраженное разрежение, а пилотный баллончик не сожмется.
14. Экстубацию следует проводить, придерживаясь общепринятых в настоящее время медицинских приемов.
15. Утилизируйте эндотрахеальную трубку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(A) Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method]					
	(B) Minimum Trachea Model Diameter (mm)			(C) Maximum Trachea Model Diameter (mm)		
(D) Tracheal Tube Size (mm)	(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)		(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)	
		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile
5.0	15.0	0.0	1.5	17.0	0.0	1.1
5.5	15.0	0.0	1.5	17.0	0.0	1.0
6.0	16.0	0.0	1.2	19.0	0.0	0.9
6.5	16.0	0.0	1.4	19.0	0.0	0.7
7.0	19.0	0.0	1.5	25.0	0.0	0.6
7.5	19.0	0.5	1.9	25.0	0.0	0.3
8.0	19.0	0.0	0.7	25.0	0.0	0.0
8.5	21.0	0.0	0.5	26.0	0.0	0.0
9.0	21.0	0.0	0.7	26.0	0.0	0.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A	Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method], Performances du ballonnet de tube endotrachéal par taille de tube, avec une pression de ballonnet de 27 hPa (cmH_2O) [conformément à la méthode ISO 5361], Prestazioni della cuffia del tubo endotracheale in base alla dimensione del tubo endotracheale, pressione della cuffia 27 hPa (cmH_2O) [Per metodo ISO 5361], Prestatie van de tracheacanulecuff per tracheacanule-afmeting, cuffdruk 27 hPa (cmH_2O) [met de ISO 5361-methode], Trakealtubemanchetters ydeevne efter trakealtubestørrelse, Manchettryk 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361-metode], Ytelsen til trakealtubemansjetter etter trakealtubestørrelse, mansjettrykk 27 hPa (cmH_2O) [Etter ISO 5361-metode], Rendimiento del manguito del tubo traqueal por el tamaño del tubo traqueal, presión del manguito de 27 hPa (cmH_2O) [Para el método ISO 5361], Trakealtubskuffens egenskaper efter trakealtubsstorlek, kufftryck 27 hPa (cmH_2O) [per ISO 5361-metod], Leistung eines Trachealtubus mit Manschette gemäß Größe des Trachealtubus, Manschettendruck 27 hPa (cmH_2O) [gemäß ISO 5361-Methode], henkitorviputken kuffin suorituskyky henkitorviputken koon mukaan, kuffipaine 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 -menetelmän mukaisesti], Desempenho do manguito do tubo traqueal, de acordo com o Tamanho do tubo traqueal, Pressão do manguito 27 hPa (cmH_2O) [método Per ISO 5361], Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трубки, при давлении в манжете 27 гПа (см H_2O) [по методу ISO 5361], Απόδοση αεροθαλάμου τραχειοσωλήνα βάσει μεγέθους τραχειοσωλήνα, πίεσης αεροθαλάμου 27 hPa (cmH_2O) [Σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 5361], Sprawność mankietów rurek intubacyjnych wg rozmiarów rurek intubacyjnych, przy ciśnieniu w mankiecie wynoszącym 27 hPa (cm H_2O) [zgodnie z metodą normy ISO 5361], Výkon manžety tracheální kanyly podle velikosti tracheální kanyly, tlak manžety 27 hPa (cm H_2O) [podle ISO 5361], Tracheális tubus mandzsetta teljesítmény tracheális tubusméret szerint, mandzsettanyomás 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 módszer szerint], Trakeal Tüp Büyüklüğüne Göre Trakeal Tüp Kafının Performansı, Kaf Basıncı 27 hPa (cm H_2O) [ISO 5361 yöntemi uyarınca]
B	Minimum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre minimal du modèle de trachée (mm), Diametro minimo del modello per trachea (mm), Minimum diameter tracheaal model (mm), Minimum diameter for tracheamodel (mm), Minimum trakemodelldiameter (mm), Diámetro mínimo del modelo de tráquea (mm), Minsta trakeamodellsdiameter (mm), Mindestdurchmesser des Tracheamodells (mm), Pienin trakeamallin läpimitta (mm), Diâmetro mínimo do modelo da traqueia (mm), Минимальный диаметр модели трахеи (мм), Ελάχιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Minimalna średnica modelu tchawicy (mm), Minimální průměr modelu trachey (mm), Minimális trachea modell átmérő (mm), Minimum Trakea Model Çapı (mm)
C	Maximum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre maximal du modèle de trachée (mm), Diametro massimo del modello per trachea (mm), Maximum diameter tracheaal model (mm), Maksimum diameter for tracheamodel (mm), Maksimum trakeamodelldiameter (mm), Diámetro máximo del modelo de tráquea (mm), Största trakeamodellsdiameter (mm), Höchstdurchmesser des Tracheamodells (mm), Suurin trakeamallin läpimitta (mm), Diâmetro máximo do modelo da traqueia (mm), Максимальный диаметр модели трахеи (мм), Μέγιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Maksymalna średnica modelu tchawicy (mm), Maximální průměr modelu trachey (mm), Maximális trachea modell átmérő (mm), Maksimum Trakea Model Çapı (mm)

D	Tracheal Tube Size (mm), Taille du tube endotrachéal (mm), Dimensione del tubo endotracheale (mm), Afmeting tracheacanule (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Tamaño del tubo traqueal (mm), Trakealtubsstorlek (mm), Größe des Trachealtubus (mm), Henkitorviputken koko (mm), Tamanho do tubo traqueal (mm), Размер трахеальной трубки (мм), Μέγεθος τραχειοσωλήνα (mm), Rozmiar rurki intubacyjnej (mm), Velikost tracheální kanyly (mm), Tracheális tubus mérete (mm), Trakeal Tüp Büyüklüğü (mm)
E	Trachea Diameter (mm), Diamètre de la trachée (mm), Diametro trachea (mm), Tracheadiameter (mm), Tracheadiameter (mm), Trakeadiameter (mm), Diámetro de la tráquea (mm), Trakeadiameter (mm), Tracheadurchmesser (mm), Trakean läpimitta (mm), Diâmetro da traqueia (mm), Диаметр трахеи (мм), Διάμετρος τραχείας (mm), Średnica tchawicy (mm), Průměr trachey (mm), Trachea átmérő (mm), Trakea Çapı (mm)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

F	Leak Rate Range (ml/h), Plage de taux de fuite (ml/h), Range di frequenza delle perdite (ml/h), Lekratiobereik (ml/u), Lækhastighed (ml/t), Lekkasjeområde (ml/t), Amplitud de fugas (ml/h), Läckageintervall (ml/h), Leckagewert (ml/h), Vuotonopeusalue (ml/h), Taxa de vazamento (ml/h), Диапазон скоростей утечки (мл/ч), Εύρος ρυθμού διαρροής (ml/h), Zakres przecieku (ml/h), Rozsah míry úniku (ml/h), Szivárgási sebesség tartomány (ml/óra), Sızıntı Hız Aralığı (ml/s)
G	50th Percentile, 50e centile, 50° percentile, 50e percentiel, 50-percentilen, 50. persentil, Percentil 50, 50:e percentilen, 50 %-Perzentil, 50. prosenttipiste, 50º Percentil, 50-й процентиль, 50ο εκατοστημόριο, 50. percentyl, 50. percentil, 50-edik percentilis, 50. Yüzdelik Kısım
H	90th Percentile, 90e centile, 90° percentile, 90e percentiel, 90-percentilen, 90. persentil, Percentil 90, 90:e percentilen, 90 %-Perzentil, 90. prosenttipiste, 90º Percentil, 90-й процентиль, 90ο εκατοστημόριο, 90. percentyl, 90. percentil, 90-edik percentilis, 90. Yüzdelik Kısım

STERILE EO

LATEX
Not made with natural rubber latex

Single use

PHT
DEHP

Do not use if package is opened or damaged

Caution, consult accompanying documents

Do not expose to UV

CE
0123

Part No. PT00045062 Rev A 2016-05

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2012 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COVIDIEN™

Shiley

Трахеальная трубка RAE без манжеты

Глазок Мёрфи

номер 113-30

номер 113-35

номер 113-40

номер 113-45

номер 113-50

номер 113-55

номер 113-60

номер 113-65

номер 113-70

номер 114-30

номер 114-35

номер 114-40

номер 114-45

номер 114-50

номер 114-55

номер 114-60

номер 114-65

номер 114-70

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рус

Стерильно, если упаковка не повреждена и не открыта.

Утилизируйте после однократного использования, повторное использование запрещено.

Стерилизация при помощи газообразного этиленоксида

Во время хранения следует избегать воздействия
повышенных температур и ультрафиолета.

Эта вкладка инструкции применяется к следующим продуктам Shiley™:	Каталожный номер
Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты, глазок Мерфи	113-xx
Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи	114-xx

Латекс из натурального каучука не является материалом конструкции в изготовленных изделиях Атлон или в упаковке изготовленных продуктов Атлон (за исключением изделий, с системой надувания Lanz, которая имеет латексный баллон).

Данный продукт не может быть в достаточной мере очищен и/или стерилизован пользователем с целью упрощения безопасного повторного использования и, таким образом, он предназначен для однократного применения. Попытки вымыть или стерилизовать данные изделия могут привести пациента к рискам биологической несовместимости, инфицирования или неисправности продукта.

Данный продукт содержит ДЭГФ. При использовании согласно показанию существует возможность очень ограниченного воздействия следовых количеств ДЭГФ. Явные клинические доказательства того, что эта степень воздействия увеличивает клинический риск, отсутствуют. Однако, с целью минимизации риска воздействия ДЭГФ у детей и кормящих или беременных женщин, этот продукт должен только быть использован только согласно инструкциям.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Сообщалось, что следующие нежелательные реакции связаны с использованием трахеальных трубок без манжеты во время процедуры интубации, во время интубационного периода или после экстубации. Порядок перечисления является алфавитным и не указывает на частоту или тяжесть: аритеноидная дислокация; аспирация; бронхиальная интубация; развитие трахеоэзофагеальных фистул; носовое кровотечение; интубация пищевода; глазная травма; перелом - вывих шейного столба (травма позвоночника); отек гортани; гортанные гранулемы или полипы; язвы гортани; ларингит; ларинготрахеальные мембраны и ткани; травма язычного нерва; парез или паралич языка; парез или паралич голосовых связок; перфорация гортани; перихондрит или хондрит гортани; пневмоторакс; инфекции дыхательных путей; ретрофарингеальная диссекция; разрыв трахеи; синусит; боль в горле или дисфагия; стриктура ноздри; подкожная средостенная эмфизема; синехии голосовых связок; травма зубов; ожоги тканей; трахеальное кровотечение; стеноз трахеи; травма голосовой щели; и изъязвление ноздрей-губ-рта-глотки.

Предупреждения / меры предосторожности

- Данные трахеальные трубки противопоказаны при операциях, которые будут включать использование лазера или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости от изделия. Контакт между пучком или активным электродом и трахеальными трубками, особенно в присутствии обогащенной кислородом и оксидом азота дыхательной смеси, может привести к быстрому возгоранию трубки с развитием вредных термических воздействий и образованию разъедающих и токсичных продуктов горения, в том числе хлористоводородной кислоты (HCl).

- При изменении положения пациента или трубки после интубации необходимо убедиться, в правильном расположении трубки. При любом смещении трубки она должна быть немедленно приведена в правильное положение.

- При правильном размере может быть небольшая утечка вокруг трахеальной трубки, что приводит к потере объема вдоха при вентиляции с положительным давлением. Возможно, потребуются компенсационные корректировки, как того требует экспертное клиническое заключение.

- Трахеальная трубка RAE без манжеты с глазком Мерфи продается с заранее определенной длиной. Было показано, что для детей относительная корреляция может быть определена в зависимости от возраста пациента между диаметром и длиной трубки. Тем не менее, пользователь предупреждается о том, что анатомические особенности, условия использования, длина вводимой части трубки или другие факторы могут привести к тому, что эндотрахеальная трубка для данного пациента будет слишком длинной или слишком короткой. Использование трахеальной трубки RAE без манжеты с глазком Мерфи с заданной длиной ни при каких обстоятельствах не должно заменять экспертную клиническую оценку при выборе размера и длины трубки.

- Если после интубации ожидается сильное сгибание головы (от подбородка до груди) или перемещение пациента (например, в латеральное положение или в положение лежа на животе), следует рассмотреть возможность использования—армированной трахеальной трубки Shiley Safety Flex.

- Интубация и экстубация должны выполняться в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими процедурами.

- При выборе соответствующего размера трахеальной трубки для каждого отдельного пациента следует руководствоваться экспертной клинической оценкой.

- Если трахеальная трубка уже покрыта лубрикантом до интубации, необходимо убедиться, что смазка не входит в просвет трубки и не закрывает его, препятствуя вентиляции.

- Использование смазки для облегчения повторного введения коннектора не рекомендуется, так как это может способствовать случайному отключению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Меры предосторожности должны приниматься при удалении трахеальной трубки и утилизации изделия в соответствии с действующими национальными правилами для биологически опасных отходов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

1. Аккуратно извлеките стерильную трахеальную трубку без манжеты из защитной упаковки.
2. Внимательно осмотрите трубку и 15 мм коннектор. Если 15 мм коннектор не закреплен или находится в упаковке отдельно, не используйте.
3. После установки 15 мм коннектора в правильное положение, закрепите его как можно крепче.
4. Проверьте надежность соединения до интубации. Если коннектор легко снимается, используйте новую трахеальную трубку и повторите процедуру.
5. Интубируйте пациента в соответствии с принятыми медицинскими стандартами и подключите дыхательный контур.
6. Выслушивание обоих легочных полей. Если в одном поле дыхание снижено, то следует отрегулировать трубку так, чтобы дыхание звучало равномерно в обоих полях.
7. Всегда следите за тем, чтобы 15 мм коннектор был надежно закреплен как в трахеальной трубке, так и в дыхательном контуре, чтобы предотвратить разъединение во время использования.
8. Минимизируйте тягу, которую оказывает дыхательный контур на 15 мм коннектор.
9. При изменении положения пациента во время интубации необходимо убедиться в правильном расположении трубки.
10. Экстубируйте пациента в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими процедурами.
11. Утилизируйте трахеальную трубку. Следует обратить особое внимание на раздел Предупреждения / меры предосторожности в данной инструкции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Идентификация субстанции, содержащейся или присутствующей в продукте или упаковке.

Идентификация субстанции, не содержащейся или не присутствующей в продукте или упаковке.

STERILE EO

Изготовлено без использования натурального каучукового латекса

Запрет на повторное применение

PHT

ДЭГФ

Не использовать, при повреждении упаковки.

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Не подвергать воздействию УФ излучения

CE

0123

Часть № PT00045063 ред. A 2016-05

«КОВИДИЕН(COVIDIEN)», «КОВИДИЕН (COVIDIEN)» с логотипом и логотип «Ковидиен» (Covidien) являются зарегистрированными в США товарными знаками «Ковидиен АГ» (Covidien AG).

Все другие бренды являются торговыми марками компании «Ковидиен»

© 2011 Covidien.

Компания «Ковидиен ЛЛС», 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА 02048, США.

«Ковидиен Айрленд Лимитед»

Ай-Ди-Эй Бизнес энд Технолоджи Парк, Талламор (IDA Business & Technology Park, Tullamore).

www.covidien.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Shiley™
Трахеальная трубка с манжетой

Данный вкладыш содержит инструкции по использованию следующих трахеальных трубок Shiley™:	
Оральная трахеальная трубка RAE с манжетой и глазком Мерфи	REF 115-xx
Назальная трахеальная трубка RAE с манжетой и глазком Мерфи	REF 119-xx
Оральная трахеальная трубка RAE с манжетой, системой Brandt и глазком Мерфи	REF 315-xx
Назальная трахеальная трубка RAE с манжетой, системой Brandt и глазком Мерфи	REF 319-xx
Оральная трахеальная трубка Oxford с манжетой	REF 128-xx
Назальная трахеальная трубка RAE с манжетой и мягким покрытием	REF 1197xx

Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.

Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.

Диаметр манжеты в состоянии покоя

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании данного изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия. Однако для минимизации риска воздействия DEHP на организм детей, а также кормящих и беременных женщин, данное изделие следует применять согласно инструкциям.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

1. Осторожно извлеките стерильную трахеальную трубку из защитной упаковки и выполните указанные ниже операции.
   а. Перед использованием проверьте манжету, пилот-баллон и клапан каждой трубки на герметичность, накачав туда воздух. Вставьте шприц с люэровским наконечником в корпус клапана накачивания манжеты и вводите воздух до полного надувания манжеты. После проверки манжеты полностью откачайте воздух.
   б. Тщательно осмотрите трубку и 15-мм соединитель перед использованием. Если 15-мм соединитель не установлен вообще или не закреплен, не используйте его.
2. Сориентировав положение 15-миллиметрового соединителя, посадите его полностью как можно плотнее (не относится к трахеальной трубке Oxford).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Удостоверьтесь в надежности этого соединения перед началом интубации. Если 15-мм соединитель будет легко сниматься, используйте новую трахеальную трубку и повторите всю процедуру.
4. Произведите интубацию пациента, применяя общепринятые медицинские приемы и принимая во внимание особые ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (для манжеты), приведенные на вкладыше с инструкцией, затем присоедините дыхательный контур. Назальная интубация: во избежание носового кровотечения с применением местнодействующих анестезирующих и/или сосудосуживающих средств следуйте общепринятым медицинским приемам.
5. Когда пациент будет интубирован, накачайте только манжету, введя столько воздуха, сколько требуется для герметичной изоляции при желаемом внутрилегочном давлении. Для трубок системы Brandt™ рекомендуется применять шприц объемом 30 см³. Процедура накачивания воздухом манжеты та же самая. Применение приемов минимального перекрывания объема и минимальной утечки, а также контроль (измерение) давления в манжете могут помочь сократить вероятность возникновения многих побочных реакций, связанных с применением манжетных трахеальных трубок.
6. Удалите шприц из корпуса клапана после того, как манжета будет надута. Если вы оставите шприц внутри, клапан будет открыт, что вызовет сдувание манжеты и может повредить клапан пилот-баллона или соединитель люэрного шприца.
7. Необходимо точно убедиться, что 15-мм соединитель прочно установлен как в трахеальной трубке, так и дыхательном контуре, во избежание их разъединения во время использования.
8. Убедитесь в том, что в системе нагнетания воздуха нет утечки. Во время интубации необходимо периодически проверять целостность системы. Внимательно следите за давлением внутри манжеты и в случае отклонения от выбранного давления уплотнения выясните причину и немедленно устраните ее.
9. Минимально ограничьте натяжение 15-мм соединителя со стороны дыхательного контура.
10. Если пациент поменяет положение во время интубации, убедитесь в том, что трахеальная трубка установлена правильно.
11. Проверьте целостность всей цепочки соединений: контур-соединитель-трахеальная трубка RAE/Oxford.
12. Перед экстубацией скачайте воздух из манжеты, вставив шприц в корпус клапана и удаляя воздух до тех пор, пока в шприце не будет отмечен полный вакуум и пилот-баллон не сдуется.
13. Производите экстубацию пациента, используя общепринятые медицинские приемы.
14. Выбросьте трахеальную трубку. Необходимо принять во внимание особые МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ (Общие), приведенные на вкладыше с инструкцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ДЛЯ МАНЖЕТЫ) указаны ниже

- **Не рекомендуется надувание манжеты "на ощупь" или введение отмеренного количества воздуха, так как определение степени надувания на основании сопротивления не надежно. Диффузия смеси закиси азота, кислорода или воздуха может увеличивать или уменьшать объем и давление в манжете. Применение системы Brandt™ поможет сократить эти проявления, другой способ – это тщательный контроль давления внутри манжеты при помощи прибора для измерения давления.**
- **Не заполняйте манжету чрезмерным количеством воздуха. Обычно давление в манжете не должно превышать 25 см H_2O. Чрезмерное заполнение воздухом может вызвать повреждение трахеи, разрыв манжеты с последующим сдуванием или деформацию манжеты, что может привести к перекрытию воздуховода.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Использование лидокаиновой аэрозоли Lidocaine Topical Aerosol связывают с образованием микроотверстий в полихлорвиниловых манжетах. Чтобы не допустить утечки воздуха из манжеты, при использовании этого препарата следует основываться на суждении опытного специалиста.
- Различные костные анатомические структуры (например, зубы, хрящи носовой раковины), находящиеся в интубационных путях, или интубационные инструменты с острой поверхностью представляют угрозу для целостности манжеты. Старайтесь избегать повреждения тонких стен манжеты во время интубации, так как в противном случае пациента придется подвергнуть неприятной процедуре экстубации и повторной интубации. Если манжета повреждена, трубку нельзя использовать.
- Перед сменой положения трубки откачайте воздух из манжеты. Движение трубки при надутой манжете может привести к травме пациента, что потребует дальнейшего медицинского вмешательства, либо повредить манжету.
- Шприцы, трехходовые запорные клапаны и другие устройства нельзя оставлять в клапане надувания в течение длительного времени. Шприц, оставленный в надутом клапане, может вызвать сдувание манжеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ОБЩИЕ) указаны ниже.

- Использование трахеальных трубок противопоказано к применению в процедурах, где предусмотрено использование ЛАЗЕРА или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой, особенно при наличии смесей, обогащенных кислородом или содержащих закись азота, может привести к воспламенению трубки и вызвать ожоги и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты (HCl).
- Если после интубации положение пациента или положение трубки изменилось, убедитесь в том, что трахеальная трубка установлена правильно.
- Следующее предостережение относится ко всем трахеальным трубкам, за исключением трахеальных трубок Oxford. Трахеальные трубки RAE™ с манжетой рассчитаны на среднего пациента, и, соответственно, расстояние от дистального наконечника до сгиба для конкретного пациента может быть слишком длинным или слишком коротким. При выборе соответствующего размера трахеальной трубки для каждого конкретного пациента следует ориентироваться на клинические рекомендации специалистов, учитывая, что у пациента с дыхательными путями короче средних может иметь место эндобронхиальная интубация, а у пациента с дыхательными путями длиннее средних может произойти соударение манжеты со связками. В конструкции трахеальной трубки RAE™ с манжетой используется увеличение длины сгибаемого наконечника по мере увеличения внутреннего диаметра, чтобы соответствовать наблюдаемой корреляции между габаритами пациента и длиной дыхательных путей. Если длина сгибаемого наконечника оказывается неподходящей для данного пациента, следует использовать трубку RAE™ с большим или меньшим внутренним диаметром, чтобы соответственно изменить длину. Назальная трахеальная трубка RAE с манжетой и мягким покрытием проксимально и дистально длиннее, чем обычная назальная трубка с манжетой. Благодаря такой дополнительной длине пользователь может выбрать наполовину меньший внутренний диаметр, если это применимо.
- Если предполагается сильный наклон головы (подбородком к груди) или перемещение пациента (например, в переднебоковое или горизонтальное положение) после интубации, следует использовать усиленную оральную/назальную трахеальную трубку Shiley™.
- При выборе подходящего размера трахеальной трубки для каждого отдельного пациента необходимо основываться на суждении опытного специалиста.
- При вводе и извлечении инструмента следует использовать общепринятые медицинские приемы.
- Для назальных трахеальных трубок RAE с манжетой и мягким покрытием на трахеальной трубке за 2 см и 4 см над манжетой нанесены метки, которые могут служить только в качестве ориентира при определении положения манжеты и дистального

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

конца после прохождения первой метки через голосовые связки, когда она исчезает из поля зрения врача. Фактическое положение трубки следует определять на основании клинического опыта.

- **Если перед интубацией трахеальная трубка была смазана, важно убедиться, что смазка не попала просвет трубки и не перекрывает его, что может вызвать нарушение вентиляции или повреждение манжеты.**
- **Не рекомендуется использовать гель-смазку для того, чтобы легче было установить соединитель, так как это может привести к его отсоединению.**
- **При утилизации устройства должны соблюдаться меры предосторожности. Утилизация должна производиться в соответствии с местным законодательством, касающимся биологически опасных отходов.**
- **Для предотвращения смещения элементов и искажения изображений во время сканирования МРТ контрольный баллон должен быть закреплен рядом со штекером-тройником вентиляционного контура на расстоянии не менее 3 см от области исследования.**

Примечание. Информация о рабочих характеристиках, представленная на стр. 71-72, была получена с помощью лабораторного теста на модели трахеи в виде жесткого цилиндра. Данный тест используется для определения сравнительных герметизационных характеристик манжет трахеальной трубки исключительно в лабораторных условиях. Данный тест не сконфигурирован и не предназначен для прогнозирования рабочих характеристик в клинических условиях.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ.

В связи с применением манжетной трахеальной трубки во время процедуры интубации, периода интубирования, или после экстубации были описаны некоторые побочные реакции. Порядок, в котором указаны побочные реакции, не отражает частоту их возникновения или серьезность: абразия голосового отростка черпаловидного хряща; некроз хряща; образование рубцов; последствия нарушения вентиляции включая смертельный исход; повреждение надхрящницы; развитие плотного или диффузного фиброза с распространением на всю область голосовой щели; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубация пищевода (растяжение желудка); экскориированные мембраны глотки; травма глаз; отложение фибрина; образование подсвязочной мембраны; перелом-смещение шейного отдела позвоночника (повреждение позвоночника); фрагментация хряща; отек гортани (в надсвязочной, подсвязочной области и задней области черпаловидного хряща); гранулема внутренней области черпаловидного хряща; инфекции (ларингит, синусит, абсцесс; инфекция дыхательных путей); воспаление, перемежающаяся афония и повторяющаяся боль в горле; гортанный фиброз; гортанные гранулемы и полипы; непроходимость гортани; стеноз гортани; язвы гортани; гортанно-трахеальные мембраны; закупорка голосовой щели мембранозными пленками; мембранный трахеобронхит, легкий отек надгортанника; изменения в слизистой оболочке; отторжение слизистой оболочки; парез подъязычного и/или язычного нервов; перфорация пищевода; перфорация трахеи; пневмоторакс; перфорация костного дна гортани; перфорация мозгового ствола; замещение трахеальной стенки рубцовой тканью; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровотечение; заглоточный абсцесс; заглоточное расслоение; прободение трахеи; боль в горле; расстройство глотания; сужение носового отверстия; стридор; подсвязочный кольцеобразный рубцовый стеноз; кровоизлияние под слизистую оболочку; прокол слизистой гортани; поверхностные эпителиальные царапины; проглатывание трубки; спайка голосовых связок; травма зубов; ожог тканей; трахеальное кровотечение; трахеальный стеноз; травма губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, неба, миндалин, и т.д.; травматические ссадины дыхательного горла и трахеи; образование язв с обнажением хрящевых колец и небольшие эрозии на месте соприкосновения с манжетой; ссадины губ, рта, глотки, язвы черпаловидного хряща; закупоривание голосовых связок; паралич голосовых связок и ссадины голосовых связок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(I) Tracheal Tube Cuffed						
(A) Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method]						
	(B) Minimum Trachea Model Diameter (mm)			(C) Maximum Trachea Model Diameter (mm)		
(D) Tracheal Tube Size (mm)	(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)		(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)	
		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile
4.0	8.0	4438	6255	8.0	4438.0	6255.0
4.5	10.0	4689	6342	11.0	6366.0	8635.0
5.0	15.0	457.0	770.0	17.0	348.0	940.1
5.5	15.0	550.0	817.0	17.0	437.0	664.0
6.0	16.0	384.0	588.0	19.0	181.4	496.1
6.5	16.0	427.0	647.0	19.0	249.1	494.3
7.0	19.0	314.8	498.5	25.0	172.2	368.2
7.5	19.0	422.0	632.0	25.0	384.0	606.0
8.0	19.0	331.6	470.0	25.0	251.2	613.9
8.5	21.0	457.0	738.0	26.0	335.5	601.2
9.0	21.0	389.0	601.0	26.0	326.8	504.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(J) Oxford Oral Tracheal Tube Cuffed

(A) Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O)
[Per ISO 5361 method]

(D) Tracheal Tube Size (mm)	(B) Minimum Trachea Model Diameter (mm)			(C) Maximum Trachea Model Diameter (mm)		
	(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)		(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)	
		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile
6.0	16.0	744.0	1117.0	19.0	573.2	1197.7
7.0	16.0	908.0	1179.0	19.0	797.0	1021.0
8.0	19.0	976.8	1358.0	25.0	930.0	1354.0
9.0	21.0	782.0	1086.0	26.0	762.0	1038.0
10.0	21.0	1095.0	1428.0	26.0	908.6	1613.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A	Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method], Performances du ballonnet de tube endotrachéal par taille de tube, avec une pression de ballonnet de 27 hPa (cmH_2O) [conformément à la méthode ISO 5361], Prestazioni della cuffia del tubo endotracheale in base alla dimensione del tubo endotracheale, pressione della cuffia 27 hPa (cmH_2O) [Per metodo ISO 5361], Prestatie van de tracheacanulecuff per tracheacanule-afmeting, cuffdruk 27 hPa (cmH_2O) [met de ISO 5361-methode], Trakealtubemanchetters ydeevne efter trakealtubestørrelse, Manchettryk 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361-metode], Ytelsen til trakealtubemansjetter etter trakealtubestørrelse, mansjettrykk 27 hPa (cmH_2O) [Etter ISO 5361-metode], Rendimiento del manguito del tubo traqueal por el tamaño del tubo traqueal, presión del manguito de 27 hPa (cmH_2O) [Para el método ISO 5361], Trakealtubskuffens egenskaper efter trakealtubsstorlek, kufftryck 27 hPa (cmH_2O) [per ISO 5361-metod], Leistung eines Trachealtubus mit Manschette gemäß Größe des Trachealtubus, Manschettendruck 27 hPa (cmH_2O) [gemäß ISO 5361-Methode], henkitorviputken kuffin suorituskyky henkitorviputken koon mukaan, kuffipaine 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 -menetelmän mukaisesti], Desempenho do manguito do tubo traqueal, de acordo com o Tamanho do tubo traqueal, Pressão do manguito 27 hPa (cmH_2O) [método Per ISO 5361], Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трубки, при давлении в манжете 27 гПа (см H_2O) [по методу ISO 5361], Απόδοση αεροθαλάμου τραχειοσωλήνα βάσει μεγέθους τραχειοσωλήνα, πίεσης αεροθαλάμου 27 hPa (cmH_2O) [Σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 5361], Sprawność mankietów rurek intubacyjnych wg rozmiarów rurek intubacyjnych, przy ciśnieniu w mankiecie wynoszącym 27 hPa (cm H_2O) [zgodnie z metodą normy ISO 5361], Výkon manžety tracheální kanyly podle velikosti tracheální kanyly, tlak manžety 27 hPa (cm H_2O) [podle ISO 5361], Tracheális tubus mandzsetta teljesítmény tracheális tubusméret szerint, mandzsettanyomás 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 módszer szerint], Trakeal Tüp Büyüklüğüne Göre Trakeal Tüp Kafının Performansı, Kaf Basıncı 27 hPa (cm H_2O) [ISO 5361 yöntemi uyarınca]
B	Minimum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre minimal du modèle de trachée (mm), Diametro minimo del modello per trachea (mm), Minimum diameter tracheaal model (mm), Minimum diameter for tracheamodel (mm), Minimum trakemodelldiameter (mm), Diámetro mínimo del modelo de tráquea (mm), Minsta trakeamodellsdiameter (mm), Mindestdurchmesser des Tracheamodells (mm), Pienin trakeamallin läpimitta (mm), Diâmetro mínimo do modelo da traqueia (mm), Минимальный диаметр модели трахеи (мм), Ελάχιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Minimalna średnica modelu tchawicy (mm), Minimální průměr modelu trachey (mm), Minimális trachea modell átmérő (mm), Minimum Trakea Model Çapı (mm)
C	Maximum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre maximal du modèle de trachée (mm), Diametro massimo del modello per trachea (mm), Maximum diameter tracheaal model (mm), Maksimum diameter for tracheamodel (mm), Maksimum trakeamodelldiameter (mm), Diámetro máximo del modelo de tráquea (mm), Största trakeamodellsdiameter (mm), Höchstdurchmesser des Tracheamodells (mm), Suurin trakeamallin läpimitta (mm), Diâmetro máximo do modelo da traqueia (mm), Максимальный диаметр модели трахеи (мм), Μέγιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Maksymalna średnica modelu tchawicy (mm), Maximální průměr modelu trachey (mm), Maximális trachea modell átmérő (mm), Maksimum Trakea Model Çapı (mm)
D	Tracheal Tube Size (mm), Taille du tube endotrachéal (mm), Dimensione del tubo endotracheale (mm), Afmeting tracheacanule (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Tamaño del tubo traqueal (mm), Trakealtubsstorlek (mm), Größe des Trachealtubus (mm), Henkitorviputken koko (mm), Tamanho do tubo traqueal (mm), Размер трахеальной трубки (мм), Μέγεθος τραχειοσωλήνα (mm), Rozmiar rurki intubacyjnej (mm), Velikost tracheální kanyly (mm), Tracheális tubus mérete (mm), Trakeal Tüp Büyüklüğü (mm)

E	Trachea Diameter (mm), Diamètre de la trachée (mm), Diametro trachea (mm), Tracheadiameter (mm), Tracheadiameter (mm), Trakeadiameter (mm), Diámetro de la tráquea (mm), Trakeadiameter (mm), Tracheadurchmesser (mm), Trakean läpimitta (mm), Diâmetro da traqueia (mm), Диаметр трахеи (мм), Διάμετρος τραχείας (mm), Średnica tchawicy (mm), Průměr trachey (mm), Trachea átmérő (mm), Trakea Çapı (mm)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

F	Leak Rate Range (ml/h), Plage de taux de fuite (ml/h), Range di frequenza delle perdite (ml/h), Lekratiobereik (ml/u), Lækhastighed (ml/t), Lekkasjeområde (ml/t), Amplitud de fugas (ml/h), Läckageintervall (ml/h), Leckagewert (ml/h), Vuotonopeusalue (ml/h), Taxa de vazamento (ml/h), Диапазон скоростей утечки (мл/ч), Εύρος ρυθμού διαρροής (ml/h), Zakres przecieku (ml/h), Rozsah míry úniku (ml/h), Szivárgási sebesség tartomány (ml/óra), Sızıntı Hız Aralığı (ml/s)
G	50th Percentile, 50e centile, 50° percentile, 50e percentiel, 50-percentilen, 50. persentil, Percentil 50, 50:e percentilen, 50 %-Perzentil, 50. prosenttipiste, 50º Percentil, 50-й процентиль, 50ο εκατοστημόριο, 50. percentyl, 50. percentil, 50-edik percentilis, 50. Yüzdelik Kısım
H	90th Percentile, 90e centile, 90° percentile, 90e percentiel, 90-percentilen, 90. persentil, Percentil 90, 90:e percentilen, 90 %-Perzentil, 90. prosenttipiste, 90º Percentil, 90-й процентиль, 90ο εκατοστημόριο, 90. percentyl, 90. percentil, 90-edik percentilis, 90. Yüzdelik Kısım
I	Tracheal Tube Cuffed, Tube trachéal à ballonnet, Tubo tracheale cuffiato , Tracheaalslang met cuff, Trakealtube med cuff, Trakealtube med cuff, Tubo traqueal con balón, Kuffad trakealtub, Trachealtubus mit Manschette, Intubaatioputki kuffilla, Tubo Traqueal com Balão, Трахеальная трубка с манжетой, Τραχειακός σωλήνας με αεροθάλαμο, Rurka intubacyjna z mankietem, Endotracheální rourka s manžetou, Tracheális tubus, mandzsettával, Trakeal Boru, Kılıflı
J	Oxford Oral Tracheal Tube Cuffed, Tube trachéal oral à ballonnet Oxford, Tubo tracheale orale cuffiato Oxford, Oxford orale tracheaalslang met manchet, Oxford oral trakealtube med cuff, Oxford oral trakealtube med cuff, Tubo traqueal oral Oxford con balón, Kuffad Oxford oral trakealtub, Oxford oraler Trachealtubus mit Manschette, Oxford kuffillinen suuintubaatioputki, Tubo Traqueal Oral Oxford Com Balão, Оральная трахеальная трубка Oxford с манжетой, Στοματικός τραχειοσωλήνας Oxford με αεροθάλαμο, Rurka intubacyjna ustna Oxford z mankietem, Endotracheální rourka Oxford s manžetou, orální, Oxford orális tracheális tubus mandzsettával, Oxford Oral Trakeal Boru Kılıflı

STERILE EO

LATEX
Not made with natural rubber latex

PHT
DEHP

Single use

Do not use if package is opened or damaged

Caution, consult accompanying documents

CE
0123

Part No. PT00045061 Rev A 2016-05

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Shiley™

Оральная/назальная эндотрахеальная трубка RAE с манжетой TaperGuard™ Глазок Мерфи

Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.

Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.

Диаметр манжеты в состоянии покоя

Пользователь не может своими силами осуществить очистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому изделие предназначено только для одноразового использования. Попытка очистить или стерилизовать изделие может привести к возникновению опасности для пациента, связанной с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании данного изделия по прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие DEHP. Явные клинические доказательства повышения клинического риска при таком уровне воздействия отсутствуют. Однако для минимизации риска воздействия DEHP для детей и кормящих или беременных женщин следует использовать данное изделие только в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

ОПИСАНИЕ

Эндотрахеальная трубка Shiley RAE с манжетой TaperGuard и глазком Мерфи – это стерильное одноразовое устройство. Прозрачная трубка, представленная в оральном и назальном вариантах, поставляется со стандартным 15-мм коннектором. Конструкция трубки содержит изгиб в точке выхода трубки из носа или рта пациента, самозакрывающийся клапан с пилотным баллончиком и манжету низкого давления. Атравматичный кончик с глазком Мерфи. Трубка RAE имеет рентгеноконтрастную полосу для удобства радиографической визуализации. Материал трубки соответствует требованиям United States Pharmacopeia. Стерилизация осуществляется с помощью этиленоксида.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Эндотрахеальная трубка RAE с манжетой TaperGuard предназначена для восстановления проходимости дыхательных путей при проведении хирургических процедур на голове, в области шеи или рта, обеспечивая преимущества для хирурга благодаря возможности убрать все соединения из операционного поля. Эндотрахеальная трубка RAE с манжетой TaperGuard функционирует так же, как стандартная назальная эндотрахеальная трубка, предназначенная для назальной интубации, и как стандартная оральная эндотрахеальная трубка, предназначенная для оральной интубации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование эндотрахеальной трубки RAE с манжетой TaperGuard противопоказано в процедурах, где предусмотрено использование лазера или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с эндотрахеальной трубкой, в особенности при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к воспламенению трубки и вызвать ожоги и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты. Исследователи Hirshman и Smith сообщали о том, что смеси закиси азота и кислорода поддерживают горение так же, как и чистый кислород. Кроме воспламенения при прямом контакте с лучом, внутренняя поверхность эндотрахеальной трубки также может воспламеняться при контакте с горящей тканью в непосредственной близости к концу трубки (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (для манжеты)

- Если предполагаемая продолжительность интубации составляет более 24 часов или не поддается оценке, предпочтительно использовать TaperGuard оральную/назальную эндотрахеальную трубку для снижения потенциальной вероятности травмирования тканей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Данное изделие подвергается механическим воздействиям, разным условиям хранения и предварительным испытаниям, в результате чего может нарушаться целостность изделия. Перед началом использования необходимо проверить манжету трубки, пилотный баллончик и клапан путем накачивания. При обнаружении неисправности в любой части системы накачивания не следует использовать эндотрахеальную трубку. Использование трубки с обнаруженным дефектом системы накачивания, может подвергнуть пациента риску экстубации, повторной интубации или потери вспомогательной искусственной вентиляции легких. Следует периодически проверять целостность системы накачивания в начале и на протяжении всего периода интубации. Повреждение системы накачивания может привести к летальному исходу.
- Было установлено, что использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Следует использовать клинические рекомендации экспертов при назначении лечения с использованием данного вещества во избежание ситуаций протечки манжет из-за микроотверстий. Из данных источников известно, что раствор лидокаина гидрохлорида не оказывает такого воздействия.
- Различные костные анатомические структуры (например, зубы, носовая раковина) в путях интубации или любые инструменты для интубирования с острыми поверхностями могут нарушить целостность манжеты. Следует избегать повреждений тонкостенных манжет при интубировании, которые могут подвергнуть пациента риску экстубации и повторной интубации. При повреждении манжеты не используйте эндотрахеальную трубку.
- Диффузия смеси закиси азота, кислорода или воздуха может вызывать увеличение или уменьшение объема и внутреннего давления в манжете. В качестве средства для уменьшения такой диффузии рекомендовано накачивание манжеты газовой смесью, которая будет контактировать с ее внешней поверхностью.
- Накачивание манжеты только «на ощупь» или с помощью измеренного количества воздуха не рекомендуется, поскольку сопротивление манжеты не является надежным индикатором состояния манжеты. За внутренним давлением в манжете необходимо постоянно следить с помощью измерителя давления. Пилотный баллончик предназначен только для обозначения наличия давления или вакуума в манжете, а не измерения уровня давления.
- Не перекачивайте манжету. Обычно давление в манжете не должно превышать 25 см H_2O. Carroll и Grenvik рекомендуют поддерживать давление герметизации на уровне или ниже 25 см H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Перекачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим стравливанием либо к перекосу манжеты, вызывающему блокирование дыхательных путей.
- При выборе давления герметизации необходимо использовать технику минимального окклюзивного объема или минимальной утечки в сочетании с устройством измерения давления в манжете. Впоследствии необходимо продолжать контролировать давление в манжете, определять и незамедлительно устранять любое отклонение от выбранного давления герметизации.
- Перед изменением положения трубки стравливайте воздух из манжеты. Перемещение трубки с накачанной манжетой может привести к травме пациента, требующей медицинского вмешательства, или к повреждению манжеты, что приведет к необходимости замены трубки. После полного удаления воздуха из манжеты в шприце образуется явно выраженное разрежение, и сжатие пилотного баллончика эндотрахеальной трубки. После каждого изменения положения проверяйте правильность положения трубки.
- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания на длительный промежуток времени. Возникающая нагрузка может привести к повреждению клапана и сдуванию манжеты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (общие)

- Эндотрахеальные трубки RAE с манжетой TaperGuard рассчитаны на среднестатистического пациента, и, соответственно, расстояние от дистального кончика до сгиба для конкретного пациента может быть слишком длинным или слишком коротким. При выборе соответствующего размера эндотрахеальной трубки для каждого конкретного пациента следует ориентироваться на клинические рекомендации специалистов, учитывая, что у пациента с короткими дыхательными путями может иметь место эндобронхиальная интубация, а у пациента с длинными дыхательными путями может произойти соударение манжеты со связками. В конструкции эндотрахеальной трубки RAE с манжетой TaperGuard используется увеличение длины сгибаемого кончика по мере увеличения внутреннего диаметра для наблюдения корреляции между габаритами пациента и длиной дыхательных путей. Если длина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сгибаемого кончика оказывается неподходящей для данного пациента, следует использовать трубку RAE с большим или меньшим внутренним диаметром для изменения длины длину.

- Необходимо проверять правильность положения трубки после интубации, если положение пациента или трубки изменялось. Любое неправильное положение трубки следует немедленно корректировать.
- При хранении не подвергайте изделие воздействию повышенной температуры или ультрафиолетового излучения.
- Если после интубации ожидается резкий наклон головы (подбородком к груди) или изменение положения тела пациента (например, поворот в положение на боку или на животе), необходимо использовать усиленную эндотрахеальную трубку.
- 15-мм коннектор эндотрахеальной трубки не фиксируется. Всегда проверяйте, плотно ли вставлен коннектор в эндотрахеальную трубку и дыхательный контур во избежание отсоединения в процессе эксплуатации.
- При подключении 15-мм коннектора к некоторым соединителям нестандартного размера на оборудовании для вентиляции или анестезии могут возникнуть сложности с обеспечением безопасности соединения. Используйте только с оборудованием со стандартными 15-миллиметровыми коннекторами.
- Воздействие натяжения контура на 15-миллиметровый коннектор должно быть минимальным.
- Интубацию и экстубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
- Если эндотрахеальная трубка подлежит смазке специальным гелем, необходимо соблюдать инструкции производителя. Избыточное количество геля для смазки может высохнуть на внутренней поверхности трахеальной трубки, образовав пробку или прозрачную пленку из смазки, частично или полностью блокирующую дыхательный путь.
- Для предотвращения смещения элементов и искажения изображений во время сканирования МРТ контрольный баллон должен быть закреплен рядом со штекером-тройником вентиляционного контура на расстоянии не менее 3 см от области исследования.

Примечание. Информация о рабочих характеристиках, представленная на стр. 71, была получена с помощью лабораторного теста на модели трахеи в виде жесткого цилиндра. Данный тест используется для определения сравнительных герметизационных характеристик манжет трахеальной трубки исключительно в лабораторных условиях. Данный тест не сконфигурирован и не предназначен для прогнозирования рабочих характеристик в клинических условиях.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связаны с применением эндотрахеальной трубки с манжетой при процедуре интубации, во время интубации и после экстубации. Побочные реакции указаны в алфавитном порядке и не указывают на степень важности или частоту возникновения.

Установленные побочные реакции*: повреждение голосового отростка черпаловидного хряща гортани; некроз хряща; формирование рубцов; последствия неправильного вентилирования легких, включая летальный исход; повреждение перихондрия; развитие плотного или диффузного фиброза, захватывающего всю область языка; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубирование пищевода (раздувание желудка); нарушение целостности оболочек глотки; травма глаз; отложение фибрина; формирование подсвязочной мембраны; перелом и вывих шейного отдела позвоночника (повреждение спинного мозга); раздробление хряща; отек голосовой щели (надщелевой, подщелевой ретрочерпаловидный); гранулема внутренней черпаловидной области; инфекции (ларингиты, синуситы, абсцесс, инфекции дыхательных путей); воспаление; прерывистая афония и периодическая боль в горле; гортанный фиброз; гортанные гранулемы и полипы; закупорка гортани; ларингеальный стеноз; ларингеальные язвы; гортанно-трахеальные пленки и мембраны; гиперемия мембран голосовой щели; мембранный трахеобронхит; умеренный отек надгортанника; язвы слизистой; парез подъязычных и/или лингвальных нервов; перфорация пищевода; перфорация трахеи; пневмоторакс; замещение стенки трахеи рубцовой тканью; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровоизлияние; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение, разрыв трахеи; боль в горле, дисфагия; стриктура ноздри; стридор; подсвязочный кольцевой рубцовый стеноз; подслизистое кровоизлияние, подслизистый прокол гортани; поверхностные эпителиальные ссадины; глотание трубки; синехия голосовых связок; травмирование зубов; ожоги тканей; трахеальное кровотечение; трахеальный стеноз; травмирование губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, нёба, миндалевидной железы и т. д.; травмирующие повреждения гортани и трахеи; изъязвление открытых хрящевых колец и незначительные эрозии со стороны манжеты; изъязвление губ, рта, глотки; язвы черпаловидного хряща; гиперемия голосовых складок; паралич и изъязвление голосовых связок.

*Справочные источники с более подробной информацией о побочных реакциях при применении эндотрахеальных трубок:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell. D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostromy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and 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., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Осторожно извлеките стерильную эндотрахеальную трубку RAE с манжетой TaperGuard из защитной упаковки и выполните следующие тесты:

A. Перед использованием проверьте манжету, пилотный баллончик и клапан каждой трубки, накачав систему. Вставьте кончик шприца с люэровским кончиком в клапан накачивания манжеты и введите количество воздуха, достаточное для полного надувания манжеты. После испытательного накачивания манжеты полностью стравите воздух.

B. Тщательно осмотрите трубку и 15-миллиметровый соединитель перед использованием. Если 15-миллиметровый соединитель не вставляется или свободно болтается в упаковке, не используйте его.

2. Сориентировав положение 15-миллиметрового соединителя, вставьте его как можно плотнее.
3. Перед интубацией проверьте надежность соединения. Если 15-миллиметровый коннектор легко вынимается, используйте новую эндотрахеальную трубку и повторите процедуру.
4. Интубируйте пациента, придерживаясь общепринятых медицинских приемов с учетом особых ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ касательно манжеты, приведенных в инструкции. Придерживайтесь современных общепринятых медицинских приемов, чтобы обеспечить введение эндотрахеальной трубки в трахею и исключить ее попадание в пищевод либо главный бронх.
5. Выполнив интубацию пациента, накачайте манжету газовой смесью в объеме, достаточном только для обеспечения эффективной герметизации при необходимом давлении накачивания в легких. Применение методик минимального закупоривающего объема и минимальной утечки, а также контроль (измерение) давления в манжете может способствовать снижению возможности возникновения многих побочных явлений, связанных с использованием эндотрахеальных трубок с манжетами.
6. После наполнения манжеты извлеките шприц из корпуса клапана. Если не вынуть подсоединенный к системе шприц, клапан будет открыт, из-за чего манжета может сдуваться.
7. Всегда проверяйте, плотно ли вставлен 15-мм коннектор в эндотрахеальную трубку и дыхательный контур, во избежание отсоединения в процессе эксплуатации.
8. Проверьте систему накачивания на предмет утечки. Следует периодически проверять целостность системы на протяжении периода интубации. Неустраненный дефект системы накачивания может привести к летальному исходу. Необходимо тщательно контролировать давление в манжете, отслеживать и немедленно корректировать любые отклонения от выбранного давления герметизации.
9. Устройство следует закрепить в дыхательных путях пациента, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
10. Снимите воздействие натяжения контура на 15-миллиметровый коннектор.
11. Если положение пациента изменилось во время интубации, убедитесь в том, что расположение эндотрахеальной трубки осталось правильным.
12. Проверьте целостность всей цепочки соединений: контур-коннектор-эндотрахеальная трубка RAE.
13. Перед экстубацией спустите манжету, вставив шприц в клапан и удалите смесь газов, пока в шприце не образуется явно выраженное разрежение, а пилотный баллончик не сожмется.
14. Экстубацию следует проводить, придерживаясь общепринятых в настоящее время медицинских приемов.
15. Утилизируйте эндотрахеальную трубку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(A) Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method]					
	(B) Minimum Trachea Model Diameter (mm)			(C) Maximum Trachea Model Diameter (mm)		
(D) Tracheal Tube Size (mm)	(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)		(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)	
		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile
5.0	15.0	0.0	1.5	17.0	0.0	1.1
5.5	15.0	0.0	1.5	17.0	0.0	1.0
6.0	16.0	0.0	1.2	19.0	0.0	0.9
6.5	16.0	0.0	1.4	19.0	0.0	0.7
7.0	19.0	0.0	1.5	25.0	0.0	0.6
7.5	19.0	0.5	1.9	25.0	0.0	0.3
8.0	19.0	0.0	0.7	25.0	0.0	0.0
8.5	21.0	0.0	0.5	26.0	0.0	0.0
9.0	21.0	0.0	0.7	26.0	0.0	0.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A	Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method], Performances du ballonnet de tube endotrachéal par taille de tube, avec une pression de ballonnet de 27 hPa (cmH_2O) [conformément à la méthode ISO 5361], Prestazioni della cuffia del tubo endotracheale in base alla dimensione del tubo endotracheale, pressione della cuffia 27 hPa (cmH_2O) [Per metodo ISO 5361], Prestatie van de tracheacanulecuff per tracheacanule-afmeting, cuffdruk 27 hPa (cmH_2O) [met de ISO 5361-methode], Trakealtubemanchetters ydeevne efter trakealtubestørrelse, Manchettryk 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361-metode], Ytelsen til trakealtubemansjetter etter trakealtubestørrelse, mansjettrykk 27 hPa (cmH_2O) [Etter ISO 5361-metode], Rendimiento del manguito del tubo traqueal por el tamaño del tubo traqueal, presión del manguito de 27 hPa (cmH_2O) [Para el método ISO 5361], Trakealtubskuffens egenskaper efter trakealtubsstorlek, kufftryck 27 hPa (cmH_2O) [per ISO 5361-metod], Leistung eines Trachealtubus mit Manschette gemäß Größe des Trachealtubus, Manschettendruck 27 hPa (cmH_2O) [gemäß ISO 5361-Methode], henkitorviputken kuffin suorituskyky henkitorviputken koon mukaan, kuffipaine 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 -menetelmän mukaisesti], Desempenho do manguito do tubo traqueal, de acordo com o Tamanho do tubo traqueal, Pressão do manguito 27 hPa (cmH_2O) [método Per ISO 5361], Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трубки, при давлении в манжете 27 гПа (см H_2O) [по методу ISO 5361], Απόδοση αεροθαλάμου τραχειοσωλήνα βάσει μεγέθους τραχειοσωλήνα, πίεσης αεροθαλάμου 27 hPa (cmH_2O) [Σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 5361], Sprawność mankietów rurek intubacyjnych wg rozmiarów rurek intubacyjnych, przy ciśnieniu w mankiecie wynoszącym 27 hPa (cm H_2O) [zgodnie z metodą normy ISO 5361], Výkon manžety tracheální kanyly podle velikosti tracheální kanyly, tlak manžety 27 hPa (cm H_2O) [podle ISO 5361], Tracheális tubus mandzsetta teljesítmény tracheális tubusméret szerint, mandzsettanyomás 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 módszer szerint], Trakeal Tüp Büyüklüğüne Göre Trakeal Tüp Kafının Performansı, Kaf Basıncı 27 hPa (cm H_2O) [ISO 5361 yöntemi uyarınca]
B	Minimum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre minimal du modèle de trachée (mm), Diametro minimo del modello per trachea (mm), Minimum diameter tracheaal model (mm), Minimum diameter for tracheamodel (mm), Minimum trakemodelldiameter (mm), Diámetro mínimo del modelo de tráquea (mm), Minsta trakeamodellsdiameter (mm), Mindestdurchmesser des Tracheamodells (mm), Pienin trakeamallin läpimitta (mm), Diâmetro mínimo do modelo da traqueia (mm), Минимальный диаметр модели трахеи (мм), Ελάχιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Minimalna średnica modelu tchawicy (mm), Minimální průměr modelu trachey (mm), Minimális trachea modell átmérő (mm), Minimum Trakea Model Çapı (mm)
C	Maximum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre maximal du modèle de trachée (mm), Diametro massimo del modello per trachea (mm), Maximum diameter tracheaal model (mm), Maksimum diameter for tracheamodel (mm), Maksimum trakeamodelldiameter (mm), Diámetro máximo del modelo de tráquea (mm), Största trakeamodellsdiameter (mm), Höchstdurchmesser des Tracheamodells (mm), Suurin trakeamallin läpimitta (mm), Diâmetro máximo do modelo da traqueia (mm), Максимальный диаметр модели трахеи (мм), Μέγιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Maksymalna średnica modelu tchawicy (mm), Maximální průměr modelu trachey (mm), Maximális trachea modell átmérő (mm), Maksimum Trakea Model Çapı (mm)

D	Tracheal Tube Size (mm), Taille du tube endotrachéal (mm), Dimensione del tubo endotracheale (mm), Afmeting tracheacanule (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Tamaño del tubo traqueal (mm), Trakealtubsstorlek (mm), Größe des Trachealtubus (mm), Henkitorviputken koko (mm), Tamanho do tubo traqueal (mm), Размер трахеальной трубки (мм), Μέγεθος τραχειοσωλήνα (mm), Rozmiar rurki intubacyjnej (mm), Velikost tracheální kanyly (mm), Tracheális tubus mérete (mm), Trakeal Tüp Büyüklüğü (mm)
E	Trachea Diameter (mm), Diamètre de la trachée (mm), Diametro trachea (mm), Tracheadiameter (mm), Tracheadiameter (mm), Trakeadiameter (mm), Diámetro de la tráquea (mm), Trakeadiameter (mm), Tracheadurchmesser (mm), Trakean läpimitta (mm), Diâmetro da traqueia (mm), Диаметр трахеи (мм), Διάμετρος τραχείας (mm), Średnica tchawicy (mm), Průměr trachey (mm), Trachea átmérő (mm), Trakea Çapı (mm)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

F	Leak Rate Range (ml/h), Plage de taux de fuite (ml/h), Range di frequenza delle perdite (ml/h), Lekratiobereik (ml/u), Lækhastighed (ml/t), Lekkasjeområde (ml/t), Amplitud de fugas (ml/h), Läckageintervall (ml/h), Leckagewert (ml/h), Vuotonopeusalue (ml/h), Taxa de vazamento (ml/h), Диапазон скоростей утечки (мл/ч), Εύρος ρυθμού διαρροής (ml/h), Zakres przecieku (ml/h), Rozsah míry úniku (ml/h), Szivárgási sebesség tartomány (ml/óra), Sızıntı Hız Aralığı (ml/s)
G	50th Percentile, 50e centile, 50° percentile, 50e percentiel, 50-percentilen, 50. persentil, Percentil 50, 50:e percentilen, 50 %-Perzentil, 50. prosenttipiste, 50º Percentil, 50-й процентиль, 50ο εκατοστημόριο, 50. percentyl, 50. percentil, 50-edik percentilis, 50. Yüzdelik Kısım
H	90th Percentile, 90e centile, 90° percentile, 90e percentiel, 90-percentilen, 90. persentil, Percentil 90, 90:e percentilen, 90 %-Perzentil, 90. prosenttipiste, 90º Percentil, 90-й процентиль, 90ο εκατοστημόριο, 90. percentyl, 90. percentil, 90-edik percentilis, 90. Yüzdelik Kısım

STERILE EO

LATEX
Not made with natural rubber latex

Single use

PHT
DEHP

Do not use if package is opened or damaged

Caution, consult accompanying documents

Do not expose to UV

CE
0123

Part No. PT00045062 Rev A 2016-05

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2012 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оральная трахеальная трубка TaperGuard с просветом Evac

Глазок Мерфи

Обозначение вещества, входящего в состав изделия либо упаковки.

Обозначение вещества, не входящего в состав изделия либо упаковки.

Диаметр манжеты в состоянии покоя.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Пользователь не может своими силами осуществить очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому изделие предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к возникновению риска биологической несовместимости, инфекции или нарушению функционирования продукта у пациента.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании данного изделия по прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие DEHP. Явные клинические доказательства повышения клинического риска при таком уровне воздействия отсутствуют. Однако для минимизации риска воздействия DEHP для детей и кормящих или беременных женщин следует использовать данное изделие только в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законодательством США, этот прибор может продаваться только медицинскими работниками или по их заказу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению

Описание

Оральные трахеальные трубки TaperGuard с просветом Evac от Shiley™ поставляются стерильными со стандартными 15-миллиметровыми соединителями. Помимо основного просвета трубка оснащена отдельным просветом Evac с дорсальным отверстием выше манжеты. Доступ к просвету осуществляется через прозрачную соединительную трубку с разъемом Люэра с колпачком. Трубка оснащена манжетой низкого давления и большого объема, а также самозакрывающимся клапаном с прикрепленным пилот-баллоном. Трубка имеет кривизну Магилла, оснащена капюшонообразным наконечником с глазком Мерфи и рентгеноконтрастной полосой для рентгенографической визуализации.

Показания

Оральные трахеальные трубки TaperGuard с просветом Evac предназначены для оральной интубации трахеи для анестезии и восстановления проходимости дыхательных путей в случае, если ожидаемая длительность интубации будет превышать 24 часа. Если над манжетой скапливаются обильные выделения или необходимо сократить до минимума вероятность инфицирования трахеи, показано применение просвета Evac.

Противопоказания

Использование оральных трахеальных трубок TaperGuard с просветом Evac противопоказано к применению в процедурах, где предусмотрено использование лазера или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой в присутствии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к воспламенению трубки и вызвать ожоги и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты (HCl).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките стерильную оральную трахеальную трубку TaperGuard с просветом Evac из защитной упаковки.
2. Перед использованием проверьте целостность манжеты, пилот-баллона и клапана путем накачивания. Вставьте шприц с наконечником Люэра в клапан накачивания и введите количество воздуха, достаточное для полного накачивания манжеты. После пробного накачивания полностью откачайте воздух.
3. Если эндотрахеальную трубку нужно обрезать, эту операцию следует выполнять перед интубацией, сняв соединитель до укорачивания и установив на место после обрезания. Трубки с 15-миллиметровыми соединителями, которые не удается снять с помощью разумных манипуляций, нельзя обрезать. Всегда проверяйте, плотно ли вставлен соединитель в трахеальную трубку и дыхательный контур, во избежание отсоединения в процессе эксплуатации.
4. В ситуациях, позволяющих обрезать трубку, следует принимать во внимание тот факт, что вследствие анатомических различий, условий применения или других факторов эндотрахеальная трубка может оказаться чрезмерно короткой для данного пациента. При выборе соответствующего размера трубки для конкретного пациента следует опираться на клинические суждения экспертов.
5. Интубируйте пациента, придерживаясь общепринятых медицинских приемов с учетом особых ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ касательно манжеты, приведенных в инструкции-вкладыше. Придерживайтесь современных общепринятых медицинских приемов, чтобы обеспечить введение эндотрахеальной трубки в трахею и исключить ее попадание в пищевод либо главный бронх.
6. При использовании стилета придайте ему такую форму, которая лучшим образом подойдет для интубации. Перед интубацией убедитесь, что стилет можно легко извлечь из эндотрахеальной трубки. Кончик стилета не должен выходить за пределы эндотрахеальной трубки со стороны пациента. Старайтесь не поцарапать пластиковую гильзу стилета во время его введения или извлечения из трахеальной трубки об острые края 15-миллиметрового соединителя. Если гильза

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зонда изношена, разрезана или разорвана в процессе изменения формы зонда, не используйте ее для интубации, так как риск отсоединения поврежденной гильзы во время извлечения зонда увеличивается.

7. После интубации пациента наполните манжету в объеме, достаточном для обеспечения эффективной герметизации при нужном давлении накачивания в легких. Рекомендуется использовать методики Minimal Occluding Volume (минимальный закупоривающий объем) и Minimum Leak (минимальная утечка) для определения наполненности манжеты и последующего измерения или мониторинга давления в манжете.
8. После наполнения манжеты извлеките шприц из корпуса клапана. Если не вынуть подсоединенный к системе шприц, клапан будет открыт, из-за чего манжета может сдуваться.
9. Проверьте систему накачивания манжеты на предмет утечки воздуха. Следует периодически проверять целостность системы на протяжении периода интубации. Необходимо отслеживать и немедленно корректировать любые отклонения от выбранного давления герметизации.
10. Устройство следует закрепить в дыхательных путях пациента, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
11. Выполняйте аспирацию выделений над манжетой при минимальном уровне отсасывания, требуемом для эффективного удаления выделений. Для этого можно использовать непрерывную аспирацию под низким давлением. Также можно выполнять периодическое отсасывание с использованием методов стандартного эндотрахеального отсасывания. Обычно эти методы заключаются в отсасывании при давлении 100—150 мм рт. ст. в течение 10—15 секунд. Аспирационный просвет следует периодически проверять на предмет проходимости. При подозрении на закупорку аспирационного просвета его можно освободить, введя в него с помощью шприца 3—5 см^3 воздуха.
12. Соблюдайте больничные процедуры для аспирации основного просвета дыхательных путей с целью удаления выделений.
13. Перед экстубацией сдуйте манжету, вставив шприц с люэровским наконечником в корпус клапана для накачивания манжеты и удаляя газовую смесь, пока в шприце не образуется определенный вакуум, а пилот-баллон не сожмется.
14. Экстубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
15. Утилизируйте эндотрахеальную трубку в соответствии с принятыми медицинскими стандартами утилизации биомедицинских отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием проверьте манжету, пилот-баллон и клапан каждой трубки, накачав систему. При обнаружении неисправности в любой части системы накачивания трубку не следует использовать; ее необходимо вернуть.
- Не перекачивайте манжету. Обычно давление в манжете не должно превышать 250 мм вод. ст. Перекачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим стравливанием либо к перекосу манжеты, вызывающему блокирование дыхательных путей.
- Перед изменением положения трубки стравите воздух из манжеты. Перемещение трубки с наполненной манжетой может привести к травмированию пациента, требующему медицинского вмешательства, или к повреждению манжеты.
- Различные костные анатомические структуры (например, зубы, носовая раковина) в дыхательных путях или любые инструменты для интубирования с острыми поверхностями могут нарушить целостность манжеты. Повреждение тонкостенной манжеты при введении ведет к риску экстубации и необходимости повторной интубации для пациента. При повреждении манжеты трубку использовать нельзя.
- Необходимо проверять правильность положения трубки после интубации, если положение пациента или трубки изменялось. Любое неправильное положение трубки следует немедленно корректировать.
- Если предполагается сильный наклон головы (подбородком к груди), перемещение пациента (например, в положение на боку или животе) либо сжатие трубки после интубации, следует использовать усиленную трубку.
- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания в течение длительного времени. Возникающая нагрузка может привести к повреждению корпуса клапана и сдуванию манжеты.
- Для предотвращения смещения и искажения изображения во время МРТ-сканирования необходимо закрепить пилот-баллон рядом с Y-образным соединителем контура аппарата ИВЛ на расстоянии не менее 3 см от области исследования.
- Избыточное количество смазки может высохнуть на внутренней поверхности трахеальной трубки, образовав пробку или прозрачную пленку, частично или полностью блокирующую дыхательные пути.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предостережения

- Использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. Раствор лидокаина гидрохлорида не имеет такого свойства.
- Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может вызывать увеличение или уменьшение объема манжеты и внутреннего давления в манжете. В качестве средства для уменьшения такой диффузии рекомендовано накачивание манжеты газовой смесью, которая будет контактировать с ее внешней поверхностью.

- Накачивание манжеты только «на ощупь» или с помощью измеренного количества воздуха не рекомендуется, поскольку податливость манжеты не является надежным источником информации о ее накачивании. За внутренним давлением в манжете необходимо постоянно следить с помощью измерителя давления. Пилот-баллон предназначен только для обозначения наличия давления или вакуума в манжете, а не для измерения уровня давления.
- Для предотвращения, обнаружения и устранения возможной закупорки аспирационного отверстия вследствие захвата слизистой оболочки трахеи следует руководствоваться клиническими суждениями экспертов. К возможным действиям по предотвращению или устранению закупорки аспирационного отверстия относятся отслеживание и регулировка давления в манжете согласно современным общепринятым указаниям, периодическое выключение аспирации или переключение в режим прерывистой аспирации, если это уместно, а также введение в аспирационный просвет 3—5 см^3 воздуха с помощью шприца.
- При хранении не подвергайте изделие воздействию повышенной температуры или ультрафиолетового излучения.
- Соединитель длиной 15 мм установлен таким образом, что его можно вынуть, приложив усилие, если нужно предварительно обрезать трубку. При необходимости предварительного обрезания трубки воспользуйтесь ПРИЛАГАЕМОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ для оценки пригодности трубки и соединителя для этой операции. Всегда проверяйте, плотно ли вставлен соединитель в трахеальную трубку и дыхательный контур, во избежание отсоединения в процессе эксплуатации.
- При подключении соединителя длиной 15 мм к некоторым соединителями нестандартного размера на оборудовании для вентиляции или анестезии могут возникнуть сложности с обеспечением безопасности соединения. Используйте только с оборудованием со стандартными 15 мм соединителями.
- В случае если устройство смазывается перед введением, следуйте инструкциям производителя.
- Применение гелеобразной смазки для облегчения повторного введения соединителя не рекомендуется, поскольку может способствовать случайному отсоединению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Информация о рабочих характеристиках, представленная на стр. 73, была получена с помощью лабораторного теста на модели трахеи в виде жесткого цилиндра, который используется для предоставления сравнительных герметизационных характеристик манжет трахеальной трубки только в лабораторных условиях и не предназначен для прогнозирования рабочих характеристик в клинических условиях.

Побочные эффекты

Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связаны с применением эндотрахеальных трубок с манжетой при процедуре интубации, во время интубации или после экстубации. Очередность в списке не связана с частотой или тяжестью. В число зарегистрированных побочных реакций входят: царапины голосовых отростков черпаловидного хряща гортани; некроз хрящевой ткани; образование рубцов; последствия нарушения вентиляции, в том числе летальный исход; повреждение надхрящницы; развитие плотного или рассеянного фиброза всей области глотки; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубация пищевода (растяжение желудка); повреждение слизистой оболочки глотки; травмы глаз; отложение фибрина; образование перегородки ниже складок голосовой щели; трещина и вывих шейного отдела позвоночника (спинно-мозговая травма); фрагментация хрящевой ткани; отек голосовой щели (выше или ниже складок голосовой щели, позади черпаловидных хрящей); гранулема внутренней поверхности черпаловидных хрящей; инфекции (ларингит, синусит, абсцесс, инфекция дыхательных путей); воспаление; периодически наступающая афония и рецидивирующий фарингит; фиброз гортани; гранулемы и полипы гортани; обструкция гортани; стеноз гортани; язвы гортани; гортанно-трахеальные перепонки и перегородки; скопление пленок в голосовой щели; пленочный трахеобронхит; незначительный отек надгортанника; отторжение некротических масс слизистой; парез подъязычного и (или) язычного нерва; прободение пищевода; прободение трахеи; пневмоторакс; замещение рубцовой тканью тканей стенок трахеи; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровотечение; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение; разрыв трахеи; фарингит, дисфагия; стриктура ноздри; стридор; кольцевидный рубцовый стеноз ниже складок голосовой щели; кровоизлияние под слизистую оболочку; прокол слизистой оболочки гортани; поверхностные царапины эпителия; заглатывание трубки; спайка голосовых связок; повреждение зубов; ожоги тканей; кровотечение из трахеи; стеноз трахеи; повреждение губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, неба, миндалины и т. п.; травматические повреждения гортани и трахеи; изъязвления контактирующих хрящевых колец и незначительные эрозии в местах введения манжеты; изъязвления губ, полости рта, глотки; язвы черпаловидного хряща; гиперемия голосовых связок; паралич голосовых связок; изъязвления голосовых связок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(A) Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method]					
	(B) Minimum Trachea Model Diameter (mm)			(C) Maximum Trachea Model Diameter (mm)		
(D) Tracheal Tube Size (mm)	(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)		(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)	
		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile
6.0	16.0	0.0	2.0	19.0	0.0	0.9
6.5	16.0	0.0	0.6	19.0	0.0	0.7
7.0	19.0	0.0	1.6	25.0	0.0	0.7
7.5	19.0	0.0	0.8	25.0	0.0	0.6
8.0	19.0	0.0	1.1	25.0	0.0	0.6
8.5	21.0	0.0	1.1	26.0	0.0	0.0
9.0	21.0	0.0	1.1	26.0	0.0	0.2

ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ЭКЗЕМПЛЯРОВ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Бесплатные экземпляры этих инструкций вы можете получить на веб-сайте www.covidien.com или позвонив в компанию Covidien либо ее официальным дистрибьюторам. Кроме того, компания Covidien предоставляет компаниям, приобретающим продукцию у Covidien или ее официальных дистрибьюторов, право копировать инструкции по эксплуатации в рабочих целях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A	Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method], Performances du ballonnet de tube endotrachéal par taille de tube, avec une pression de ballonnet de 27 hPa (cmH_2O) [conformément à la méthode ISO 5361], Leistung von Trachealtubus-Cuffs nach Größe des Trachealtubus, Cuff-Druck 27 hPa (cmH_2O) [nach ISO 5361-Methode], Prestatie van de tracheale tubecuff per tracheale tube-afmeting, cuffdruk 27 hPa (cmH_2O) [met de ISO 5361-methode], Prestazioni della cuffia del tubo tracheale per dimensione del tubo tracheale, pressione della cuffia 27 hPa (cmH_2O) [Per metodo ISO 5361], Rendimiento del manguito del tubo traqueal por el tamaño del tubo traqueal, presión del manguito de 27 hPa (cmH_2O) [Para el método ISO 5361], Trakealtubskuffens egenskaper efter trakealtubsstorlek, kufftryck 27 hPa (cmH_2O) [per ISO 5361-metod], Trakealtubemanchetters ydeevne efter trakealtubestørrelse, Manchettryk 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361-metode], Trakealtube mansjettytelsen etter trakealtubestørrelse, mansjettrykk 27 hPa (cmH_2O) [Etter ISO 5361-metode], Intubaatioputken kuffin suorituskyky intubaatioputken koon mukaan, kuffipaine 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 -menetelmän mukaisesti], Desempenho do Cuff do Tubo Traqueal, de acordo com o Tamanho do Tubo Traqueal, Pressão do Cuff 27 hPa (cmH_2O) [método Per ISO 5361], Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трубки, при давлении в манжете 27 гПа (см H_2O) [по методу ISO 5361], 按气管导管尺寸、套囊压力 27 hPa (cmH_2O) 列出的气管导管套囊性能 [依据 ISO 5361 方法], Sprawność mankietów rurek intubacyjnych wg rozmiarów rurek intubacyjnych, przy ciśnieniu w mankiecie wynoszącym 27 hPa (cm H_2O) [zgodnie z metodą normy ISO 5361], manžety endotracheální rourky podle velikosti endotracheální rourky, tlak manžety 27 hPa (cmH_2O) [podle ISO 5361], Výkon tracheálnej trubice s manžetou podľa veľkosti tracheálnej trubice, tlak manžety 27 hPa (cmH_2O) [podľa metódy ISO 5361], Delovanje manšete trahealne cevke glede na velikost trahealne cevke, tlak manšete 27 hPa (cmH_2O) [Po metodi ISO 5361], Tracheális tubus mandzsetta teljesítmény tracheális tubusméret szerint, mandzsettanyomás 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 módszer szerint], Απόδοση αεροθαλάμου τραχειοσωλήνα βάσει μεγέθους τραχειοσωλήνα, πίεσης αεροθαλάμου 27 hPa (cmH_2O) [Σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 5361], Trakeal Tüp Büyüklüğüne Göre Trakeal Tüp Kafının Performansı, Kaf Basıncı 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 yöntemi uyarınca], أداء كفة الكفة 27 هكتوباسكال (سنتيمتر ماء) [ISO 5361 وفقًا لأسلوب] أنبوب القصبة الهوائية باستخدام حجم أنبوب القصبة الهوائية، ضغط, Функциониране на маншет за ендотрахеална тръба според размера на ендотрахеалната тръба, налягане на маншета 27 hPa (cmH_2O) [по метод ISO 5361], Performanţa balonaşului pentru tub traheal în funcţie de dimensiunea tubului traheal, presiunea balonaşului de 27 hPa (cmH_2O) [conform metodei ISO 5361], 기관내 튜브 길이, 커프 압력 27hPa(cmH_2O)에 따른 기관내 튜브 커프 성능 [ISO 5361 방법에 따라]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B	Minimum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre minimal du modèle de trachée (mm), Mindestdurchmesser des Trachea-Modells (mm), Minimum diameter tracheaal model (mm), Diametro minimo modello trachea (mm), Diámetro del modelo de tráquea mínimo (mm), Minsta trakeamodellsdiameter (mm), Minimum diameter for tracheamodel (mm), Minsta trakeamodelldiameter (mm), Pienin trakeamallin läpimitta (mm), Diâmetro Mínimo do Modelo da Traqueia (mm), Минимальный диаметр модели трахеи (мм), 最小气管型号直径（毫米）, Minimalna średnica modelu tchawicy (mm), Minimální průměr modelu trachey (mm), Minimálny priemer modelu trachea (mm), Minimalni premer modela traheje (mm), Minimális trachea modell átmérő (mm), Ελάχιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Minimum Trakea Model Çapı (mm), الحد الأدنى لقطر نموذج القصبة الهوائية (مم), Минимален диаметър на модела на трахеята (mm), Diametru minim al modelului pentru trahee (mm), 기관 모델 최소 직경(mm)
C	Maximum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre maximal du modèle de trachée (mm), Maximaler Durchmesser des Trachea-Modells (mm), Maximum diameter tracheaal model (mm), Diametro massimo modello trachea (mm), Diámetro del modelo de tráquea máximo (mm), Största trakeamodellsdiameter (mm), Maksimum diameter for tracheamodel (mm), Maksimum trakeamodelldiameter (mm), Suurin trakeamallin läpimitta (mm), Diâmetro Máximo do Modelo da Traqueia (mm), Максимальный диаметр модели трахеи (мм), 最大气管型号直径（毫米）, Maksymalna średnica modelu tchawicy (mm), Maximální průměr modelu trachey (mm), Maximálny priemer modelu trachea (mm), Maksimalni premer modela traheje (mm), Maximális trachea modell átmérő (mm), Μέγιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Maksimum Trakea Model Çapı (mm), الحد الأقصى لقطر نموذج القصبة الهوائية (مم), Максимален диаметър на модела на трахеята (mm), Diametru maxim al modelului pentru trahee (mm), 기관 모델 최대 직경(mm)
D	Tracheal Tube Size (mm), Taille du tube endotrachéal (mm), Größe Trachealtubus (mm), Afmeting tracheale tube (mm), Dimensione tubo tracheale (mm), Tamaño del tubo traqueal (mm), Trakealtubsstorlek (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Intubaatioputken koko (mm), Tamanho do Tubo Traqueal (mm), Размер трахеальной трубки (мм), 气管导管尺寸（毫米）, Rozmiar rurki intubacyjnej (mm), Velikost endotracheální rourky (mm), Veľkosť tracheálnej trubice (mm), Velikost trahealne cevke (mm), Tracheális tubus mérete (mm), Μέγεθος τραχειοσωλήνα (mm), Trakeal Tüp Büyüklüğü (mm), حجم أنبوب القصبة الهوائية (مم), Размер на ендотрахеалната тръба (mm), Dimensiune a tubului traheal (mm), 기관내 튜브 길이(mm)
E	Trachea Diameter (mm), Diamètre de la trachée (mm), Trachea-Durchmesser (mm), Tracheadiameter (mm), Diametro trachea (mm), Diámetro de la tráquea (mm), Trakeadiameter (mm), Tracheadiameter (mm), Trakeadiameter (mm), Trakean läpimitta (mm), Diâmetro da Traqueia (mm), Диаметр трахеи (мм), 导管直径（毫米）, Średnica tchawicy (mm), Průměr trachey (mm), Priemer priedušnice (mm), Premer traheje (mm), Trachea átmérő (mm), Διάμετρος τραχείας (mm), Trakea Çapı (mm), قطر القصبة الهوائية (مم), Диаметър на трахеята (mm), Diametrul traheei (mm), 기관 직경(mm)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

F	Leak Rate Range (ml/h), Plage de taux de fuite (ml/h)), Leckratenbereich (ml/h), Lekratiobereik (ml/h), Range tasso di perdita (ml/h), Amplitud de fugas (ml/h), Intervall för läckagehastighet (ml/h), Lækhastighed (ml/t), Lekkasjeområde (ml/h), Vuotonopeusalue (ml/h), Taxa de Vazamento(ml/h), Диапазон скоростей утечки (мл/ч), 漏率范围 (ml/h), Zakres przecieku (ml/h), Rozsah míry úniku (ml/h), Rozsah rýchlosti úniku (ml/h), Hitrost puščanja (ml/h), Szivárgási sebesség tartomány (ml/óra), Εύρος ρυθμού διαρροής (ml/h), Sızıntı Hız Aralığı (ml/s), نطاق معدل التسريب المعلم/سلامة, Диапазон на скоростта на утечката (ml/h), Intervalul ratei de curgere (ml/h), 누설률 범위(ml/h)
G	50th Percentile, 50e percentile, 50. Perzentil, 50e percentiel, 50° percentile, Percentil 50, 50:e percentilen, 50 procentfraktil, 50. persentil, 50. prosenttipiste, 50 %, 50-й процентиль, 50%, 50. percentyl, 50. percentil, 50. percentil, 50. percentil, 50 százalék, 50ό εκατοστημόριο, Yüzde 50, 50 في المئة شريحة, 50-ти перцентил, A 50-a percentilă, 50 백분위수
H	90th Percentile, 90e percentile, 90. Perzentil, 90e percentiel, 90° percentile, Percentil 90, 90:e percentilen, 90 procentfraktil, 90. persentil, 90. prosenttipiste, 90 %, 90-й процентиль, 90%, 90. percentyl, 90. percentil, 90. percentil, 90. percentil, 90 százalék, 90ό εκατοστημόριο, Yüzde 90, 90 في المئة شريحة, 90-ти перцентил, A 90-a percentilă, 90 백분위수

STERILE EO

LATEX
Not made with natural rubber latex

Single use

Rx ONLY

PHT
DEHP

Caution, consult accompanying documents

UV

Keep away from sunlight

Keep dry

CE
0123

Part No. PT00092597 Rev A 2019-01

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.covidien.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Shiley™
Оральная трахеальная трубка TaperGuard Evac со стилетом
глазок Мерфи

Обозначение вещества, содержащегося в изделии или упаковке, либо входящего в их состав.

Диаметр сдутой манжеты.

Обозначение вещества, не содержащегося в изделии или упаковке и не входящего в их состав.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому изделие предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут подвергнуть пациента риску биологической несовместимости, инфекции или нарушению функционирования изделия.

Данное изделие изготовлено без использования натурального латекса или ДЭГФ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: в соответствии с федеральным законодательством США это устройство может продаваться только медицинским работникам или по их заказу.

Инструкция по применению:

Описание

Оральная трахеальная трубка Shiley™ TaperGuard Evac со стилетом поставляется в стерильном виде со стандартными коннекторами диаметром 15 мм. Помимо основного просвета трубка оснащена отдельным просветом Evac с дорсальным отверстием выше манжеты. Доступ к просвету осуществляется через прозрачную соединительную трубку с люэровским коннектором с колпачком. Трубка оснащена манжетой низкого давления и большого объема, а также самозакрывающимся клапаном с прикрепленным пилотным баллоном. Трубка имеет кривизну Магилла, оснащена капюшонообразным наконечником с глазком Мерфи и рентгеноконтрастной полосой для рентгенографической визуализации. Выбор размера трубки в зависимости от размеров тела, особенностей анатомического строения и возраста пациента следует выполнять на основе клинической оценки, произведенной квалифицированным специалистом.

Показания

Оральная трахеальная трубка TaperGuard Evac со стилетом предназначена для оральной интубации трахеи для анестезии и восстановления/поддержания проходимости дыхательных путей в случае, если ожидаемая длительность интубации превышает 24 часа. Если над манжетой скапливаются обильные выделения или необходимо сократить до минимума вероятность инфицирования трахеи, показано применение просвета Evac.

Противопоказания

Использование оральной трахеальной трубки TaperGuard Evac со стилетом противопоказано в процедурах, где предусмотрено использование лазера или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой в присутствии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к быстрому воспламенению трубки с вредными термическими эффектами и выделением едких и токсических продуктов горения, в том числе хлористоводородной кислоты (HCl).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките стерильную оральную трахеальную трубку TaperGuard Evac со стилетом из защитной упаковки.
2. Перед использованием проверьте целостность манжеты, пилотного баллона и клапана путем накачивания воздуха. Вставьте шприц с люэровским наконечником в клапан накачивания манжеты и введите количество воздуха, достаточное для полного накачивания манжеты. После пробного накачивания полностью выпустите воздух.
3. Убедитесь в том, что коннектор диаметром 15 мм прочно вставлен в эндотрахеальную трубку.
4. Придайте стилету форму, оптимально облегчающую интубацию. Перед интубацией убедитесь, что стилет можно легко извлечь из эндотрахеальной трубки. Кончик стилета не должен выходить за пределы эндотрахеальной трубки со стороны пациента. Старайтесь не поцарапать пластиковую гильзу стилета об острые края коннектора диаметром 15 мм во время введения стилета в трахеальную трубку и его извлечения из нее. Если гильза стилета была порвана, порезана или повреждена в процессе изменения формы стилета, не используйте стилет для интубации, так как в этих случаях риск отсоединения поврежденной гильзы во время извлечения стилета увеличивается.
5. Интубируйте пациента, соблюдая общепринятые медицинские приемы с учетом особых ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ касательно манжеты, приведенных в инструкции-вкладыше. Придерживайтесь современных общепринятых медицинских приемов, чтобы обеспечить введение эндотрахеальной трубки в трахею и исключить ее случайное попадание в пищевод либо главный бронх.
6. По завершении интубации пациента извлеките стилет и накачайте манжету до давления 25–30 см вод. ст. Рекомендуется в дальнейшем измерять давление в манжете и следить за ним каждые 4 часа.
7. После накачивания манжеты извлеките шприц из корпуса клапана. Если не извлечь подсоединенный к системе шприц, то клапан останется открытым, в результате чего манжета будет сдуваться.
8. Проверьте систему накачивания на предмет отсутствия утечки. Следует периодически проверять целостность системы на протяжении периода интубации. Необходимо отслеживать и немедленно корректировать любые отклонения от выбранного давления герметизации.
9. Устройство следует закрепить в дыхательных путях пациента, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Выполняйте аспирацию выделений над манжетой при минимальном давлении всасывания, требуемом для эффективного удаления выделений. Можно выполнять постоянную аспирацию под низким давлением, однако при этом давление не должно превышать 20 мм рт. ст. Также можно выполнять периодическую аспирацию с использованием методов, аналогичных стандартной эндотрахеальной аспирации. Обычно эти методы заключаются в аспирации под давлением 100–150 мм рт. ст. в течение 10–15 секунд. Аспирационный просвет следует проверять на предмет проходимости каждые четыре часа. При подозрении на закупорку или окклюзию аспирационного просвета или порта просвет можно освободить, введя в него с помощью шприца 3–5 см³ воздуха или 5 мл 0,9%-го физиологического раствора. Если окклюзию порта устранить не удалось, прекратите аспирацию и проверьте положение трубки.
11. Соблюдайте больничные процедуры для аспирации просвета дыхательных путей с целью удаления выделений.
12. Перед экстубацией сдуйте манжету, вставив шприц с люэровским наконечником в корпус клапана для накачивания манжеты и удаляя газовую смесь, пока в шприце не образуется отрицательное давление, а пилотный баллон не сожмется.
13. Экстубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
14. Удалите в отходы эндотрахеальную трубку в соответствии с принятыми медицинскими стандартами удаления биомедицинских отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием проверьте манжету, пилотный баллон и клапан каждой трубки, накачав воздух. При обнаружении неисправности в любой части системы накачивания использовать трубку не разрешается; ее необходимо вернуть.
- Не перекачивайте манжету. Давление в манжете не должно превышать 30 см вод. ст. Перекачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим ее опорожнением либо к перекосу манжеты, вызывающему блокирование дыхательных путей.
- Перед изменением положения трубки стравите воздух из манжеты. Перемещение трубки с накачанной манжетой может привести к травмированию пациента, требующему медицинского вмешательства, или к повреждению манжеты.
- Различные костные анатомические структуры (например, зубы, носовые раковины) в дыхательных путях или любые инструменты для интубирования с острыми поверхностями могут нарушить целостность манжеты. Повреждение тонкостенной манжеты при введении ведет к риску экстубации и необходимости повторной интубации для пациента. При повреждении манжеты трубку использовать нельзя.
- Необходимо проверять правильность положения трубки после интубации, если положение пациента или трубки изменялось. Любое неправильное положение трубки следует немедленно корректировать.
- Если предполагается сильный наклон головы (подбородком к груди), перемещение пациента (например, в положение на боку или животе) или сжатие трубки после интубации, следует рассмотреть вариант использования усиленной трахеальной трубки.
- Выдвижение кончика стилета за пределы дистального кончика трахеальной трубки может привести к повреждению ткани.
- Для предотвращения смещения и искажения изображения во время МРТ-сканирования необходимо закрепить пилотный баллон рядом с Y-образным коннектором контура аппарата ИВЛ на расстоянии не менее 3 см от области исследования.
- Избыточное количество смазки может высохнуть на внутренней поверхности трахеальной трубки, образовав пробку или прозрачную пленку из смазки, частично или полностью блокирующую дыхательный путь.
- Если представляется целесообразным укоротить трубку, выбор подходящей длины трубки для каждого отдельного пациента следует выполнить на основе клинической оценки, произведенной квалифицированным специалистом. Укорачивание трубки до уровня выше подскладочного порта может воспрепятствовать повторному введению коннектора диаметром 15 мм. Укорачивание трубки до уровня ниже подскладочного порта не позволит проводить аспирацию подскладочной зоны. Всегда проверяйте, плотно ли вставлен коннектор в трахеальную трубку и не выходит ли стилет за пределы кончика трубки.
- Всегда проверяйте, плотно ли вставлен коннектор в трубку и дыхательный контур, во избежание его отсоединения в процессе эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предостережения

- Установлено, что местное применение лидокаина в виде аэрозоля приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. По имеющимся данным, раствор лидокаина гидрохлорида не оказывает такого действия.
- Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может вызывать увеличение или уменьшение объема манжеты и внутреннего давления в манжете. В качестве средства для уменьшения диффузии рекомендовано накачивание манжеты такой газовой смесью, которая будет контактировать с ее внешней поверхностью.
- Высота над уровнем моря, температура, положение тела, введение в пищевод медицинских инструментов и инсуффляция брюшной полости могут изменить давление в манжете.
- Накачивать манжету только «на ощупь» или с помощью измерения количества введенного воздуха не рекомендуется, поскольку податливость манжеты не является надежным источником информации о степени ее накачивания. За внутренним давлением в манжете необходимо постоянно следить с помощью измерителя давления. Пилотный баллон предназначен только для обозначения наличия давления или вакуума в манжете, а не для измерения уровня давления.
- Для предотвращения, обнаружения и устранения возможной закупорки аспирационного порта вследствие захвата слизистой оболочки трахеи следует руководствоваться клинической оценкой, произведенной квалифицированным специалистом. К возможным действиям по предотвращению или устранению закупорки аспирационного порта относятся отслеживание и регулировка давления в манжете согласно современным общепринятым указаниям, периодическое выключение аспирации или переключение в режим прерывистой аспирации, если это уместно, а также введение в аспирационный просвет 3–5 см^3 воздуха или 5 мл 0,9%-го физиологического раствора с помощью шприца.
- При хранении не подвергайте изделие воздействию высоких температур или ультрафиолетового излучения.
- При подключении коннектора диаметром 15 мм к некоторым коннекторам нестандартного размера на оборудовании для искусственной вентиляции или анестезии могут возникнуть сложности с обеспечением надежности соединения. Используйте только с оборудованием, имеющим стандартные коннекторы диаметром 15 мм.
- Если данное устройство смазывается перед введением, соблюдайте инструкции производителя смазки по ее нанесению.
- Длина стилета специально подобрана в соответствии с данной конкретной трахеальной трубкой. Запрещается любое укорочение стилета.
- Применять гелеобразную смазку для облегчения повторного введения коннектора не рекомендуется, поскольку это может способствовать его случайному отсоединению.
- Старайтесь не поцарапать пластиковую гильзу стилета об острые края коннектора диаметром 15 мм во время введения стилета в трахеальную трубку и его извлечения из нее. Если гильза стилета была порвана, разрезана или повреждена в процессе изменения формы стилета, не используйте стилет для интубации, так как в этих случаях риск отсоединения поврежденной гильзы во время извлечения стилета увеличивается.
- Не используйте стилет повторно. Повторное использование стилета может привести к нарушению целостности изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Информация о рабочих характеристиках, представленная на стр. 75, была получена с помощью лабораторного теста на модели трахеи в виде жесткого цилиндра, который используется для предоставления сравнительных герметизационных характеристик манжет трахеальной трубки только в лабораторных условиях и не предназначен для прогнозирования рабочих характеристик в клинических условиях.

Побочные эффекты

Отмечены следующие побочные эффекты, которые могут быть связаны с применением эндотрахеальных трубок с манжетой при процедуре интубации, в период интубации или после экстубации. Очередность в списке не связана с частотой возникновения или тяжестью конкретного побочного эффекта. В число зарегистрированных побочных эффектов входят: царапины голосовых отростков черпаловидного хряща гортани; некроз хрящевой ткани; образование рубцов; последствия нарушения вентиляции легких, в том числе с летальным исходом; повреждение надхрящницы; развитие плотного или рассеянного фиброза всей области складок голосовой щели; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубация пищевода (растяжение желудка); повреждение слизистой оболочки глотки; травмы глаз; отложение фибрина; образование перегородки ниже складок голосовой щели; перелом и вывих шейного отдела позвоночника (позвоночно-спинномозговая травма); фрагментация хрящевой ткани; отек голосовой щели (выше или ниже складок голосовой щели, позади черпаловидных хрящей); гранулема в области внутренней поверхности черпаловидных хрящей; инфекции (ларингит, синусит, абсцесс, инфекция дыхательных путей); воспаление; периодически наступающая афония и рецидивирующий фарингит; фиброз гортани; гранулемы и полипы гортани; обструкция гортани; стеноз гортани; язвы гортани; гортанно-трахеальные перепонки и перегородки; скопление пленок в голосовой щели; пленочный трахеобронхит; незначительный отек надгортанника; отторжение некротических масс слизистой; парез подъязычного и (или) язычного нерва; прободение пищевода; прободение трахеи; пневмоторакс; замещение рубцовой тканью тканей стенок трахеи; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровотечение; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение; разрыв трахеи; фарингит, дисфагия; стриктура ноздри; стридор; кольцевидный рубцовый стеноз ниже складок голосовой щели; кровоизлияние под слизистую оболочку; прокол слизистой оболочки гортани; поверхностные царапины эпителия; заглатывание трубки; спайки голосовых связок; повреждение зубов; ожоги тканей; кровотечение из трахеи; стеноз трахеи; повреждение губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, неба, миндалины и т. п.; травматические повреждения гортани и трахеи; изъязвления контактирующих хрящевых колец и незначительные эрозии в местах нахождения манжеты; изъязвления губ, полости рта, глотки; язвы черпаловидного хряща; гиперемия голосовых связок; паралич голосовых связок; изъязвления голосовых связок.

ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ЭКЗЕМПЛЯРОВ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Бесплатные экземпляры данной инструкции можно получить на веб-сайте www.covidien.com или позвонив в компанию Covidien либо ее официальным дистрибьюторам. Кроме того, компания Covidien предоставляет компаниям, приобретающим продукцию у Covidien или ее официальных дистрибьюторов, право копировать инструкции по применению в рабочих целях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(A) Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method]					
	(B) Minimum Trachea Model Diameter (mm)			(C) Maximum Trachea Model Diameter (mm)		
(D) Tracheal Tube Size (mm)	(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)		(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)	
		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile
6.0	16.0	0.0	2.0	19.0	0.0	0.9
6.5	16.0	0.0	0.6	19.0	0.0	0.7
7.0	19.0	0.0	1.6	25.0	0.0	0.7
7.5	19.0	0.0	0.8	25.0	0.0	0.6
8.0	19.0	0.0	1.1	25.0	0.0	0.6
8.5	21.0	0.0	1.1	26.0	0.0	0.0
9.0	21.0	0.0	1.1	26.0	0.0	0.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A	**en:** Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method] **fr:** Performances du ballonnet de la sonde endotrachéale par taille de sonde, avec une pression de ballonnet de 27 hPa (cmH_2O) [conformément à la méthode ISO 5361] **de:** Leistung eines Trachealtubus mit Cuff gemäß Größe desTrachealtubus, Cuffdruck 27 hPa (cmH_2O) [gemäß ISO 5361-Methode] **nl:** Prestatie van de tracheacanulecuff als functie van de maat van de tracheacanule, cuffdruk 27 hPa (cmH_2O) [volgens de ISO 5361-methode] **it:** Prestazioni della cuffia del tubo endotracheale in base alla dimensione del tubo endotracheale; pressione della cuffia 27 hPa (cm H_2O) [conformemente al metodo ISO 5361] **es:** Rendimiento del manguito del tubo traqueal por el tamaño del tubo traqueal, presión del manguito de 27 hPa (cmH_2O) [Según el método ISO 5361] **sv:** Trakealtubskuffens prestanda enligt trakealtubsstorlek, kufftryck 27 hPa (cmH_2O) [per ISO 5361-metod] **da:** Trakealtubemanchetters ydeevne efter trakealtubestørrelse, Manchettryk 27 hPa (cmH_2O) [iht. ISO 5361-metode] **no:** Ytelsen til trakealtubemansjetter etter trakealtubestørrelse, mansjettrykk 27 hPa (cmH_2O) [iht. ISO 5361-metode] **fi:** Intubaatioputken kuffin suorituskyky intubaatioputken koon mukaan, kuffipaine 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 -menetelmän mukaisesti] **pt:** Desempenho do manguito do tubo traqueal de acordo com o tamanho do tubo traqueal, pressão do manguito 27 hPa (cmH_2O) [de acordo com o método ISO 5361] **ru:** Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трубки, при давлении в манжете 27 гПа (см вод. ст.) [по методу ISO 5361] **zh:** 按气管导管尺寸、套囊压力 27 hPa (cmH_2O) 列出的气管导管套囊性能 [依据 ISO 5361 方法] **pl:** Sprawność mankietów rurek intubacyjnych wg rozmiarów rurek intubacyjnych, przy ciśnieniu w mankiecie wynoszącym 27 hPa (cm H_2O) [zgodnie z metodą normy ISO 5361] **cs:** Funkčnost manžety endotracheální rourky podle velikosti endotracheální rourky při tlaku manžety 27 hPa (cmH_2O) [podle ISO 5361] **sk:** Výkon tracheálnej kanyly s manžetou podľa veľkosti tracheálnej kanyly, tlak manžety 27 hPa (cm H_2O)[podľa metódy ISO 5361] **sl:** Delovanje manšete trahealne cevke glede na velikost trahealne cevke, tlak manšete 27 hPa (cmH_2O) [po standardu ISO 5361] **hu:** Tracheális tubus mandzsettájának teljesítménye a tracheális tubus mérete függvényében, 27 hPa (H_2Ocm) mandzsettanyomás mellett [az ISO 5361. sz. szabványban leírt módszer szerint] **el:** Απόδοση αεροθαλάμου τραχειοσωλήνα βάσει μεγέθους τραχειοσωλήνα, πίεση αεροθαλάμου 27 hPa (cmH_2O) [σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 5361] **tr:** Trakeal Tüp Büyüklüğüne Göre Trakeal Tüp Kafının Performansı, Kaf Basıncı 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 yöntemi uyarınca] **ar:** أداء كفة أنبوب القصبة الهوائية حسب حجم أنبوب القصب الهوائية، ضغط الكفة بمقياس 27 هيكتوباسكال (CMH_2O) [وفقا لمنهج ISO 5361] **bg:** Функциониране на маншет за трахеална тръба според размера на трахеалната тръба, налягане на маншета 27 hPa (cmH_2O) [по метод ISO 5361] **ro:** Performanța manșonului pentru tub traheal în funcție de dimensiunea tubului traheal, presiunea manșonului de 27 hPa (cmH_2O)[conform metodei ISO 5361] **ko:** 기관내 튜브 크기, 커프 압력 27 hPa(cmH_2O)에 따른 기관내 튜브 커프 성능[ISO 5361 방법에 따름]
B	**en:** Minimum Trachea Model Diameter (mm) **fr:** Diamètre minimal du modèle de trachée (mm) **de:** Mindestdurchmesser des Trachea-Modells (mm) **nl:** Minimale diameter tracheamodel (mm) **it:** Diametro minimo modello trachea (mm) **es:** Diámetro del modelo de tráquea mínimo (mm) **sv:** Minsta trakeamodellsdiameter (mm) **da:** Minimum diameter for tracheamodel (mm) **no:** Minimum trakeamodelldiameter (mm) **fi:** Henkitorvimallin pienin läpimitta (mm) **pt:** Diâmetro mínimo do modelo da traqueia (mm) **ru:** Минимальный диаметр модели трахеи (мм) **zh:** 最小气管模型直径（毫米） **pl:** Minimalna średnica modelu tchawicy (mm) **cs:** Minimální průměr modelu trachey (mm) **sk:** Minimálny priemer modelu trachey (mm) **sl:** Minimalni premer modela sapnika (mm) **hu:** Tracheamodell minimális átmérője (mm) **el:** Ελάχιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm) **tr:** Minimum Trakea Modeli Çapı (mm) **ar:** الحد الأدنى لقطر نموذج القصبة الهوائية (ملم) **bg:** Минимален диаметър на модела на трахеята (mm) **ro:** Diametrul minim al modelului pentru trahee (mm) **ko:** 기관 모델 최소 직경(mm)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C	**en:** Maximum Trachea Model Diameter (mm) **fr:** Diamètre maximal du modèle de trachée (mm) **de:** Maximaler Durchmesser des Trachea-Modells (mm) **nl:** Maximale diameter tracheamodel (mm) **it:** Diametro massimo modello trachea (mm) **es:** Diámetro del modelo de tráquea máximo (mm) **sv:** Största trakeamodellsdiameter (mm) **da:** Maksimum diameter for tracheamodel (mm) **no:** Maksimum trakeamodelldiameter (mm) **fi:** Henkitorvimallin suurin läpimitta (mm) **pt:** Diâmetro máximo do modelo da traqueia (mm) **ru:** Максимальный диаметр модели трахеи (мм) **zh:** 最大气管模型直径(毫米) **pl:** Maksymalna średnica modelu tchawicy (mm) **cs:** Maximální průměr modelu trachey (mm) **sk:** Maximálny priemer modelu trachey (mm) **sl:** Maksimalni premer modela sapnika (mm) **hu:** Tracheamodell maximális átmérője (mm) **el:** Μέγιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm) **tr:** Maksimum Trakea Modeli Çapı (mm) **ar:** الحد الأقصى لقطر نموذج القصبة الهوائية (ملم) **bg:** Максимален диаметър на модела на трахеята (mm) **ro:** Diametrul maxim al modelului pentru trahee (mm) **ko:** 기관 모델 최대 직경(mm)
D	**en:** Tracheal Tube Size (mm) **fr:** Taille de la sonde endotrachéale (mm) **de:** Größe Trachealtubus (mm) **nl:** Maat tracheacanule (mm) **it:** Dimensioni tubo endotracheale (mm) **es:** Tamaño del tubo traqueal (mm) **sv:** Trakealtubsstorlek (mm) **da:** Trakealtubestørrelse (mm) **no:** Trakealtubestørrelse (mm) **fi:** Intubaatioputken koko (mm) **pt:** Tamanho do tubo traqueal (mm) **ru:** Размер трахеальной трубки (мм) **zh:** 气管导管尺寸(毫米) **pl:** Rozmiar rurki intubacyjnej (mm) **cs:** Velikost endotracheální rourky (mm) **sk:** Veľkosť tracheálnej kanyly (mm) **sl:** Velikost trahealne cevke (mm) **hu:** Tracheális tubus mérete (mm) **el:** Μέγεθος τραχειοσωλήνα (mm) **tr:** Trakeal Tüp Büyüklüğü (mm) **ar:** حجم أنبوب القصبة الهوائية (ملم) **bg:** Размер на трахеалната тръба (mm) **ro:** Dimensiunea tubului traheal (mm) **ko:** 기관내 튜브 크기(mm)
E	**en:** Trachea Diameter (mm) **fr:** Diamètre de la trachée (mm) **de:** Trachea-Durchmesser (mm) **nl:** Diameter trachea (mm) **it:** Diametro trachea (mm) **es:** Diámetro de la tráquea (mm) **sv:** Trakeadiameter (mm) **da:** Tracheadiameter (mm) **no:** Trakeadiameter (mm) **fi:** Henkitorven läpimitta (mm) **pt:** Diâmetro da traqueia (mm) **ru:** Диаметр трахеи (мм) **zh:** 导管直径(毫米) **pl:** Średnica tchawicy (mm) **cs:** Průměr trachey (mm) **sk:** Priemer priedušnice (mm) **sl:** Premer sapnika (mm) **hu:** Trachea átmérője (mm) **el:** Διάμετρος τραχείας (mm) **tr:** Trakea Çapı (mm) **ar:** قطر القصبة الهوائية (ملم) **bg:** Диаметър на трахеята (mm) **ro:** Diametrul traheii (mm) **ko:** 기관 직경(mm)
F	**en:** Leak Rate Range (ml/h) **fr:** Plage de taux de fuite (ml/h) **de:** Leckratenbereich (ml/h) **nl:** Bereik leksnelheid (ml/u) **it:** Range tasso di perdita (ml/h) **es:** Amplitud de fugas (ml/h) **sv:** Läckageintervall (ml/h) **da:** Lækhastighed (ml/t) **no:** Lekkasjehastighetsområde (ml/t) **fi:** Vuotonopeuden rajat (ml/h) **pt:** Taxa de vazamento (mL/h) **ru:** Диапазон скоростей утечки (мл/ч) **zh:** 漏率范围 (ml/h) **pl:** Zakres przecieku (ml/h) **cs:** Rozsah míry úniku (ml/h) **sk:** Rozsah rýchlosti úniku (ml/h) **sl:** Hitrost puščanja (ml/h) **hu:** Szivárgási sebesség tartománya (ml/óra) **el:** Εύρος ρυθμού διαρροής (ml/h) **tr:** Sızıntı Hız Aralığı (ml/s) **ar:** نطاق معدل التسريب (مللتر/الساعة) **bg:** Диапазон на скоростта на утечката (ml/h) **ro:** Intervalul ratei de scurgere (ml/h) **ko:** 누설 속도 범위(ml/h)
G	**en:** 50th Percentile **fr:** 50e percentile **de:** 50. Perzentil **nl:** 50e percentiel **it:** 50° percentile **es:** Percentil 50 **sv:** 50:e percentilen **da:** 50 procentfraktil **no:** 50. persentil **fi:** 50. prosenttipiste **pt:** 50 % **ru:** 50-й процентиль **zh:** 第50百分位 **pl:** 50. percentyl **cs:** 50. percentil **sk:** 50. percentil **sl:** 50. centil **hu:** 50. percentilis **el:** 50ό εκατοστημόριο **tr:** 50. Persantil **ar:** الشريحة 50 في المئة **bg:** 50-ти персентил **ro:** A 50-a percentilă **ko:** 100분의 50번째 값
H	**en:** 90th Percentile **fr:** 90e percentile **de:** 90. Perzentil **nl:** 90e percentiel **it:** 90° percentile **es:** Percentil 90 **sv:** 90:e percentilen **da:** 90 procentfraktil **no:** 90. persentil **fi:** 90. prosenttipiste **pt:** 90 % **ru:** 90-й процентиль **zh:** 第90百分位 **pl:** 90. percentyl **cs:** 90. percentil **sk:** 90. percentil **sl:** 90. centil **hu:** 90. percentilis **el:** 90ό εκατοστημόριο **tr:** 90. Persantil **ar:** الشريحة 90 في المئة **bg:** 90-ти персентил **ro:** A 90-a percentilă **ko:** 100분의 90번째 값

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE EO

Not made with natural rubber latex

Single use

Rx ONLY

DEHP
Not made with DEHP

Caution, consult accompanying documents

Keep away from sunlight

Keep dry

CE 0123

Part No. PT00058390 Rev B 2017-04

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2017 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Shiley™
Трахеальная трубка со стилетом
Глазок Мерфи

Обозначение вещества, входящего в состав изделия либо упаковки.

Диаметр манжеты в состоянии покоя.

Обозначение вещества, не входящего в состав изделия либо упаковки.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Пользователь не может своими силами осуществить очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому изделие предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к возникновению риска биологической несовместимости, инфекции или нарушению функционирования продукта у пациента.

Данное изделие изготовлено без использования натурального латекса или ДЭГФ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению

Описание

Эндотрахеальная трубка Shiley™ со стилетом поставляется в стерильном виде со стандартными соединителями диаметром 15 мм. Трубка имеет кривизну Магилли и рентгеноконтрастную полосу для удобства радиографической визуализации. На трубке есть индикатор (ORAL) для обозначения длины предварительного обрезания эндотрахеальной трубки в миллиметрах.

Эндотрахеальная трубка со стилетом — это прозрачная трубка с капюшонообразным наконечником с глазком Мерфи, а также манжетой низкого давления и большого объема. Трубка оснащена манжетой конической формы.

Показания

Эндотрахеальная трубка со стилетом предназначена для применения с целью анестезии и восстановления проходимости дыхательных путей путем оральной интубации трахеи.

Противопоказания

Использование эндотрахеальной трубки со стилетом противопоказано в процедурах, предусматривающих применение лазера или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой в присутствии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к воспламенению трубки и вызвать ожоги и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты.

Применение эндотрахеальной трубки со стилетом противопоказано для назальной интубации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Следует ориентироваться на клинические решения специалистов при выборе соответствующего размера эндотрахеальной трубки для конкретного пациента.
2. Извлеките стерильную эндотрахеальную трубку из защитной упаковки.
3. Перед использованием проверьте целостность манжеты, пилотного баллона и клапана путем накачивания. Вставьте шприц с наконечником Люэра в клапан накачивания и введите количество воздуха, достаточное для полного накачивания манжеты. После пробного накачивания полностью откачайте воздух.
4. Если эндотрахеальную трубку нужно обрезать, эту операцию следует выполнять перед интубацией, сняв соединитель до укорачивания и установив на место после обрезания. Трубки с 15-миллиметровыми соединителями, которые не удается снять с помощью разумных манипуляций, нельзя обрезать. Всегда проверяйте, плотно ли вставлен соединитель в трахеальную трубку и дыхательный контур, во избежание отсоединения в процессе эксплуатации.
5. В ситуациях, позволяющих обрезать трубку, следует принимать во внимание тот факт, что вследствие анатомических различий, условий применения или других факторов эндотрахеальная трубка может оказаться чрезмерно короткой для данного пациента. Следует применять клинические суждения экспертов при выборе соответствующей длины трубки для конкретного пациента.
6. Придайте стилету форму, оптимально облегчающую интубацию. Перед интубацией убедитесь, что стилет можно легко извлечь из эндотрахеальной трубки. Кончик стилета не должен выходить за пределы эндотрахеальной трубки со стороны пациента. Старайтесь не поцарапать пластиковую гильзу стилета во время его введения или извлечения из трахеальной трубки об острые края 15-миллиметрового соединителя. Если гильза зонда изношена, разрезана или разорвана в процессе изменения формы зонда, не используйте ее для интубации, так как риск отсоединения поврежденной гильзы во время извлечения зонда увеличивается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Интубируйте пациента, придерживаясь общепринятых медицинских приемов с учетом особых ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ касательно манжеты, приведенных в инструкции-вкладыше. Придерживайтесь современных общепринятых медицинских приемов, чтобы обеспечить введение эндотрахеальной трубки в трахею и исключить ее попадание в пищевод либо главный бронх.
8. После интубации пациента наполните манжету в объеме, достаточном для обеспечения эффективной герметизации при нужном давлении накачивания в легких. Рекомендуется использовать методики Minimal Occluding Volume (минимальный закупоривающий объем) и Minimum Leak (минимальная утечка) для определения наполненности манжеты и последующего измерения или мониторинга давления в манжете.
9. После наполнения манжеты извлеките шприц из корпуса клапана. Если не вынуть подсоединенный к системе шприц, клапан будет открыт, из-за чего манжета может сдуваться.
10. Проверьте систему накачивания на предмет утечки воздуха. Следует периодически проверять целостность системы на протяжении периода интубации. Необходимо отслеживать и немедленно корректировать любые отклонения от выбранного давления герметизации.
11. Устройство следует закрепить в дыхательных путях пациента, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
12. Соблюдайте больничные процедуры для аспирации просвета дыхательных путей с целью удаления выделений.
13. Перед экстубацией сдуйте манжету, вставив шприц с люэровским наконечником в корпус клапана для накачивания манжеты и удаляя газовую смесь, пока в шприце не образуется определенный вакуум, а пилот-баллон не сожмется.
14. Экстубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
15. Утилизируйте эндотрахеальную трубку в соответствии с принятыми медицинскими стандартами утилизации биомедицинских отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием проверьте манжету, пилот-баллон и клапан каждой трубки, накачав систему. При обнаружении неисправности в любой части системы накачивания трубку не следует использовать; ее необходимо вернуть.
- Не перекачивайте манжету. Обычно давление в манжете не должно превышать 250 мм вод. ст. Перекачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим стравливанием либо к перекосу манжеты, вызывающему блокирование дыхательных путей.
- Перед изменением положения трубки стравите воздух из манжеты. Перемещение трубки с наполненной манжетой может привести к травмированию пациента, требующему медицинского вмешательства, или к повреждению манжеты.
- Различные костные анатомические структуры (например, зубы, носовая раковина) в дыхательных путях или любые инструменты для интубирования с острыми поверхностями могут нарушить целостность манжеты. Повреждение тонкостенной манжеты при введении ведет к риску экстубации и необходимости повторной интубации для пациента. При повреждении манжеты трубку использовать нельзя.
- Необходимо проверять правильность положения трубки после интубации, если положение пациента или трубки изменялось. Любое неправильное положение трубки следует немедленно корректировать.
- Если предполагается сильный наклон головы (подбородком к груди), перемещение пациента (например, в положение на боку или животе) либо сжатие трубки после интубации, следует использовать усиленную трубку.
- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания в течение длительного времени. Возникающая нагрузка может привести к повреждению корпуса клапана и сдуванию манжеты.

- Избыточное количество смазки может высохнуть на внутренней поверхности трахеальной трубки, образовав пробку или прозрачную пленку, частично или полностью блокирующую дыхательные пути.
- Для предотвращения смещения и искажения изображения во время МРТ-сканирования необходимо закрепить пилотный баллончик рядом с Y-образным коннектором контура аппарата ИВЛ на расстоянии не менее 3 см от области исследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предостережения

- Использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. Раствор лидокаина гидрохлорида не имеет такого свойства.
- Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может вызывать увеличение или уменьшение объема манжеты и внутреннего давления в манжете. В качестве средства для уменьшения такой диффузии рекомендовано накачивание манжеты газовой смесью, которая будет контактировать с ее внешней поверхностью.
- Накачивание манжеты только «на ощупь» или с помощью измеренного количества воздуха не рекомендуется, поскольку податливость манжеты не является надежным источником информации о ее накачивании. За внутренним давлением в манжете необходимо постоянно следить с помощью измерителя давления. Пилот-баллон предназначен только для обозначения наличия давления или вакуума в манжете, а не для измерения уровня давления.
- При хранении не подвергайте изделие воздействию повышенной температуры или ультрафиолетового излучения.
- Соединитель длиной 15 мм установлен таким образом, что его можно вынуть, приложив усилие, если нужно предварительно обрезать трубку. При необходимости предварительного обрезания трубки воспользуйтесь ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ для оценки пригодности трубки и соединителя для этой операции. Всегда проверяйте, плотно ли вставлен соединитель в трахеальную трубку и дыхательный контур, во избежание отсоединения в процессе эксплуатации.
- При подключении коннектора длиной 15 мм к некоторым коннекторам нестандартного размера на оборудовании для вентиляции или анестезии могут возникнуть сложности с обеспечением безопасности соединения. Используйте только с оборудованием со стандартными 15 мм коннекторами.
- В случае если устройство смазывается перед введением, следуйте инструкциям производителя.
- Применение гелеобразной смазки для облегчения повторного введения соединителя не рекомендуется, поскольку может способствовать случайному отсоединению.
- Длина стилета специально подобрана в соответствии с конкретной трахеальной трубкой. Запрещается любое укорочение стилета.
- Старайтесь не поцарапать пластиковую гильзу стилета во время его введения или извлечения из трахеальной трубки об острые края 15-миллиметрового соединителя. Если гильза зонда изношена, разрезана или разорвана в процессе изменения формы зонда, не используйте ее для интубации, так как риск отсоединения поврежденной гильзы во время извлечения зонда увеличивается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Информация о рабочих характеристиках, представленная на стр. 73, была получена с помощью лабораторного теста на модели трахеи в виде жесткого цилиндра, который используется для предоставления сравнительных герметизационных характеристик манжет трахеальной трубки только в лабораторных условиях и не предназначен для прогнозирования рабочих характеристик в клинических условиях.

Побочные эффекты

Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связаны с применением эндотрахеальных трубок с манжетой при процедуре интубации, во время интубации или после экстубации. Очередность в списке не связана с частотой или тяжестью. В число зарегистрированных побочных реакций входят: царапины голосовых отростков черпаловидного хряща гортани; некроз хрящевой ткани; образование рубцов; последствия нарушения вентиляции, в том числе летальный исход; повреждение надхрящницы; развитие плотного или рассеянного фиброза всей области глотки; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубация пищевода (растяжение желудка); повреждение слизистой оболочки глотки; травмы глаз; отложение фибрина; образование перегородки ниже складок голосовой щели; трещина и вывих шейного отдела позвоночника (спинно-мозговая травма); фрагментация хрящевой ткани; отек голосовой щели (выше или ниже складок голосовой щели, позади черпаловидных хрящей); гранулема внутренней поверхности черпаловидных хрящей; инфекции (ларингит, синусит, абсцесс, инфекция дыхательных путей); воспаление; периодически наступающая афония и рецидивирующий фарингит; фиброз гортани; гранулемы и полипы гортани; обструкция гортани; стеноз гортани; язвы гортани; гортанно-трахеальные перепонки и перегородки; скопление пленок в голосовой щели; пленочный трахеобронхит; незначительный отек надгортанника; отторжение некротических масс слизистой; парез подъязычного и (или) язычного нерва; прободение пищевода; прободение трахеи; пневмоторакс; замещение рубцовой тканью тканей стенок трахеи; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровотечение;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение; разрыв трахеи; фарингит, дисфагия; стриктура ноздри; стридор; кольцевидный рубцовый стеноз ниже складок голосовой щели; кровоизлияние под слизистую оболочку; прокол слизистой оболочки гортани; поверхностные царапины эпителия; заглатывание трубки; спайка голосовых связок; повреждение зубов; ожоги тканей; кровотечение из трахеи; стеноз трахеи; повреждение губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, неба, миндалины и т. п.; травматические повреждения гортани и трахеи; изъязвления контактирующих хрящевых колец и незначительные эрозии в местах введения манжеты; изъязвления губ, полости рта, глотки; язвы черпаловидного хряща; гиперемия голосовых связок; паралич голосовых связок; изъязвления голосовых связок.

ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ЭКЗЕМПЛЯРОВ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Бесплатные экземпляры этих инструкций вы можете получить на веб-сайте www.covidien.com или позвонив в компанию Covidien либо ее официальным дистрибьюторам. Кроме того, компания Covidien предоставляет компаниям, приобретающим продукцию у Covidien или ее официальных дистрибьюторов, право копировать инструкции по эксплуатации в рабочих целях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(A) Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method]					
	(B) Minimum Trachea Model Diameter (mm)			(C) Maximum Trachea Model Diameter (mm)		
(D) Tracheal Tube Size (mm)	(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)		(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)	
		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile
5.0	15.0	0.0	1.5	17.0	0.0	1.1
5.5	15.0	0.0	1.5	17.0	0.0	1.0
6.0	16.0	0.0	1.2	19.0	0.0	0.9
6.5	16.0	0.0	1.4	19.0	0.0	0.7
7.0	19.0	0.0	1.5	25.0	0.0	0.6
7.5	19.0	0.5	1.9	25.0	0.0	0.3
8.0	19.0	0.0	0.7	25.0	0.0	0.0
8.5	21.0	0.0	0.5	26.0	0.0	0.0
9.0	21.0	0.0	0.7	26.0	0.0	0.0
9.5	21.0	0.0	0.5	26.0	0.0	0.0
10.0	21.0	0.0	0.8	26.0	0.0	0.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A	Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method], Performances du ballonnet de tube endotrachéal par taille de tube, avec une pression de ballonnet de 27 hPa (cmH_2O) [conformément à la méthode ISO 5361], Leistung von Trachealtubus-Cuffs nach Größe des Trachealtubus, Cuff-Druck 27 hPa (cmH_2O) [nach ISO 5361-Methode], Prestatie van de tracheale tubecuff per tracheale tube-afmeting, cuffdruk 27 hPa (cmH_2O) [met de ISO 5361-methode], Prestazioni della cuffia del tubo tracheale per dimensione del tubo tracheale, pressione della cuffia 27 hPa (cmH_2O) [Per metodo ISO 5361], Rendimiento del manguito del tubo traqueal por el tamaño del tubo traqueal, presión del manguito de 27 hPa (cmH_2O) [Para el método ISO 5361], Trakealtubskuffens egenskaper efter trakealtubsstorlek, kufftryck 27 hPa (cmH_2O) [per ISO 5361-metod], Trakealtubemanchetters ydeevne efter trakealtubestørrelse, Manchettryk 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361-metode], Trakealtube mansjettytelsen etter trakealtubestørrelse, mansjettrykk 27 hPa (cmH_2O) [Etter ISO 5361-metode], Intubaatioputken kuffin suorituskyky intubaatioputken koon mukaan, kuffipaine 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 -menetelmän mukaisesti], Desempenho do Cuff do Tubo Traqueal, de acordo com o Tamanho do Tubo Traqueal, Pressão do Cuff 27 hPa (cmH_2O) [método Per ISO 5361], Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трубки, при давлении в манжете 27 гПа (см H_2O) [по методу ISO 5361], 按气管导管尺寸、套囊压力 27 hPa (cmH_2O) 列出的气管导管套囊性能 [依据 ISO 5361 方法], Sprawność mankietów rurek intubacyjnych wg rozmiarów rurek intubacyjnych, przy ciśnieniu w mankiecie wynoszącym 27 hPa (cm H_2O) [zgodnie z metodą normy ISO 5361], manžety endotracheální rourky podle velikosti endotracheální rourky, tlak manžety 27 hPa (cmH_2O) [podle ISO 5361], Výkon tracheálnej trubice s manžetou podľa veľkosti tracheálnej trubice, tlak manžety 27 hPa (cmH_2O) [podľa metódy ISO 5361], Delovanje manšete trahealne cevke glede na velikost trahealne cevke, tlak manšete 27 hPa (cmH_2O) [Po metodi ISO 5361], Tracheális tubus mandzsetta teljesítmény tracheális tubusméret szerint, mandzsettanyomás 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 módszer szerint], Απόδοση αεροθαλάμου τραχειοσωλήνα βάσει μεγέθους τραχειοσωλήνα, πίεσης αεροθαλάμου 27 hPa (cmH_2O) [Σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 5361], Trakeal Tüp Büyüklüğüne Göre Trakeal Tüp Kafının Performansı, Kaf Basıncı 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 yöntemi uyarınca], أداء كفة الكفة 27 هكتوباسكال (سنتيمتر ماء) [ISO 5361 أنبوب القصبة الهوائية باستخدام حجم أنبوب القصبة الهوائية، ضغط وفقًا لأسلوب], Функциониране на маншет за ендотрахеална тръба според размера на ендотрахеалната тръба, налягане на маншета 27 hPa (cmH_2O) [по метод ISO 5361], Performanţa balonaşului pentru tub traheal în funcţie de dimensiunea tubului traheal, presiunea balonaşului de 27 hPa (cmH_2O) [conform metodei ISO 5361], 기관내 튜브 길이, 커프 압력 27hPa(cmH_2O)에 따른 기관내 튜브 커프 성능 [ISO 5361 방법에 따라]
B	Minimum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre minimal du modèle de trachée (mm), Mindestdurchmesser des Trachea-Modells (mm), Minimum diameter tracheaal model (mm), Diametro minimo modello trachea (mm), Diámetro del modelo de tráquea mínimo (mm), Minsta trakeamodellsdiameter (mm), Minimum diameter for tracheamodel (mm), Minimum trakeamodelldiameter (mm), Pienin trakeamallin läpimitta (mm), Diâmetro Mínimo do Modelo da Traqueia (mm), Минимальный диаметр модели трахеи (мм), 最小气管型号直径（毫米）, Minimalna średnica modelu tchawicy (mm), Minimální průměr modelu trachey (mm), Minimálny priemer modelu trachea (mm), Minimalni premer modela traheje (mm), Minimális trachea modell átmérő (mm), Ελάχιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Minimum Trakea Model Çapı (mm), الحد الأدنى لقطر نموذج القصبة الهوائية (مم), Минимален диаметър на модела на трахеята (mm), Diametru minim al modelului pentru trahee (mm), 기관 모델 최소 직경(mm)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C	Maximum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre maximal du modèle de trachée (mm), Maximaler Durchmesser des Trachea-Modells (mm), Maximum diameter tracheaal model (mm), Diametro massimo modello trachea (mm), Diámetro del modelo de tráquea máximo (mm), Största trakeamodellsdiameter (mm), Maksimum diameter for tracheamodel (mm), Maksimum trakeamodelldiameter (mm), Suurin trakeamallin läpimitta (mm), Diâmetro Máximo do Modelo da Traqueia (mm), Максимальный диаметр модели трахеи (мм), 最大气管型号直径（毫米）, Maksymalna średnica modelu tchawicy (mm), Maximální průměr modelu trachey (mm), Maximálny priemer modelu trachea (mm), Maksimalni premer modela traheje (mm), Maximális trachea modell átmérő (mm), Μέγιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Maksimum Trakea Model Çapı (mm), الحد الأقصى لقطر نموذج القصبة الهوائية (مم), Максимален диаметър на модела на трахеята (mm), Diametru maxim al modelului pentru trahee (mm), 기관 모델 최대 직경(mm)
D	Tracheal Tube Size (mm), Taille du tube endotrachéal (mm), Größe Trachealtubus (mm), Afmeting tracheale tube (mm), Dimensione tubo tracheale (mm), Tamaño del tubo traqueal (mm), Trakealtubsstorlek (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Intubaatioputken koko (mm), Tamanho do Tubo Traqueal (mm), Размер трахеальной трубки (мм), 气管导管尺寸（毫米）, Rozmiar rurki intubacyjnej (mm), Velikost endotracheální rourky (mm), Veľkosť tracheálnej trubice (mm), Velikost trahealne cevke (mm), Tracheális tubus mérete (mm), Μέγεθος τραχειοσωλήνα (mm), Trakeal Tüp Büyüklüğü (mm), حجم أنبوب القصبة الهوائية (مم), Размер на ендотрахеалната тръба (mm), Dimensiune a tubului traheal (mm), 기관내 튜브 길이(mm)
E	Trachea Diameter (mm), Diamètre de la trachée (mm), Trachea-Durchmesser (mm), Tracheadiameter (mm), Diametro trachea (mm), Diámetro de la tráquea (mm), Trakeadiameter (mm), Tracheadiameter (mm), Trakeadiameter (mm), Trakean läpimitta (mm), Diâmetro da Traqueia (mm), Диаметр трахеи (мм), 导管直径（毫米）, Średnica tchawicy (mm), Průměr trachey (mm), Priemer priedušnice (mm), Premer traheje (mm), Trachea átmérő (mm), Διάμετρος τραχείας (mm), Trakea Çapı (mm), قطر القصبة الهوائية (مم), Диаметър на трахеята (mm), Diametrul traheei (mm), 기관 직경(mm)
F	Leak Rate Range (ml/h), Plage de taux de fuite (ml/h)), Leckratenbereich (ml/h), Lekratiobereik (ml/h), Range tasso di perdita (ml/h), Amplitud de fugas (ml/h), Läckageintervall (ml/h), Lækhastighed (ml/t), Lekkasjeområde (ml/h), Vuotonopeusalue (ml/h), Taxa de Vazamento(ml/h), Диапазон скоростей утечки (мл/ч), 漏率范围 (ml/h), Zakres przecieku (ml/h), Rozsah míry úniku (ml/h), Rozsah rýchlosti úniku (ml/h), Hitrost puščanja (ml/h), Szivárgási sebesség tartomány (ml/óra), Εύρος ρυθμού διαρροής (ml/h), Sızıntı Hız Aralığı (ml/s), نطاق معدل التسريب (ملم/ساعة), Диапазон на скоростта на утечката (ml/h), Intervalul ratei de curgere (ml/h), 누설율 범위(ml/h)
G	50th Percentile, 50e percentile, 50. Perzentil, 50e percentiel, 50° percentile, Percentil 50, 50:e percentilen, 50 procentfraktil, 50. persentil, 50. prosenttipiste, 50 %, 50-й процентиль, 50%, 50. percentyl, 50. percentil, 50. percentil, 50. percentil, 50 százalék, 50ό εκατοστημόριο, Yüzde 50, شريحة 50 في المئة, 50-ти перцентил, A 50-a percentilă, 50 백분위수

H	90th Percentile, 90e percentile, 90. Perzentil, 90e percentiel, 90° percentile, Percentil 90, 90:e percentilen, 90 procentfraktil, 90. persentil, 90. prosenttipiste, 90 %, 90-й процентиль, 90%, 90. percentyl, 90. percentil, 90. percentil, 90. percentil, 90 százalék, 90ό εκατοστημόριο, Yüzde 90, شريحة 90 في المئة, 90-ти перцентил, A 90-a percentilă, 90 백분위수

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE EO

LATEX
Not made with natural rubber latex

Single use

Rx ONLY

PHT
DEHP
Not made with DEHP

Caution, consult accompanying documents

UV

Keep away from sunlight

Keep dry

CE
0123

Part No. PT00099077 Rev A 2019-03

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.covidien.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по использованию

Shiley™

Трубка трахеальная Shiley для операций на гортани, с манжетой, глазок Мерфи

REF 129-70
REF 129-80

диаметр манжетки в покое

диаметр манжетки в покое и деление шкалы манжетки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE EO

Не содержит натуральный резиновый латекс

Rx ONLY Однократное использование

PHT DEHP

не использовать, если упаковка открыта или повреждена

Внимание. Обратитесь к сопутствующим документам.

не подвергать воздействию УФ-лучей

CE 0123

Номер по каталогу PT00045060 Ред. A 2016-05

COVIDIEN, COVIDIEN с логотипом и логотипом Covidien являются зарегистрированными в США товарными знаками Covidien AG.
Другие бренды являются товарными знаками компании Covidien.

© 2011 Covidien.

Ковидиен ЭлЭлСи, 15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, MA 02048 США.
Ковидиен Айрленд Лимитед, бизнес-технологический парк IDA, Тулламор.
www.covidien.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СТЕРИЛЬНО: если упаковка не была открыта или повреждена.
Не применять повторно после использования.
Стерилизовано газообразным оксидом этилена.
Во время хранения следует избегать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения.

Данная инструкции относится к следующему изделию Shiley™:

Трубка для ларингэктомии (Cuffed) | REF | 129-xx

Натуральный латекс не является материалом для изготовления изделий Athlone или упаковки готовых изделий Athlone (за исключением тех, у которых встроена система поддержания давления в манжете Lanz, оболочка которой из латекса).

идентификация вещества, которое содержится или присутствует в изделии или в упаковке

идентификация вещества, которое не содержится или не присутствует в изделии или в упаковке

Данное изделие не может быть надлежащим образом очищено и / или стерилизовано пользователем для обеспечения безопасного повторного использования и поэтому предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти изделия могут привести к риску биологической несовместимости, инфекции или отказа изделия.

Данное изделие содержит DEHP. При использовании, как указано, может наблюдаться очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет четких клинических доказательств того, что эта степень воздействия увеличивает клинический риск. Однако, чтобы свести к минимуму риск воздействия DEHP у детей или беременных женщин, данное изделие следует использовать только по назначению.

ОПИСАНИЕ:
Трубка LGT (трубка для ларингэктомии) представляет собой стерильное одноразовое изделие, поставляемое со стандартным 15-миллиметровым разъемом. Корпус трубки имеет предварительно сконфигурированную конфигурацию для облегчения интубации через трахеостому и для обеспечения возможности удаленного соединения с аппаратом ИВЛ / анестезии для увеличения видимости в хирургическом поле. Конструкция трубки включает в себя манжету с большим объемом, низким давлением и самоуплотняющийся клапан с прикрепленным пилотным баллоном, кончик с глазом Мерфи и рентгеноконтрастную линию для оказания помощи в радиографической визуализации.

ПОКАЗАНИЯ:
LGT трубка предназначена для использования в дыхательных путях при операции на гортани или в её области.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Использование трубки для ларингэктомии может быть противопоказано пациентам с ожогами дыхательных путей или тем, кто принимает иммуносупрессивные препараты.
Использование LGT трубок в процедурах, которые будут включать использование ЛАЗЕРА или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости от изделия, противопоказано. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой, особенно в присутствии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обогащенного кислородом или закиси азота, может привести к быстрому сгоранию трубки с вредными тепловыми эффектами и выбросу коррозионных и токсичных продуктов сгорания, включая соляную кислоту (HCI). Гиршман и Смит сообщали, что смеси закиси азота и кислорода поддерживают сгорание примерно так же, как чистый кислород и что в дополнение к воспламенению при прямом контакте с лучрм, внутренняя часть трубки также может воспламеняться при контакте с пылающей тканью в непосредственной близости от кончика трубки (Хиршман, С.А. и Смит Дж.: косвенное воспламенение эндотрахеальной трубки во время лазерной хирургии двуокиси углерода. Arch Otolaryngol Voi. 106: 639-641,1980).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (СВЯЗАННЫЕ С МАНЖЕТОЙ):

♦ поскольку эти изделия могут подвергаться обработке, хранению или препаратам, которые нарушают функциональную целостность; манжету каждой трубки, пилотный баллон и клапан следует проверять с помощью продувки перед использованием. Если дефект обнаружен в любой части системы, трубка не должна использоваться. Инициирование лечения с использованием трубки, которая уже показала дисфункцию в системе вентиляции, может необоснованно подвергать пациента неблагоприятным последствиям экстубации, повторной интубации или потери респираторной поддержки. Кроме того, целостность системы должна контролироваться как первоначально, так и периодически в течение интубационного периода. Неисправленный отказ системы может привести к смерти.

♦ Использование лидокаина – аэрозоли для наружного применения связано с образованием отверстий в манжетах из ПВХ (ДЖайсиурия К.Д. и Уотсон В.Ф, RV.C. Манжеты и аэрозоль на основе лигнокаина. Бритж. Энн 53: 1368, 1981). Экспертное клиническое суждение должно использоваться при назначении лечения с использованием этого вещества для предотвращения ситуаций утечки через манжету. Те же авторы сообщают, что раствор лидокаина гидрохлорида не оказывает такого эффекта.

♦ Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждения тонкостенной манжеты во время вставки, что создало бы необходимость подвергать пациента травме при удалении трубки и повторной вставке. Если манжета повреждена, трубка не должна использоваться.

♦ Диффузия смеси закиси азота, кислорода или воздуха может либо увеличить, либо уменьшить объем и давление манжеты.

♦ Надув манжеты определенным количеством воздуха не рекомендуется, поскольку сопротивление является ненадежным руководством во время интубации. Давление внутри манжеты необходимо тщательно контролировать с помощью устройства измерения давления.

♦ Не надувайте манжету чрезмерно. Обычно давление манжеты не должно превышать 25 см H2O. Чрезмерный поток воздуха может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующей дефляцией или искажению манжеты, что может привести к блокированию дыхательных путей.

♦ Минимальные окклюзионные объемы или минимальные методы утечки следует использовать в сочетании с устройством измерения давления внутри корпуса при выборе давления уплотнения. Давление манжеты следует продолжать контролировать после этого, и любое отклонение от выбранного давления уплотнения следует исследовать и немедленно исправлять.

♦ Спускайте воздух из манжеты перед повторной установкой трубки. Движение трубки с надутой манжетой может привести к травме пациента, что требует возможного медицинского вмешательства или повреждения манжеты, требуя замены трубки. Когда завершается полный спуск воздуха из манжеты, в шприце будет отмечен определенный вакуум, и пилотный баллон будет сдут. Проверяйте правильность размещения трубки после каждого повторного позиционирования.

♦ Шприцы, трехходовые краны или другие устройства не должны оставаться в клапане с нагнетанием в течение продолжительных периодов времени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ):

♦ Если положение пациента или расположение трубки изменяется после интубации, важно проверять правильность положения трубки. Любое смещение трубки должно быть немедленно исправлено.

♦ 15-миллиметровый разъем должен быть установлен так, чтобы его можно было снять с усилием, если требуется предварительная резка трубки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следуйте ПРЕДЛАГАЕМЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, чтобы оценить трубку и соединитель на пригодность, если будет рассмотрена предварительная резка. Всегда убеждайтесь, что разъем прочно закреплен как в трубке, так и в дыхательном контуре, чтобы предотвратить разъединение во время использования.

♦ Используйте только с оборудованием, имеющим стандартные 15 мм разъемы.

♦ Экспертное клиническое суждение должно проводиться при выборе подходящего размера трубки для каждого отдельного пациента.

♦ Вставка и удаление должны выполняться в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими методиками.

• Если смазывающие вещества используются в сочетании с трубкой, следуйте инструкциям производителя. Чрезмерное количество смазки может высушиваться на внутренней поверхности трубки, что приводит к смазке или образованию прозрачной пленке, которая частично или полностью блокирует дыхательные пути.

• Не рекомендуется использовать смазочное вещество для облегчения повторной установки соединителя, поскольку это может способствовать случайным отключениям.

• Перед трахеотомией трахею следует интубировать перорально или назально трахеальной трубкой (если это не противопоказано) для обеспечения достаточной вентиляции во время процедуры.

• Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать выталкивания трубки из ее предварительно изогнутой формы во время использования, поскольку такое искажение может привести к перегибу трубки.

• Следует соблюдать меры предосторожности при утилизации этого изделия в соответствии с применимыми национальными правилами для биологически опасных отходов.

• Во время МРТ, пилотный баллон должно быть закреплено вблизи Y-соединителя контура ИВЛ на расстоянии не менее 3 см от области, представляющей интерес, чтобы предотвратить движение и искажение изображения.

Примечание. Информация о производительности, показанная в таблице характеристик манжеты трахеальной трубки, была собрана в ходе испытания Rigid Cylinder Trachea Model, который предназначен для сравнения характеристик герметизации манжет труб в лабораторных условиях и не предназначен для прогнозирования эффективности в клинических условиях.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Сообщалось, что следующие побочные реакции связаны с использованием манжетных трахеальных трубок во время процедуры интубации, в течение интубационного периода или после экстубации. Порядок перечисления является алфавитным и не указывает на частоту или серьезность.

Сообщенные побочные реакции: аэрофагия; воздушная эмболия; обструкция дыхательных путей; апноэ; аспирация; ателектаз; остановка сердца; хрящевой некроз; образование рубцов; последствия отказа от вентиляции, включая смерть; повреждение перихондрия; дисплазии; эмфизема; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); глазная травма; отложение фибрина; формирование субглотки; фрагментация хряща; плавленые голосовые связки; кровоизлияние; гипотония; инфекции (ларингит, абсцесс, инфекция дыхательных путей); воспаление, стеноз гортани; язвы гортани; ларинготрахеальные мембраны и ткани; мембранный трахеобронхит; изменения слизистой оболочки; слизистая оболочка; перфорация трахеи; стойкий трахеокутанный свищ; пневмомедиастинум; пневмония; пневмоторакс; заднее проникновение трахеи; рецидивирующая травма гортани, рецидивирующая боль в горле; голосовой хрящ; и инфекция.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена.
Осторожно извлеките стерильную LGT трубку с защитной упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Проверьте манжету, пилотный баллон и клапан каждой трубки с помощью продувки перед использованием. Вставьте шприц Luer tip в корпус клапана инфузионного клапана и нагнетайте достаточное количество воздуха, чтобы полностью раздуть манжету.
2. После проверки надувом, полностью спустите воздух из манжеты.
3. Если рассматривается предварительная резка трубки, оцените пригодность трубки для предварительной резки до интубации. Трубки с 15-миллиметровыми соединителями, которые не могут быть удалены, не подходят для предварительной резки, если пробирку предварительно разрезают, ее следует разрезать под небольшим углом, чтобы облегчить повторное введение 15-миллиметрового соединителя в трубку. Всегда убеждайтесь, чтобы разъем был прочно закреплен как в трубке, так и в дыхательном контуре, чтобы предотвратить разъединение во время использования.
4. Перед трахеотомией пациент должен быть интубирован трахеальной трубкой (если это не противопоказано) для обеспечения соответствующей вентиляции во время процедуры, интубация должна следовать принятым в настоящее время медицинским методам с учетом конкретных ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ / МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (связанные с манжетой).
5. Выполните трахеотомию после принятых в настоящее время хирургических методов.
6. Извлеките трубку до уровня, расположенного прямо над отверстием для трахеотомии, в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими методиками.
7. Осторожно вставьте LGT трубку в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими методиками с учетом конкретных ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ / МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (связанных с манжетой), указанных в инструкции.
8. Как только пациент интубирован, надуйте манжету достаточным количеством воздуха, чтобы обеспечить эффективное уплотнение при желаемом давлении надува. Использование минимального объема, методов минимального утечки и контроля (измерения) давления манжеты может помочь уменьшить возникновение многих побочных реакций, связанных с использованием манжетных труб, помещенных в трахею.
9. Удалите шприц из корпуса клапана после затяжки манжеты. Оставляя прикрепленный шприц, клапан будет открыт, что позволит манжетам сдуться.
10. Надежно закрепите 15-миллиметровый разъем в дыхательном контуре, чтобы предотвратить разъединение во время использования.
11. Убедитесь, что система не протекает, целостность системы должна проверяться периодически в течение интубационного периода. Необходимо тщательно контролировать давление герметизации манжеты, и любое отклонение от выбранного давления уплотнения следует исследовать и немедленно корректировать.
12. Проверьте первоначальное размещение, слушая или чувствуя воздушный обмен в отверстии трубки и при аускультации обоих легочных полей.
13. Необходимо удалять какие-либо накопленные выделения или кровь из трахеи.
14. Удалите трахеальную трубку с верхних дыхательных путей и выбросьте. Следует учитывать конкретные ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (Общие), указанные в инструкции.
15. Перед экстубацией, подготовьте трахеостомическую трубку для введения в соответствии с предлагаемыми инструкциями производителя.
16. Промойте манжету, вставив шприц в корпус клапана и удалив воздух до тех пор, пока в шприце не будет обнаружен определенный вакуум, и пилотный баллон не будет сдут.
17. Экстубируйте пациента, используя принятые в настоящее время медицинские методы.
18. Выполните интубацию с помощью трубки после принятых медицинских методов.
19. Утилизируйте LGT трубку. Следует учитывать конкретные ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (Общие), указанные в инструкции.

A	Производительность манжеты трахеальной трубки по размеру трахеальной трубки, давление манжеты 27 гПа [По методу ISO 5361]
B	Минимальный диаметр трахеальной трубки (мм)
C	Максимальный диаметр трахеальной трубки (мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D	Размер трахеальной трубки (мм)
E	Диаметр трахеи (мм)
F	Диапазон скорости утечки (мл / ч)
G	50%
H	90%

	(A) Производительность манжеты трахеальной трубки по размеру трахеальной трубки, давление манжеты 27 гПа [По методу ISO 5361]					
	(B) Минимальный диаметр трахеальной трубки (мм)			(C) Максимальный диаметр трахеальной трубки (мм)		
(D) Размер трахеальной трубки (мм)	(E) Диаметр трахеи (мм)	(F) Диапазон скорости утечки (мл / ч)		(E) Диаметр трахеи (мм)	(F) Диапазон скорости утечки (мл / ч)	
		(G) 50%	(H) 90%		(G) 50%	(H) 90%
7.0	16.0	908.0	1179.0	19.0	797.0	1021.0
8.0	19.0	976.8	1358.0	25.0	930.0	1354.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COVIDIEN™

REF 104-13

Shiley™

Коннектор поворотный с вращением в двух плоскостях

рус

Инструкция по применению

рус

СТЕРИЛЬНЫЙ: Если упаковка не была открыта или повреждена.

Выбросить после одноразового использования, не использовать повторно.

Стерилизовано этиленоксидом.

Во время хранения следует избегать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового света.

Идентификация вещества, которое

не содержится или не присутствует в продукте или упаковке.

Настоящая инструкция распространяется на следующие продукты Shiley™:

Коннектор поворотный с вращением в двух плоскостях	104-13

Данный продукт не может быть в достаточной мере очищен и/или стерилизован пользователем с целью упрощения безопасного повторного использования, и, таким образом, он предназначен для однократного применения. Попытки вымыть или стерилизовать данные изделия могут привести к рискам биологической несовместимости, инфицирования или неисправности продукта.

ОПИСАНИЕ:

Коннектор поворотный с вращением в двух плоскостях включает два 15-миллиметровых поворотных коннектора (один штекер и одно гнездо) на противоположных концах трубки с изгибом под прямым углом, который также включает дополнительный защитный колпачок. Закрытие защитного колпачка обеспечивает доступ к аспирационным катетерам (например, аспирационные катетеры Gentle-Flo) и другим инструментам без прерывания вентиляции.

ПОКАЗАНИЯ:

Коннектор поворотный с вращением в двух плоскостях – это вспомогательное оборудование, которое можно подключить к трахеостомической, трахеальной или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

эндобронхиальной трубке, чтобы изменить направление дыхательного контура, обеспечить доступ для всасывания из трахеи, обеспечить дополнительное движение дыхательного контура или уменьшить тягу и сопротивление трубки, к которой прилагается контур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Нет известных противопоказаний к использованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Использовать только с оборудованием, имеющим стандартные коннекторы 15 мм.
- Съемный колпачок следует держать в закрытом положении, когда прибор не используется.
- При утилизации коннектора должны быть приняты меры предосторожности, а утилизация устройства должна производиться в соответствии с применимыми национальными правилами по биологически опасным отходам.

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Осторожно вынуть стерильный коннектор из его защитной упаковки.

1. Убедитесь, что коннекторы 15 мм плотно вставлены в дыхательный контур трахеостомической, трахеальной или эндобронхиальной трубки, чтобы предотвратить разъединение во время использования.
2. Защитный колпачок следует открывать и закрывать осторожно.
3. После использования выбросить коннектор. При утилизации любого медицинского изделия следует учитывать специальные ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, указанные во вкладыше с инструкциями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

pvc

Упакован чистым, готов к использованию.
СТЕРИЛЬНЫЙ: Если упаковка не была открыта или повреждена.
Только для однократного использования. Утилизировать после однократного использования.
Стерилизовано этиленоксидом.
Во время хранения следует избегать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового света.

Идентификация субстанции,

Идентификация субстанции, не содержащейся или не присутствующей в продукте или упаковке.

Данный продукт содержит ДЭГФ. При использовании согласно показанию существует возможность очень ограниченного воздействия следовых количеств ДЭГФ. Явные клинические доказательства того, что эта степень воздействия увеличивает клинический риск, отсутствуют. Однако, с целью минимизации риска воздействия ДЭГФ у детей и кормящих или беременных женщин, этот продукт должен только быть использован только согласно инструкциям.
Данный продукт не может быть в достаточной мере очищен и/или стерилизован пользователем с целью упрощения безопасного повторного использования, и, таким образом, он предназначен для однократного применения. Попытки вымыть или стерилизовать данные изделия могут привести к рискам биологической несовместимости, инфицирования пациента или неисправности продукта.

Настоящая инструкция распространяется на следующие продукты Shiley™:

Интубационный стилет Shiley **REF 116-xx-S**

Натуральный каучуковый латекс не входит в состав конструкции продукции производства «Ковидиен» (Covidien), «Атлон» (Athlone) или упаковки продукции производства «Ковидиен», «Атлон» (кроме изделий для подачи воздуха Lanz, конструкция которых предусматривает латексный надувной баллон).

Размер стилета	Размер трахеальной трубки
6 Ch.	ВД 2,5 мм - 4,5 мм
10 Ch.	ВД 4,0 мм - 6,0 мм
14 Ch.	ВД 5,0 мм - 10,0 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Нет известных противопоказаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Повторная стерилизация продукта может привести к выходу из строя или отслойке пластиковой оболочки.
- ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. **ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТИЛЕТА МОЖЕТ НАРУШИТЬ ЦЕЛОСТНОСТЬ ПРОДУКТА.**
- Необходимо следить за тем, чтобы не повредить пластиковую оболочку по краям 15 мм коннектора во время введения и удаления стилета.
- Пользователям запрещается резать данное изделие на куски определенной длины.
- В случае выхода кончика стилета из дистального наконечника трахеальной трубки могут быть повреждены ткани.
- При утилизации коннектора должны быть приняты меры предосторожности, а утилизация устройства должна производиться в соответствии с применимыми национальными правилами по биологически опасным отходам.
- **Сгибание стилета перед введением в эндотрахеальную трубку не допускается.**

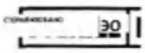
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ:

Считается, что с использование интубационных стилетов может приводить к следующим нежелательным реакциям. Порядок перечисления приводится в алфавитном порядке и не отражает частоту или тяжесть.

Нежелательные реакции включают в себя: случайную экстубацию, аспирацию отсоединенного наконечника или сдвиг пластиковой оболочки, повреждение грушевидных углублений, эластического конуса или перстнеглоточной диафрагмы, которые могут привести к возникновению подкожной эмфиземы, медиастинита или пневмоторакса, разрыву трахеи или гортани, а также повреждению тканей.

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. При необходимости сделать срез на трахеальной трубке. Повторно ввести и надежно закрепить коннектор трахеальной трубки на глубину 15 мм.
2. Извлечь интубационный стилет из упаковки.
3. Ввести стилет в трубку и придать трубке форму, которая позволит произвести интубацию наилучшим образом. Стилет не должен выходить из дистального наконечника трахеальной трубки.
4. Провести интубацию и извлечь стилет предназначенными для этого методами.
5. Утилизировать стилет после одноразового использования. Следует учитывать специальные ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, указанные во вкладыше с инструкциями.



Не использовать повторно!

ДЭГФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не использовать, если упаковка открыта или повреждена

Внимание, см. сопроводительную документацию

Не подвергать воздействию УФ

CE

0123

«КОВИДИЕН», «КОВИДИЕН» с логотипом и логотип «Ковидиен» являются зарегистрированными в США товарными знаками «Ковидиен АГ» (Covidien AG). Все другие бренды являются торговыми марками компании «Ковидиен».

© 2011 Covidien.

«Ковидиен Ллс», 15 Гампшир Стрит,
Мансфилд, штат Массачусетс 02048, США
[redacted] «Ковидиен Айрланд Лимитед» (Covidien Ireland Limited),
АйДиЭй Бизнес энд Технологии Парк,
Галлвэй.

www.covidien.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДЛИННОСТИ

ПРИЛОЖЕНИЕ: Титульный лист ИПП для изделия Трубки трахеальные Shiley в вариантах исполнения с принадлежностями

ШТАТ КОЛОРАДО §

§ подписано под присягой

ОКРУГ ДЕНВЕР §

Я подтверждаю, что, насколько мне известно или согласно имеющимся у меня достоверным доказательствам, Яара Басевич (Yaara Basevitch), Директор отдела нормативно-правового регулирования, Подразделение по лечению респираторных заболеваний, является лицом, явившимся ко мне 08 декабря 2022 г., и вышеуказанное лицо подтвердило, что она подписала настоящий документ добровольно для указанных в нем целей.

<подписано>

Джордан Доддс, нотариус

Моя лицензия действительна до 22 июня 2025 г.

<Штамп: ДЖОРДАН ДОДДС (JORDAN DODDS)
Нотариус
Штат Колорадо
Лицензия № 20174026429
Моя лицензия действительна до 22 июня 2025 г.>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
«Ковидиен Ллс» (Covidien Llc), США

Директор отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Яара Басевич
(имя)

<подписано>
(подпись)

08.12.2022 г.

«Эксплуатационная документация — инструкция по применению» для регистрации на территории Российской Федерации.

Трубки трахеальные Shiley в вариантах исполнения с принадлежностями

Производитель:

«Ковидиен Ллс», США, 15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США (15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, USA)

Производственные площадки:

1. «Ковидиен» (Covidien), Авеню Энекен № 1181, Индустриальный Парк Сальваркар, 32573 Сьюдад- Хуарес, Чиуауа, Мексика (Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico).

2. «Ковидиен Ллс», 117 Моо 2, Петчкасем Роуд, Сампран, Накхонпатхом 73110, Таиланд (117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand).

3. «Маллинкродт Медикал» (Mallinckrodt Medical), Корнамадди, графство Уэстмит, Атлон, Ирландия (Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone Ireland).

«Ковидиен ллс»
15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-15-1475**.

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

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 118 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY

ATTACHED: Cover Page Appendix _ Tracheal

STATE OF COLORADO §

§ ss.

COUNTY OF DENVER §

I certify that I know or have satisfactory evidence that Yaara Basevitch, RA Director, Respiratory Interventions, is the person who appeared before me on December 08, 2022, and said person acknowledged that she signed this instrument and acknowledged it to be her free and voluntary act for the uses and purposes mentioned in the instrument.

JORDAN DODDS
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20174026429
MY COMMISSION EXPIRES JUNE 22, 2025

Jordan Dodds, Notary Public
My commission expires June 22, 2025

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Ковидиен Ллс», США / Covidien llc, USA.

RA Director/Respiratory Interventions

(должность/position)

Yaara Basevitch

(имя/name)

(подпись/signature)

08/12/2022

"Appendix to operating document – Instruction for use" for submission in the Russian Federation

«Приложение к эксплуатационной документации» для регистрации на территории Российской Федерации.

Tubes tracheal Shiley in variants with accessories Manufactured by: Covidien llc, USA., 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA Manufacturing sites: 1. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 2. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand. 3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.	Трубки трахеальные Shiley в вариантах исполнения с принадлежностями Производитель: «Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA Производственные площадки: 1. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 2. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand. 3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к эксплуатационной документации

1. **Наименование медицинского изделия**	**Трубки трахеальные Shiley в вариантах исполнения с принадлежностями** (далее могут упоминаться как трубки Shiley, трубки медицинские Shiley, эндотрахеальные трубки Shiley, эндотрахеальная трубка, трубки, медицинское изделие, МИ, изделия): **Трубки трахеальные Shiley в вариантах исполнения с принадлежностями:** **I) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения:** 1) 1.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 1.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 2) 2.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 2.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- 14 Fr, не более 10 шт. 3) 3.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 3.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 4) 4.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 4.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 5) 5.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	5.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 6) 6.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 6.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 7) 7.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 7.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 8) 8.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 8.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- 14 Fr, не более 10 шт. 9) 9.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 9,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 9,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 9.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. **II) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, в вариантах исполнения:** 1) 1.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 1.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 2) 2.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	2.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 3) 3.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр:6,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр:6,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 3.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 4) 4.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр:6,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр:6,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 4.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 5) 5.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр:7,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр:7,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	5.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 6) 6.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр:7,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр:7,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 6.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 7) 7.1Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр:8,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр:8,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 7.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 8) 8.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр:8,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр:8,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 8.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	9) 9.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр:9,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр:9,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 9.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 10) 10.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр:9,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр:9,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 10.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 11) 11.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр:10,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр:10,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 11.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. **III) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	1) 1.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 1.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт. 2) 2.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 2.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт. 3) 3.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 3.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт.; - 10 Fr, не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	4) 4.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 4.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт.; - 10 Fr, не более 10 шт. 5) 5.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 5.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 6) 6.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 6.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 7) 7.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 7.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 8) 8.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 8.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 9) 9.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, не более 10 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Инструкция по применению, 1 шт. 9.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 10) 10.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 10.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 11) 11.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 11.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 12) 12.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	12.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 13) 13.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 9,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 9,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 13.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 14) 14.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 9,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 9,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 14.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 15) 15.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 10,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 10,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 15.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- 14 Fr, не более 10 шт. **IV) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения:** 1) 1.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 1.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт. 2) 2.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 2.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт.; - 10 Fr, не более 10 шт. 3) 3.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,5 мм, не более 10 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Инструкция по применению, 1 шт. 3.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт.; - 10 Fr, не более 10 шт. 4) 4.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 4.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 5) 5.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 5.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 6) 6.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, в составе групповой упаковки содержится:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 6.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 7) 7.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 7.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 8) 8.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 8.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	9) 9.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 9.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 10) 10.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 10.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 11) 11.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 11.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	12) 12.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 9,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 9,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 12.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 13) 13.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 9,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 9,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 13.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 14) 14.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 10,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 10,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 14.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	V) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой и с глазком Мерфи для микрохирургии гортани, в вариантах исполнения: 1) 1.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой и с глазком Мерфи для микрохирургии гортани, внутренний диаметр: 4,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой и с глазком Мерфи для микрохирургии гортани, внутренний диаметр: 4,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 1.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт.; - 10 Fr, не более 10 шт. 2) 2.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой и с глазком Мерфи для микрохирургии гортани, внутренний диаметр: 5,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой и с глазком Мерфи для микрохирургии гортани, внутренний диаметр: 5,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 2.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 3) 3.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой и с глазком Мерфи для микрохирургии гортани, внутренний диаметр: 6,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой и с глазком Мерфи для микрохирургии гортани, внутренний диаметр: 6,0 мм, не более 10 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Инструкция по применению, 1 шт. 3.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. **VI) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, в вариантах исполнения:** 1) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 2,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 2,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 2) 2.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 2,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 2,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 2.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт. 3) 3.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 3,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 3,0 мм, не более 10 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Инструкция по применению, 1 шт. 3.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт. 4) 4.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 3,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 3,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 4.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт. 5) 5.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 4,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 4,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 5.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт.; - 10 Fr, не более 10 шт. 6) 6.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 4,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 4,5 мм, не более 10 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Инструкция по применению, 1 шт. 6.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт.; - 10 Fr, не более 10 шт. 7) 7.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 5,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 5,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 7.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 8) 8.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 5,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 5,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 8.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 9) 9.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 6,0 мм, в составе групповой упаковки содержится:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 6,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 9.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 10) 10.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 6,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 6,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 10.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 11) 11.1 Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 7,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 7,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 11.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. **VII) Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, в вариантах**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	исполнения: 1) 1.1 Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 1.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 2) 2.1 Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 2.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 3) 3.1 Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 3.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	4) 4.1 Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 4.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 5) 5.1 Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 5.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. **VIII) Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения:** 1) 1.1 Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 1.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт. 2) 2.1 Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,5 мм, в составе групповой упаковки содержится:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 2.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт. 3) 3.1 Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 3.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт.; - 10 Fr, не более 10 шт. 4) 4.1 Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 4.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт.; - 10 Fr, не более 10 шт. 5) 5.1 Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм, не более 10 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Инструкция по применению, 1 шт. 5.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 6) 6.1 Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 6.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 7) 7.1 Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 7.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 8) 8.1 Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,5 мм, в составе групповой упаковки содержится:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 8.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 9) 9.1 Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 9.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. **IX) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения:** 1) 1.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 1.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт.; - 10 Fr, не более 10 шт. 2) 2.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,5 мм, в составе групповой упаковки содержится:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 2.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт.; - 10 Fr, не более 10 шт. **X) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения:** 1) 1.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 1.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 2) 2.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 2.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- 14 Fr, не более 10 шт. 3) 3.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 3.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 4) 4.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 4.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 5) 5.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	5.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 6) 6.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 6.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 7) 7.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 7.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 8) 8.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 8.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- 14 Fr, не более 10 шт. 9) 9.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 9,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 9,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 9.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. **XI) Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения:** 1) 1.1 Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 1.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 2) 2.1 Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,5 мм, не более 10 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Инструкция по применению, 1 шт. 2.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 3) 3.1 Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 3.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 4) 4.1 Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 4.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 5) 5.1 Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм, не более 10 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Инструкция по применению, 1 шт. 5.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 6) 6.1 Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 6.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 7) 7.1 Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 9,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 9,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 7.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. **XII) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения:** 1) 1.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	1.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт. 2) 2.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 2.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт. 3) 3.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 3.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт.; - 10 Fr, не более 10 шт. 4) 4.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 4.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 6 Fr, не более 10 шт.; - 10 Fr, не более 10 шт. 5) 5.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм, в составе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 5.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 6) 6.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 6.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 7) 7.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 7.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 8) 8.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,5 мм, в составе групповой упаковки содержится:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,5 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 8.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 9) 9.1 Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 9.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. **XIII) Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения:** 1) 1.1 Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, не более 10 шт.; - Стилет для интубации, размер: 10 Fr, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 1.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 2) 2.1 Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	диаметр: 6,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,5 мм, не более 10 шт.; - Стилет для интубации, размер: 10 Fr, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 2.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 3) 3.1 Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, не более 10 шт.; - Стилет для интубации, размер: 14 Fr, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 3.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 4) 4.1 Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,5 мм, не более 10 шт.; - Стилет для интубации, размер: 14 Fr, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 4.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	5) 5.1 Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм, не более 10 шт.; - Стилет для интубации, размер: 14 Fr, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 5.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 6) 6.1 Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,5 мм, не более 10 шт.; - Стилет для интубации, размер: 14 Fr, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 6.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 7) 7.1 Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 9,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 9,0 мм, не более 10 шт.; - Стилет для интубации, размер: 14 Fr, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 7.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. **XIV) Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	1) 1.1 Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм, не более 10 шт.; - Стилет для интубации, размер: 10 Fr, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 1.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 2) 2.1 Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,5 мм, не более 10 шт.; - Стилет для интубации, размер: 10 Fr, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 2.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 3) 3.1 Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм, не более 10 шт.; - Стилет для интубации, размер: 10 Fr, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 3.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- 14 Fr, не более 10 шт. 4) 4.1 Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,5 мм, не более 10 шт.; - Стилет для интубации, размер: 10 Fr, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 4.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 10 Fr, не более 10 шт.; - 14 Fr, не более 10 шт. 5) 5.1 Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, не более 10 шт.; - Стилет для интубации, размер: 14 Fr, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 5.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 6) 6.1 Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,5 мм, не более 10 шт.; - Стилет для интубации, размер: 14 Fr, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 6.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	7) 7.1 Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм, не более 10 шт.; - Стилет для интубации, размер: 14 Fr, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 7.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 8) 8.1 Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,5 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,5 мм, не более 10 шт.; - Стилет для интубации, размер: 14 Fr, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 8.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 9) 9.1 Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 9,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 9,0 мм, не более 10 шт.; - Стилет для интубации, размер: 14 Fr, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 9.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 10) 10.1 Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 10,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 10,0 мм, не более 10 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Стилет для интубации, размер: 14 Fr, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 10.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. **XV) Трубка трахеальная Shiley для операций на гортани, с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения:** 1) 1.1 Трубка трахеальная Shiley для операций на гортани, с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley для операций на гортани, с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 1.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. 2) 2.1 Трубка трахеальная Shiley для операций на гортани, с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм, в составе групповой упаковки содержится: - Трубка трахеальная Shiley для операций на гортани, с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм, не более 10 шт.; - Инструкция по применению, 1 шт. 2.2 Стилет для интубации с инструкцией по применению (при необходимости), размеры: - 14 Fr, не более 10 шт. **Принадлежности (для всех вариантов исполнения):** 1) Коннектор поворотный с вращением в двух плоскостях (не более 10 шт.)
2. Назначение медицинского изделия	Медицинское изделие предназначено для введения в трахею пациента через нос или рот для поддержания проходимости дыхательных путей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.Принципы действия медицинского изделия	Все трахеальные трубки поставляется в стерильном виде со стандартным 15-миллиметровым коннектором. Многие конструкции трубок включают форму дуги Магилла, и все они имеют рентгеноконтрастную линию от наконечника к наконечнику или спиральную проволоку в стенке для облегчения рентгенологической визуализации. На трубках имеется индикатор (оральный / назальный), чтобы отмечать длину предварительно надрезанной трахеальной трубки в миллиметрах. Указанные назальные трубки обычно длиннее, чем оральные трахеальные трубки.	
	I) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения - это стерильное одноразовое устройство со стандартным 15-миллиметровым коннектором. Это трубка Hi-Lo с направленным дистальным управлением наконечником для быстрой и легкой интубации. Трубка обеспечивает управление направленным дистальным концом через кольцевую петлю, активируемую оператором, и включает в себя самоуплотняющийся клапан с прикрепленным пилотным баллоном. Конструкция трубки включает манжету Hi-Lo, наконечник Мерфи с капюшоном с глазком и рентгеноконтрастную линию от наконечника к наконечнику для рентгенографической визуализации. Медицинское изделие используется для пероральной и назальной интубации трахеи в экстренных ситуациях, когда интубационный путь нарушен, или при слепой назальной интубации. Эти трахеальные трубки оснащены манжетой Hi-Lo High Volume Low Pressure (HVLP) как для оральной, так и для назальной интубации. Диапазон размеров позволяет проводить вентиляцию от детей до взрослых в течение коротких или длительных периодов использования. Дистальный конец трубок закрывается.
	II) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, в вариантах исполнения (Оральные/назальные трахеальные трубки Shiley TaperGuard) поставляется в стерильном виде со стандартным со стандартным 15-миллиметровым коннектором. Трубка имеет кривизну Магилли и рентгеноконтрастную полосу для удобства радиографической визуализации. На трубке есть индикатор (ORAL/NASAL) для обозначения длины предварительного обрезания эндотрахеальной трубки в миллиметрах. Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, в вариантах исполнения *(Оральные/назальные трахеальные трубки TaperGuard)* является прозрачной трубкой с капюшонообразным наконечником с глазком Мерфи и манжетой большого объема и низкого давления. Базовая трубка TaperGuard Basic tube оснащена манжетой конической формы.
	III) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	Эти трахеальные трубки оснащены манжетой Hi-Lo High Volume Low Pressure (HVLP), которая помогает обеспечить эффективное уплотнение манжеты при низком давлении. Тонкостенная и гибкая манжета облегчает интубацию и снижает риск повреждения трахеи. Метки глубины над манжетой позволяют безопасно устанавливать трубку (присутствует не во всех размерах). Линия рентгеновского излучения от наконечника к наконечнику обеспечивает безопасный контроль позиционирования трубки. Глазок Мерфи включен как дополнительная функция безопасности. Hi-Contour подходит как

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		для оральной, так и для назальной интубации. Метки глубины используются только для справки при определении положения манжеты и дистального конца после того, как они прошли через голосовые связки. Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения (внутренний диаметр трубки трахеальной Shiley: от 3,0 мм до 4,5 мм): Данное медицинское изделие - это серия трахеальных трубок с Hi-Contour манжетой большого диаметра с низким давлением, подходящими как для оральной, так и для назальной интубации. Диапазон размеров позволяет осуществлять вентиляцию от детей до взрослых в течение коротких (не более 24 часов) и средних периодов использования (не более 30 суток). Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения (внутренний диаметр трубки трахеальной Shiley: от 5,0 мм до 10,0 мм): Эта трубка идентична описанным выше трубкам, однако имеет дополнительную особенность в виде двух печатных колец. Первое печатное кольцо расположено на расстоянии 20 +/- 3 мм от корпуса манжеты. Расстояние от 1-го кольца до 2-го - 20 мм. Эта трахеальная трубка подходит как для оральной, так и для назальной интубации. Диапазон размеров (от 5,0 мм до 10 мм включительно) обеспечивает вентиляцию от детей до взрослых в течение коротких и средних периодов использования. Метки глубины используются только для справки при определении положения манжеты и дистального конца после того, как они прошли через голосовые связки.
	IV) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения оснащена манжетой Hi-Lo High Volume Low Pressure (HVLP), которая помогает обеспечить эффективное уплотнение манжеты при низком давлении. Тонкостенная и гибкая манжета облегчает интубацию и снижает риск повреждения трахеи. Низкопрофильная форма манжеты идеально подходит для назальной интубации и упрощает визуализацию голосовых связок. Трубки подходят как для оральной, так и для назальной интубации у детей и взрослых пациентов. Линия рентгеновского излучения от наконечника к наконечнику обеспечивает безопасный контроль позиционирования. Эти трубки доступны в предварительно нарезанных длинах с наконечником Мерфи или глазком Мерфи. Оральная версия Lo-Contour позволяет сократить время обрезки трубки. Эти трубки подходят для коротких (не более 24 часов) и средних периодов использования (не более 30 суток). Lo-Contour также имеет прозрачную трубку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения (внутренний диаметр трубки трахеальной Shiley: от 3,0 мм до 4,5 мм): Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения - это серия трахеальных трубок с манжетами, оснащенных манжетами Lo-Contour среднего объема и низкого давления. Диапазон размеров позволяет проводить вентиляцию от детей до взрослых в течение коротких периодов использования. Модель дополнительно оснащена глазом Мерфи. Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения (внутренний диаметр трубки трахеальной Shiley: от 5,0 мм до 10,0 мм): Имеет дополнительную функцию в виде 2 печатных колец. Первое печатное кольцо расположено на расстоянии 20 +/- 3 мм от корпуса манжеты. Расстояние от 1-го кольца до 2-го - 20 мм. Эта трахеальная трубка подходит как для оральной, так и для назальной интубации. Диапазон размеров (от 5,0 мм до 10,0 мм включительно) обеспечивает вентиляцию от детей до взрослых в течение коротких (не более 24 часов) и средних периодов использования (не более 30 суток). Метки глубины используются только для справки при определении положения манжеты и дистального конца после того, как они прошли через голосовые связки.
	V) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой и с глазком Мерфи для микрохирургии гортани, в вариантах исполнения	Трахеальная трубка малого диаметра со специальной манжетой большого диаметра, низкого давления. Трубку используют при осуществлении хирургических процедур на верхних дыхательных путях (кроме лазерной хирургии). Трубка оснащена манжетой Hi-Lo High Volume Low Pressure (HVLP) для максимальной защиты стенки трахеи. Одна из моделей имеет точку взлета надувного хвоста ближе к соединителю трубки, что предотвращает случайное разрезание хвоста во время операций, облегчая при этом лучшую назальную интубацию. Длина и диаметр манжеты сопоставимы со стандартной трубкой с внутренним диаметром 8 мм. Глазок Мерфи включен как дополнительная функция безопасности. Медицинское изделие подходит как для оральной, так и для назальной интубации. Линия рентгеновского излучения от наконечника к наконечнику обеспечивает безопасный контроль позиционирования. Трубка не подходит для использования во время лазерной хирургии. Трубка малого диаметра обеспечивает улучшенный хирургический доступ вокруг трубки. Трубку также можно использовать, когда трахея частично закупорена опухолью.
	VI) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, в вариантах исполнения	Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, в вариантах исполнения представляет собой изготовленную без использования латекса и ДЭГФ прозрачную трубку с капюшоном на кончике, снабженным глазком Мерфи. Трубка оснащена рентгеноконтрастной линией, кончик трубки имеет форму дуги Магилла. Трубка поставляется в стерильном виде со стандартным 15-миллиметровым коннектором. Помимо стандартных меток глубины, которые обозначают расстояние до дистального конца в сантиметрах, на дистальном

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		конце нанесена еще одна серия референсных линий — метки глубины гортани. Метки глубины гортани облегчают размещение трубки во время интубации. Расстояние от дистального конца до меток различается в зависимости от размера трубки. Стерилизация осуществляется с помощью этиленоксида.
	VII) Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения **X) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения**	Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения/ Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения – это стерильное одноразовое изделие. Прозрачная трубка, представленная в оральном и назальном вариантах, поставляется со стандартным 15-мм коннектором. Конструкция трубки содержит изгиб в точке выхода трубки из носа или рта пациента, самозакрывающийся клапан с пилотным баллончиком и манжету низкого давления. Атравматичный кончик с глазком Мерфи. Трубка RAE имеет рентгеноконтрастную полосу для удобства радиографической визуализации. Материал трубки соответствует требованиям United States Pharmacopeia. Стерилизация осуществляется с помощью этиленоксида.
	VIII) Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения **XII) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения**	Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения/ Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения обеспечивают улучшенный доступ к операционному полю, поскольку соединения находятся за пределами этой области. Два дистальных глазка Мерфи встроены в качестве дополнительной функции безопасности, а рентгеновская линия от наконечника к наконечнику обеспечивает безопасный контроль позиционирования. Эти версии без манжет доступны в расширенном диапазоне размеров для новорожденных и детей. Это ряд трахеальных трубок, которые имеют предварительно сформированный сегмент в трубке, предназначенный для улучшения хирургического доступа во время операционных процедур вокруг головы и шеи. Конструкции предназначены для оральной и назальной интубации, в зависимости от направления предварительно отформованной формы трубки. Предварительное формование также помогает снизить риск разрушения трубки во рту или в носу.
	IX) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения позволяет улучшить доступ к операционному полю, поскольку соединения расположены за пределами этой области. Манжета HVLP (Hi-Lo High Volume Low Pressure) помогает обеспечить эффективное уплотнение манжеты при низком давлении. Эти трубки имеют специальный формованный наконечник с капюшоном для облегчения интубации и обеспечения высокой безопасности и комфорта пациента. Глазок Мерфи встроен как дополнительная функция безопасности, а рентгеновская линия от наконечника к наконечнику обеспечивает безопасный контроль позиционирования. Это ряд трахеальных трубок, которые имеют предварительно сформированный сегмент в трубке, предназначенный для улучшения хирургического доступа во время

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		операционных процедур вокруг головы и шеи. Конструкции предназначены для оральной интубации. Предварительное формование также помогает снизить риск разрушения трубки во рту.
	XI) Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде со стандартными коннекторами диаметром 15 мм. Помимо основного просвета трубка оснащена отдельным просветом Evac с дорсальным отверстием выше манжеты. Доступ к просвету осуществляется через прозрачную соединительную трубку с люэровским коннектором с колпачком. Трубка оснащена манжетой низкого давления и большого объема, а также самозакрывающимся клапаном с прикрепленным пилотным баллоном. Трубка имеет кривизну Магилла, оснащена капюшонообразным наконечником с глазком Мерфи и рентгеноконтрастной полосой для рентгенографической визуализации. Выбор размера трубки в зависимости от размеров тела, особенностей анатомического строения и возраста пациента следует выполнять на основе клинической оценки, произведенной квалифицированным специалистом.
	XIII) Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде со стандартными коннекторами диаметром 15 мм. Помимо основного просвета трубка оснащена отдельным просветом Evac с дорсальным отверстием выше манжеты. Доступ к просвету осуществляется через прозрачную соединительную трубку с люэровским коннектором с колпачком. Трубка оснащена манжетой низкого давления и большого объема, а также самозакрывающимся клапаном с прикрепленным пилотным баллоном. Трубка имеет кривизну Магилла, оснащена капюшонообразным наконечником с глазком Мерфи и рентгеноконтрастной полосой для рентгенографической визуализации. Выбор размера трубки в зависимости от размеров тела, особенностей анатомического строения и возраста пациента следует выполнять на основе клинической оценки, произведенной квалифицированным специалистом.
	XIV) Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде со стандартными соединителями диаметром 15 мм. Трубка имеет кривизну Магилли и рентгеноконтрастную полосу для удобства радиографической визуализации. На трубке есть индикатор (ORAL) для обозначения длины предварительного обрезания эндотрахеальной трубки в миллиметрах. Данное медицинское изделие (Эндотрахеальная трубка со стилетом) — это прозрачная трубка с капюшонообразным наконечником с глазком Мерфи, а также манжетой низкого давления и большого объема. Трубка оснащена манжетой конической формы.
	XV) Трубка трахеальная Shiley для операций на гортани, с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	Трубка трахеальная Shiley для операций на гортани, с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения представляет собой стерильное одноразовое изделие, поставляемое со стандартным 15-миллиметровым разъемом. Корпус трубки имеет предварительно сконфигурированную конфигурацию для облегчения интубации через трахеостому и для обеспечения возможности удаленного соединения с аппаратом ИВЛ / анестезии для увеличения видимости в хирургическом поле. Конструкция трубки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		включает в себя манжету с большим объемом, низким давлением и самоуплотняющийся клапан с прикрепленным пилотным баллоном, кончик с глазом Мерфи и рентгеноконтрастную линию для оказания помощи в радиографической визуализации.
3. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия		
	I) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	**<u>Показания:</u>** Трахеальные трубки представляют собой одноразовые МИ, предназначенные для использования в качестве временных дыхательных путей, которые помогают медицинскому персоналу контролировать и поддерживать проходимость дыхательных путей пациента. Искусственные дыхательные пути необходимы для поддержания проходимости дыхательных путей, когда пациент испытывает затруднения с дыханием, не может дышать самостоятельно или под общей анестезией, которая может иметь место в операционных, отделениях интенсивной терапии, отделениях неотложной помощи и в догоспитальных ситуациях. Обеспечение проходимости дыхательных путей осуществляется путем правильного введения устройства в трахею, накачивания манжеты до необходимого давления для взрослых и педиатрических пациентов (или определения размера наружного диаметра трубки без манжеты), мониторинга и поддержание проходимости дыхательных путей на всех этапах нахождения трахеальной трубки в верхних дыхательных путях пациента. В дополнение к их первичному использованию для обеспечения проходимости дыхательных путей, эндотрахеальные трубки с манжетами также обеспечивают герметичное соединение для механической вентиляции, поскольку они препятствуют аспирации подсвязочного секрета в нижние дыхательные пути. Наконец, трахеальные трубки также обеспечивают легкий доступ для проведения легочного лаважа и аспирации. **<u>Противопоказания:</u>** Использование всех эндотрахеальных трубок противопоказано при процедурах, которые предполагают использование ЛАЗЕРА или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой, особенно в присутствии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к быстрому возгоранию трубки с вредными тепловыми эффектами и выбросом коррозионных и токсичных продуктов сгорания, включая соляную кислоту.
	II) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	**<u>Показания:</u>** Трахеальные трубки TaperGuard предназначены для оральной или назальной интубации трахеи для анестезии и восстановления проходимости дыхательных путей. **<u>Противопоказания:</u>**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Использование оральных/назальных трахеальных трубок TaperGuard противопоказано в процедурах, где предусмотрено использование лазера или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой в присутствии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к воспламенению трубки и вызвать ожоги и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты.	
	III) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения **IV) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения**	**<u>Показания:</u>** Трахеальные трубки Hi-Contour/ Lo-Contour предназначены для оральной или назальной интубации трахеи для анестезии и восстановления проходимости дыхательных путей. **<u>Противопоказания:</u>** Использование всех эндотрахеальных трубок противопоказано при процедурах, которые предполагают использование ЛАЗЕРА или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой, особенно в присутствии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к быстрому возгоранию трубки с вредными тепловыми эффектами и выбросом коррозионных и токсичных продуктов сгорания, включая соляную кислоту.	
	V) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой и с глазком Мерфи для микрохирургии гортани, в вариантах исполнения	**<u>Показания:</u>** Трахеальные трубки предназначены для оральной или назальной интубации трахеи для анестезии и восстановления проходимости дыхательных путей. **<u>Противопоказания:</u>** Использование всех эндотрахеальных трубок противопоказано при процедурах, которые предполагают использование ЛАЗЕРА или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой, особенно в присутствии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к быстрому возгоранию трубки с вредными тепловыми эффектами и выбросом коррозионных и токсичных продуктов сгорания, включая соляную кислоту.	
	VI) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, в вариантах исполнения	**<u>Показания:</u>** Данная педиатрическая оральная/назальная эндотрахеальная трубка без манжеты и с глазком Мерфи, не содержащая ДЭГФ, предназначена для интубации трахеи через рот или через нос с целью обеспечения проходимости дыхательных путей. **<u>Противопоказания:</u>** Неизвестны.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	VII) Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения **X) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения**	**<u>Показания:</u>** Эндотрахеальная трубка RAE с манжетой TaperGuard предназначена для восстановления проходимости дыхательных путей при проведении хирургических процедур на голове, в области шеи или рта, обеспечивая преимущества для хирурга благодаря возможности убрать все соединения из операционного поля. Эндотрахеальная трубка RAE с манжетой TaperGuard функционирует так же, как стандартная назальная эндотрахеальная трубка, предназначенная для назальной интубации, и как стандартная оральная эндотрахеальная трубка, предназначенная для оральной интубации. **<u>Противопоказания:</u>** Использование эндотрахеальной трубки RAE с манжетой TaperGuard противопоказано в процедурах, где предусмотрено использование лазера или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с эндотрахеальной трубкой, в особенности при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к воспламенению трубки и вызвать ожоги и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты. Исследователи Hirshman и Smith сообщали о том, что смеси закиси азота и кислорода поддерживают горение так же, как и чистый кислород, Кроме воспламенения при прямом контакте с лучом, внутренняя поверхность эндотрахеальной трубки также может воспламеняться при контакте с горящей тканью в непосредственной близости к концу трубки (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).	
	VIII) Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения **XII) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения**	**<u>Показания:</u>** Трахеальная трубка показана для использования в обеспечении проходимости дыхательных путей во время тех хирургических процедур, затрагивающих голову, шею или рот, когда хирургу было бы выгодно удалить все соединения из операционного поля. Трахеальная трубка RAE работает так же, как и стандартная трахеальная трубка, при этом назальная трубка предназначена для назальной интубации, а пероральная - для пероральной интубации. **<u>Противопоказания:</u>** Использование трахеальных трубок противопоказано при процедурах, которые предполагают использование ЛАЗЕРА или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой, особенно в присутствии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к быстрому возгоранию трубки с вредными тепловыми эффектами и выбросом коррозионных и токсичных продуктов сгорания, включая соляную кислоту.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	IX) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	**Показания:** Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и с глазком Мерфи показана для использования в обеспечении проходимости дыхательных путей во время тех хирургических процедур, затрагивающих голову, шею или рот, когда хирургу было бы выгодно удалить все соединения из операционного поля. Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и с глазком Мерфи работает так же, как и стандартная трахеальная трубка, при этом назальная трубка предназначена для назальной интубации, а пероральная - для пероральной интубации. **Противопоказания:** Использование трубки трахеальной Shiley оральной RAE с манжетой и с глазком Мерфи противопоказано в процедурах, где предусмотрено использование лазера или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой, в особенности при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к воспламенению трубки и вызвать ожоги и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты. Исследователи Hirshman и Smith сообщали о том, что смеси закиси азота и кислорода поддерживают горение так же, как и чистый кислород. Кроме воспламенения при прямом контакте с лучом, внутренняя поверхность трахеальной трубки также может воспламеняться при контакте с горящей тканью в непосредственной близости к концу трубки.	
	XI) Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	**Показания:** Оральная трахеальная трубка TaperGuard Evac (Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи) со стилетом предназначена для оральной интубации трахеи для анестезии и восстановления/поддержания проходимости дыхательных путей в случае, если ожидаемая длительность интубации превышает 24 часа. Если над манжетой скапливаются обильные выделения или необходимо сократить до минимума вероятность инфицирования трахеи, показано применение просвета Evac. **Противопоказания:** Использование оральной трахеальной трубки TaperGuard Evac (Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи) со стилетом противопоказано в процедурах, где предусмотрено использование лазера или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой в присутствии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к быстрому воспламенению трубки с вредными термическими эффектами и выделением едких и токсических продуктов горения, в том числе хлористоводородной кислоты (HCl).	

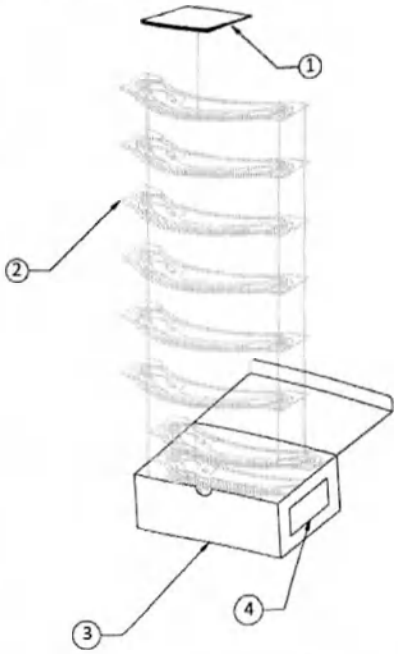
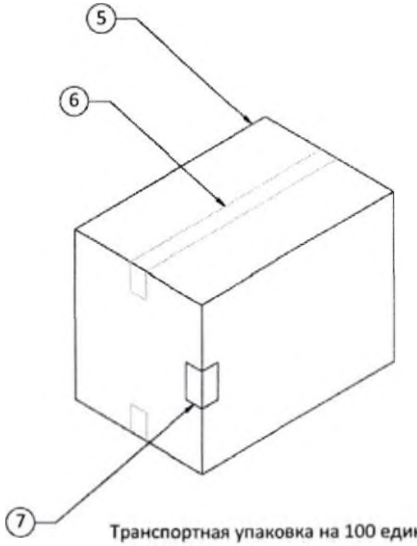
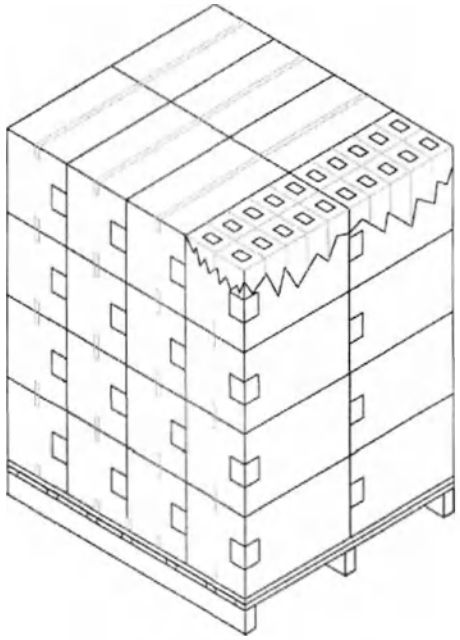
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	XIII) Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	**Показания:** Оральная трахеальная трубка TaperGuard Evac со стилетом (Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи) предназначена для оральной интубации трахеи для анестезии и восстановления/поддержания проходимости дыхательных путей в случае, если ожидаемая длительность интубации превышает 24 часа. Если над манжетой скапливаются обильные выделения или необходимо сократить до минимума вероятность инфицирования трахеи, показано применение просвета Evac. **Противопоказания:** Использование оральной трахеальной трубки TaperGuard Evac со стилетом (Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи) противопоказано в процедурах, где предусмотрено использование лазера или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой в присутствии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к быстрому воспламенению трубки с вредными термическими эффектами и выделением едких и токсических продуктов горения, в том числе хлористоводородной кислоты (HCl).	
	XIV) Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	**Показания:** Эндотрахеальная трубка со стилетом предназначена для применения с целью анестезии и восстановления проходимости дыхательных путей путем оральной интубации трахеи. **Противопоказания:** Использование эндотрахеальной трубки со стилетом противопоказано в процедурах, предусматривающих применение лазера или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой в присутствии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к воспламенению трубки и вызвать ожоги и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты. Применение эндотрахеальной трубки со стилетом противопоказано для назальной интубации.	
	XV) Трубка трахеальная Shiley для операций на гортани, с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	**Показания:** Трубка предназначена для использования в дыхательных путях при операции на гортани или в её области. **Противопоказания:** Использование трубки для операций на гортани может быть противопоказано пациентам с ожогами дыхательных путей или тем, кто принимает иммуносупрессивные препараты. Использование LGT трубок в процедурах, которые будут включать использование ЛАЗЕРА или электрохирургического активного электрода в	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		непосредственной близости от изделия, противопоказано. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой, особенно в присутствии обогащенного кислородом или закиси азота, может привести к быстрому сгоранию трубки с вредными тепловыми эффектами и выбросу коррозионных и токсичных продуктов сгорания, включая соляную кислоту (HCI). Гиршман и Смит сообщали, что смеси закиси азота и кислорода поддерживают сгорание примерно так же, как чистый кислород и что в дополнение к воспламенению при прямом контакте с лучрм, внутренняя часть трубки также может воспламеняться при контакте с пылающей тканью в непосредственной близости от кончика трубки (Хиршман, С.А. и Смит Дж.: косвенное воспламенение эндотрахеальной трубки во время лазерной хирургии двуокиси углерода. Arch Otolaryngol Voi. 106: 639-641,1980).
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	Данное изделие предназначено для использования в лечебно-профилактическом учреждении специально обученным медицинским персоналом и парамедиками. Изделие не предназначено для использования неуполномоченными лицами.	
5. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)	Не применимо.	
5.1.Комплектация	**Комплект поставки:** Пожалуйста, обратитесь к пункту 1 Приложения к эксплуатационной документации.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	 Групповая упаковка на 10 единиц  Транспортная упаковка на 100 единиц  Конфигурация укладки на палет Пример поставки МИ, *где:* *1 – Инструкция по применению; 2 – Изделия с стерильной упаковке; 3 – Групповая упаковка; 4 – Маркировка групповой упаковки; 5 – Транспортная упаковка; 6 – Контрольная лента; 7 – Маркировка транспортной упаковки.*
6. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	Изделия упаковываются в стерильную упаковку (пакет из материала Tyvek), которая затем помещается в групповую упаковку (картонную коробку). Групповые картонные коробки укладываются в ящики из гофрированного картона, которые должны обеспечивать сохранность упаковок с изделием при транспортировании и хранении. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык с указанием наименований, их количества, даты упаковывания и условного номера упаковщика, не менее одного экземпляра эксплуатационной документации, одного экземпляра дополнения к инструкции по эксплуатации на бумажном носителе (количество комплектов эксплуатационной документации может быть увеличено по требованию заказчика.)

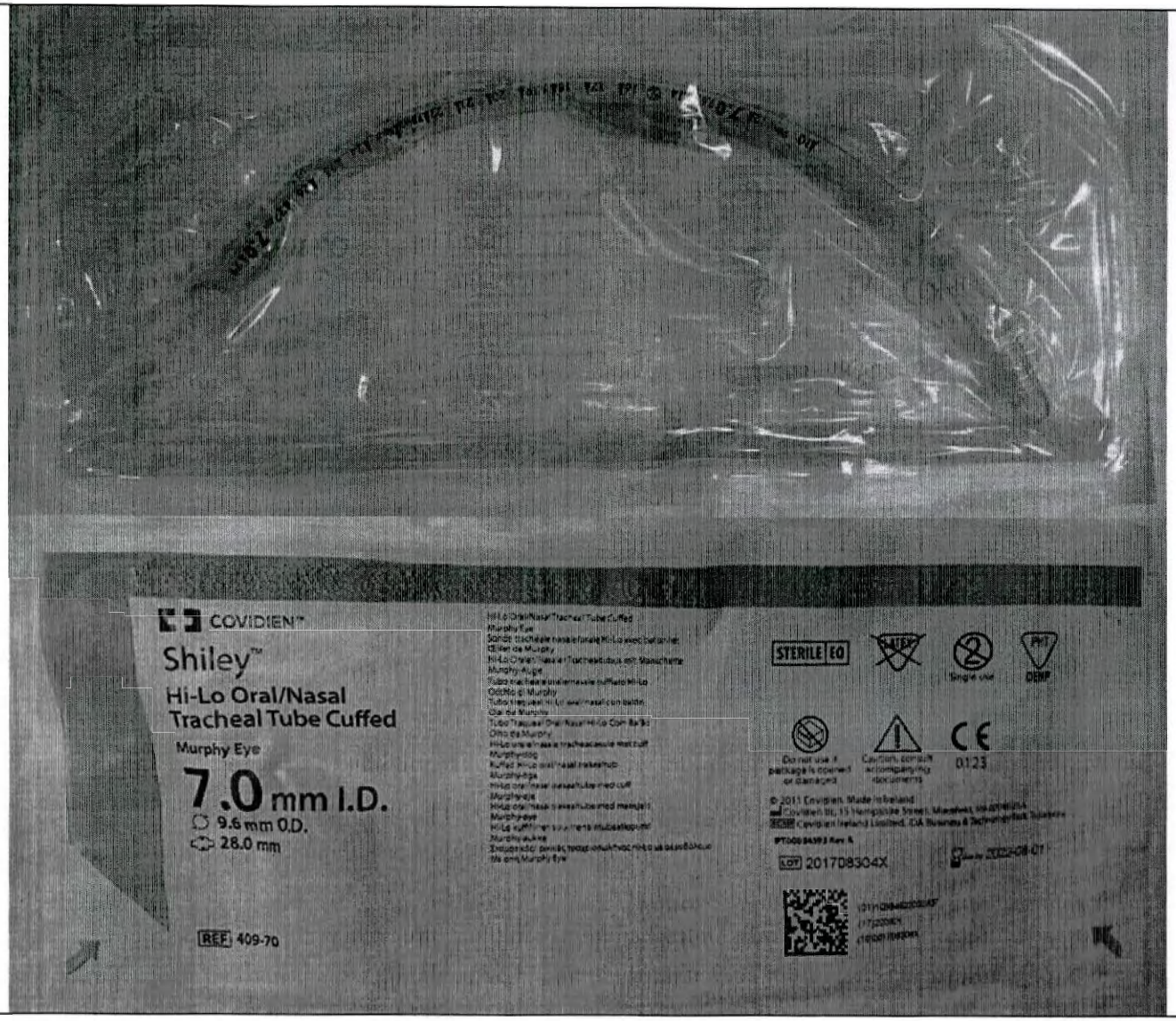
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографии упаковки:

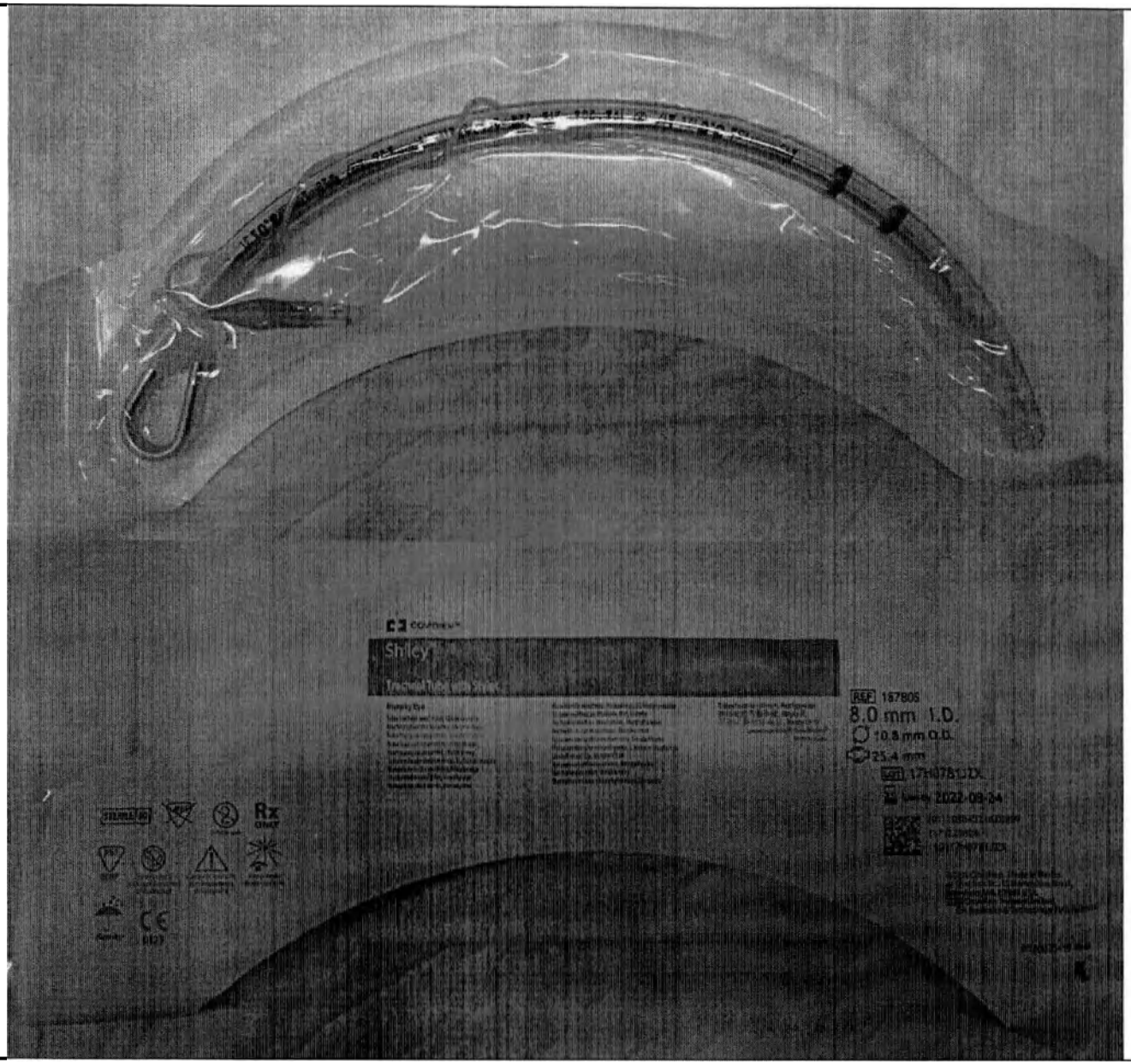
Групповая упаковка

(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 6,0 мм)

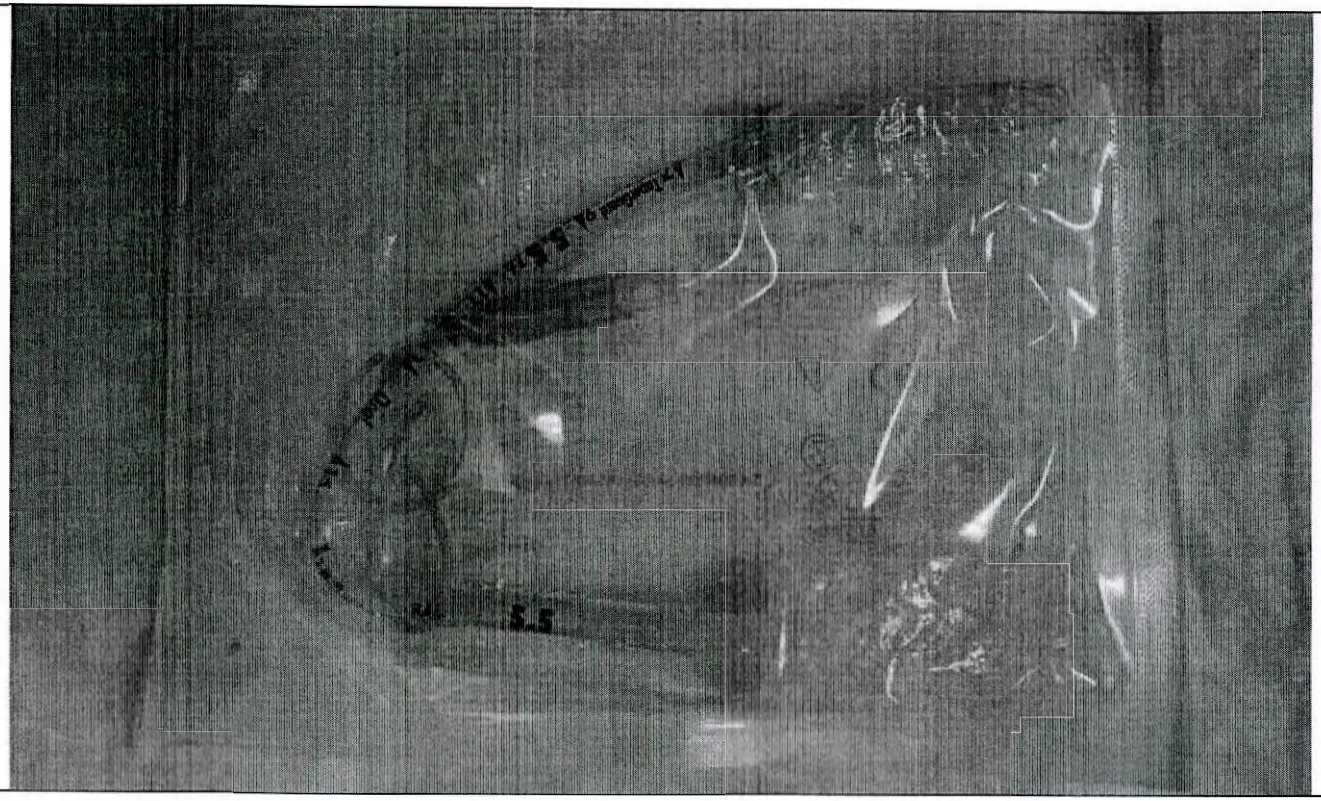
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильная упаковка

(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 7,0 мм, Трубка трахеальная Shiley с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм, Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,5 мм, соответственно)

Характеристики* упаковки:

**Допустимые отклонения характеристик составляют ± 10 %, если не указано иное.*

Групповая упаковка:

I) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения									
	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Габаритные размеры, мм	345 x 105 x 150								
Масса, г	80								
Материал	Картон								

II) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, в вариантах исполнения											
	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры, мм	330 x 95 x 145
Масса, г	145
Материал	Картон

III) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения															
	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
Габаритные размеры, мм	300 x 85 x 115														
Масса, г	90														
Материал	Картон														

IV) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения														
	3,0	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
Габаритные размеры, мм	345 x 135 x 150													
Масса, г	90													
Материал	Картон													

V) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой и с глазком Мерфи для микрохирургии гортани, в вариантах исполнения			
	4,0	5,0	6,0
Габаритные размеры, мм	345 x 105 x 150		
Масса, г	80		
Материал	Картон		

VI) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, в вариантах исполнения										
	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0
Габаритные размеры, мм	340 x 100 x 145										
Масса, г	109										
Материал	Картон										

VII) Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения					
	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0
Габаритные размеры, мм	345 x 105 x 150				
Масса, г	79				
Материал	Картон				

VIII) Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения									
	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0
Габаритные размеры, мм	345 x 135 x 150								
Масса, г	90								
Материал	Картон								

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IX) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения		
	4,0	4,5
Габаритные размеры, мм	210 x 145 x 145	
Масса, г	100	
Материал	Картон	

X) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения									
	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Габаритные размеры, мм	210 x 145 x 145								
Масса, г	100								
Материал	Картон								

XI) Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения							
	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Габаритные размеры, мм	345 x 105 x 150						
Масса, г	79						
Материал	Картон						

XII) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения									
	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0
Габаритные размеры, мм	210 x 145 x 145								
Масса, г	100								
Материал	Картон								

XIII) Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения							
	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Габаритные размеры, мм	345 x 105 x 150						
Масса, г	79						
Материал	Картон						

XIV) Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения										
	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	10,0
Габаритные размеры, мм	370 x 115 x 160									
Масса, г	186									
Материал	Картон									

XV) Трубка трахеальная Shiley для операций на гортани, с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения		
	7,0	8,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры, мм	345 x 105 x 150
Масса, г	79
Материал	Картон

Коннектор поворотный с вращением в двух плоскостях, не более 10 шт.	
Габаритные размеры, мм	210 x 145 x 145
Масса, г	100
Материал	Картон

Стилет для интубации, размеры:			
	6 Fr	**10 Fr**	**14 Fr**
Габаритные размеры, мм	435 x 55 x 90	435 x 55 x 90	435 x 55 x 90
Масса, г	60	60	60
Материал	Картон		

Стерильная упаковка:

Характеристики материала стерильной упаковки	
Плотность материала, г/м^2	76-84
Прочность на растяжение, Н/15мм	Продольное направление: 100-125 Поперечное направление: 55-75
Сопротивление разрыву, кПа	370-450

I) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения									
	5,0	**5,5**	**6,0**	**6,5**	**7,0**	**7,5**	**8,0**	**8,5**	**9,0**
Габаритные размеры, мм	330 x 135	330 x 135	330 x 135	330 x 135	330 x 135	330 x 135	330 x 135	330 x 135	330 x 135
Масса, г	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6
Ширина шва, мм	5-12								

II) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, в вариантах исполнения											
	5,0	**5,5**	**6,0**	**6,5**	**7,0**	**7,5**	**8,0**	**8,5**	**9,0**	**9,5**	**10,0**
Габаритные размеры, мм	90 x 335	90 x 335	90 x 335	90 x 335	90 x 335	90 x 335	90 x 335	90 x 335	90 x 335	90 x 335	90 x 335
Масса, г	6,1	6,1	6,1	6,1	6,1	6,1	6,1	6,1	6,1	6,1	6,1
Ширина шва, мм	5-12										

III) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения															
	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**
Габаритные размеры, мм	270 - 330 x	270 - 330 x	270 - 330 x	270 - 330 x	270 - 330 x	270 - 330 x	270 - 330 x	270 - 330 x	270 - 330 x	270 - 330 x	270 - 330 x	270 - 330 x	270 - 330 x	270 - 330 x	270 - 330 x

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	105 - 135	105 - 135	105 - 135	105 - 135	105 - 135	105 - 135	105 - 135	105 - 135	105 - 135	105 - 135	105 - 135	105 - 135	105 - 135	105 - 135	105 - 135
Масса, г	3,5-5,8	3,5-5,8	3,5-5,8	3,5-5,8	3,5-5,8	3,5-5,8	3,5-5,8	3,5-5,8	3,5-5,8	3,5-5,8	3,5-5,8	3,5-5,8	3,5-5,8	3,5-5,8	3,5-5,8
Ширина шва, мм	5-12														

IV) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения														
	3,0	**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**
Габаритные размеры, мм	330 x 135	330 x 135	330 x 135	330 x 135	330 x 135	330 x 135	330 x 135	330 x 135	330 x 135	330 x 135	330 x 135	330 x 135	330 x 135	330 x 135
Масса, г	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4
Ширина шва, мм	5-12													

V) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой и с глазком Мерфи для микрохирургии гортани, в вариантах исполнения			
	4,0	**5,0**	**6,0**
Габаритные размеры, мм	330 x 135	330 x 135	330 x 135
Масса, г	5,5	5,5	5,5
Ширина шва, мм	5-12		

VI) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, в вариантах исполнения											
	2,0	**2,5**	**3,0**	**3,5**	**4,0**	**4,5**	**5,0**	**5,5**	**6,0**	**6,5**	**7,0**
Габаритные размеры, мм	325 x 80	325 x 80	325 x 80	325 x 80	325 x 80	325 x 80	325 x 80	325 x 80	325 x 80	325 x 80	325 x 80
Масса, г	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,6	5,5	5,5	5,5	5,5
Ширина шва, мм	5-12										

VII) Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения					
	6,0	**6,5**	**7,0**	**7,5**	**8,0**
Габаритные размеры, мм	330 x 135	330 x 135	330 x 135	330 x 135	330 x 135
Масса, г	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5
Ширина шва, мм	5-12				

VIII) Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения									
	3,0	**3,5**	**4,0**	**4,5**	**5,0**	**5,5**	**6,0**	**6,5**	**7,0**
Габаритные размеры, мм	270 x 105	270 x 105	270 x 105	270 x 105	270 x 105	270 x 105	270 x 105	270 x 105	270 x 105
Масса, г	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6
Ширина шва, мм	5-12								

IX) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения		
	4,0	**4,5**
Габаритные размеры, мм	180 x 135	180 x 135

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса, г	4,8	4,8
Ширина шва, мм	5-12	

X) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения									
	5,0	**5,5**	**6,0**	**6,5**	**7,0**	**7,5**	**8,0**	**8,5**	**9,0**
Габаритные размеры, мм	180 x 135	180 x 135	180 x 135	180 x 135	180 x 135	180 x 135	180 x 135	180 x 135	180 x 135
Масса, г	4,8	4,8	4,8	4,8	4,8	4,8	4,8	4,8	4,8
Ширина шва, мм	5-12								

XI) Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения							
	6,0	**6,5**	**7,0**	**7,5**	**8,0**	**8,5**	**9,0**
Габаритные размеры, мм	325 x 155	325 x 155	325 x 155	325 x 155	325 x 155	325 x 155	325 x 155
Масса, г	9,5	9,5	9,5	9,5	9,5	9,5	9,5
Ширина шва, мм	5-12						

XII) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения									
	3,0	**3,5**	**4,0**	**4,5**	**5,0**	**5,5**	**6,0**	**6,5**	**7,0**
Габаритные размеры, мм	180 x 135	180 x 135	180 x 135	180 x 135	180 x 135	180 x 135	180 x 135	180 x 135	180 x 135
Масса, г	4,8	4,8	4,8	4,8	4,8	4,8	4,8	4,8	4,8
Ширина шва, мм	5-12								

XIII) Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения							
	6,0	**6,5**	**7,0**	**7,5**	**8,0**	**8,5**	**9,0**
Габаритные размеры, мм	400 x 200	400 x 200	400 x 200	400 x 200	400 x 200	400 x 200	400 x 200
Масса, г	11,5	11,5	11,5	11,5	11,5	11,5	11,5
Ширина шва, мм	5-12						

XIV) Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения										
	5,0	**5,5**	**6,0**	**6,5**	**7,0**	**7,5**	**8,0**	**8,5**	**9,0**	**10,0**
Габаритные размеры, мм	95 x 355	95 x 355	95 x 355	95 x 355	95 x 355	95 x 355	95 x 355	95 x 355	95 x 355	95 x 355
Масса, г	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5
Ширина шва, мм	5-12									

XV) Трубка трахеальная Shiley для операций на гортани, с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения		
	7,0	**8,0**
Габаритные размеры, мм	330 x 135	330 x 135
Масса, г	5,5	5,5
Ширина шва, мм	5-12	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коннектор поворотный с вращением в двух плоскостях, не более 10 шт.	
Габаритные размеры, мм	180 x 135
Масса, г	4,8
Ширина шва, мм	5-12

Стилет для интубации, размеры:			
	6 Fr	**10 Fr**	**14 Fr**
Габаритные размеры, мм	405 x 80	405 x 80	405 x 80
Масса, г	4,8	4,8	4,8
Ширина шва, мм	5-12		

На поверхность групповой упаковки помещается этикетка на русском языке, которая может содержать следующую информацию:

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- номер по каталогу;
- номер партии;
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

	Трубки трахеальные Shiley в вариантах исполнения с принадлежностями			
	Производитель:	Covidien Llc 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA		
	Страна происхождения:	США	**Вариант исполнения**	
	Представитель производителя в РФ:	ООО «Медтроник»,		
	123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41			
	Регистрационное удостоверение №		**от**	
Не токсично!	Серия / Годен до:	см. упаковку		
		см. инструкцию		

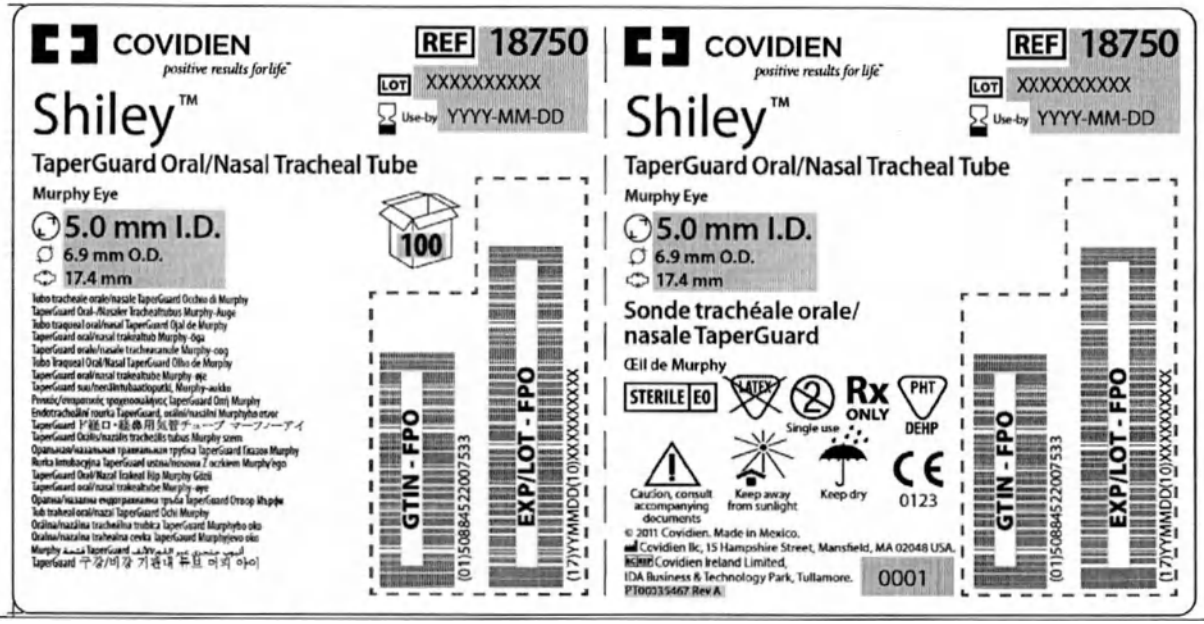
Проект этикетки на русском языке

Примечание: размещение и размер текста могут варьироваться.
Наименование на стикере является приоритетным.

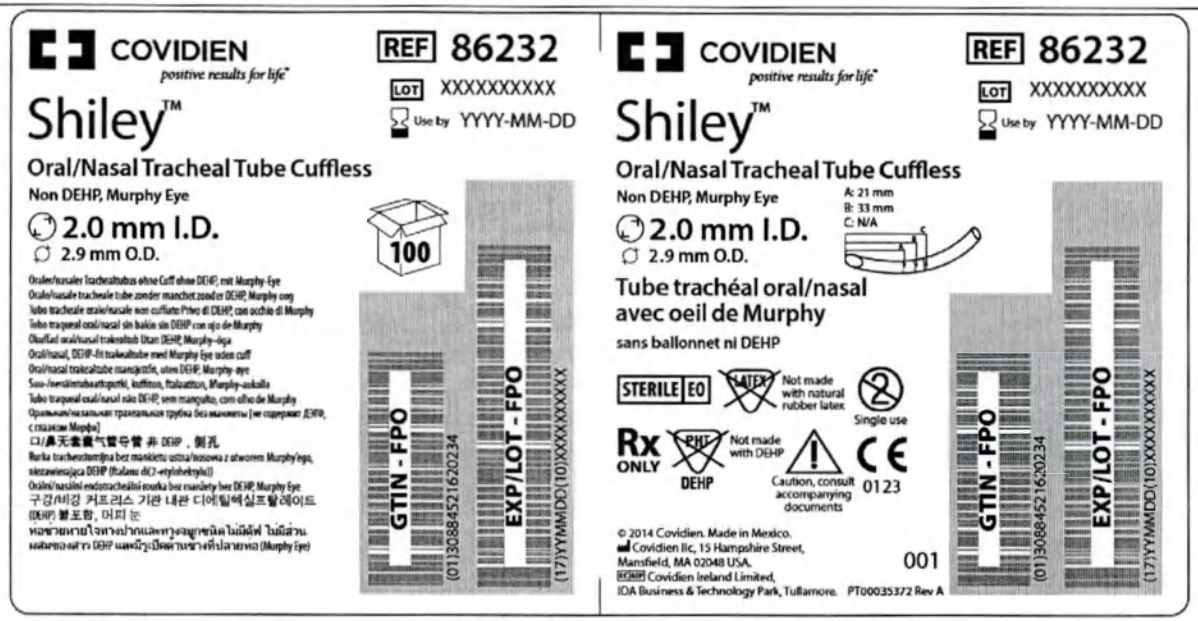
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка

Проект маркировки транспортной упаковки



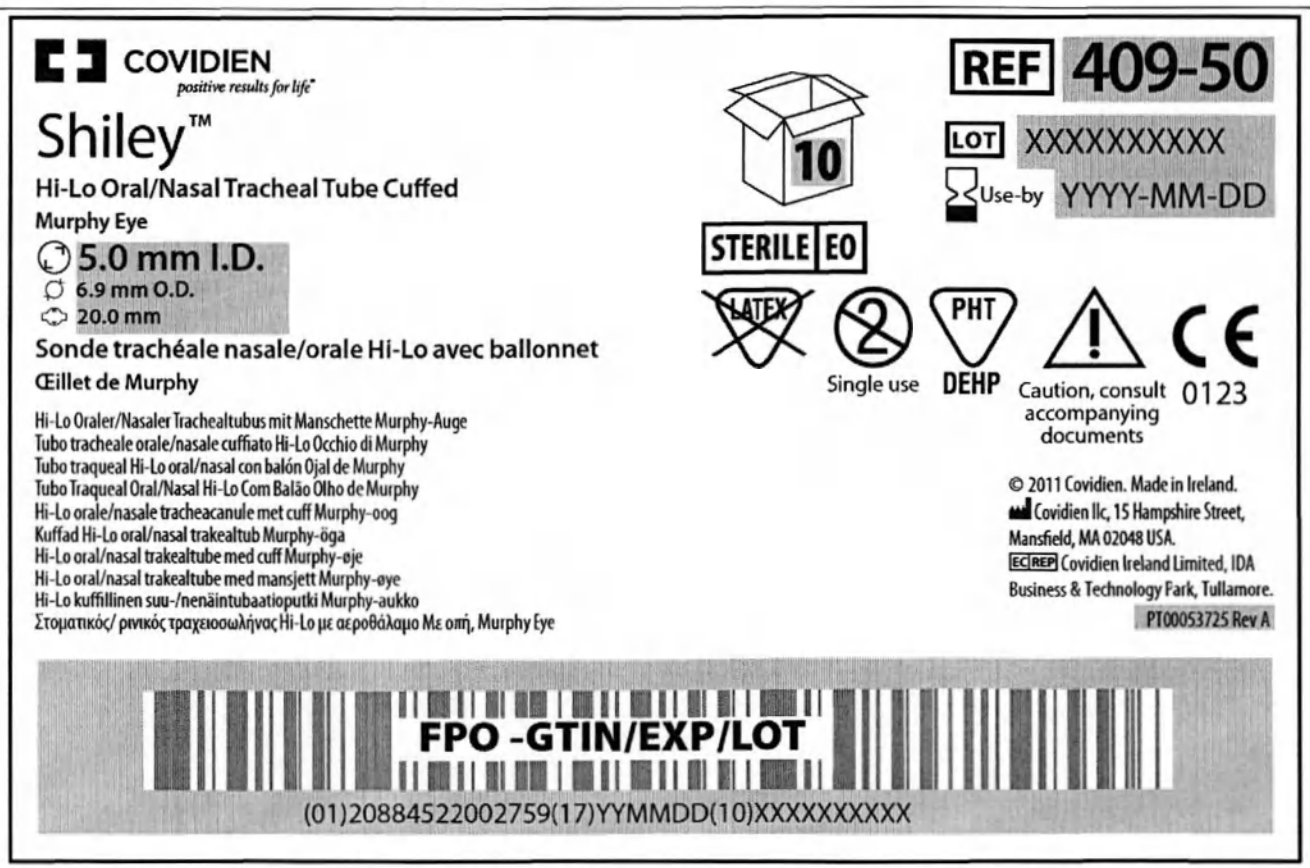
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



На примере: Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм
Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 2,0 мм, соответственно

Проект маркировки групповой упаковки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



I) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения
(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COVIDIEN™

REF 18750

Shiley™

TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube

Murphy Eye

5.0 mm I.D.

6.9 mm O.D.

17.4 mm

Sonde trachéale orale/nasale TaperGuard

Œil de Murphy

10

LOT XXXXXXXXXX

Use-by YYYY-MM-DD

STERILE EO

LATEX

Rx ONLY

Single use

PHT DEHP

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

Tubo tracheale orale/nasale TaperGuard Occhio di Murphy
TaperGuard Oral-/Nasaler Trachealtubus Murphy-Auge
Tubo traqueal oral/nasal TaperGuard Ojal de Murphy
TaperGuard oral/nasal trakealtub Murphy-öga
TaperGuard orale/nasale tracheacanule Murphy-oog
Tubo Traqueal Oral/Nasal TaperGuard Olho de Murphy
TaperGuard oral/nasal trakealtube Murphy-øje
TaperGuard suu/nenäintubaatioputki, Murphy-aukko
Ρινικός/στοματικός τραχειοσωλήνας TaperGuard Οπή Murphy
Endotracheální rourka TaperGuard, orální/nasální Murphyho otvor
TaperGuard ド経口・経鼻用気管チューブ マーフィーアイ
TaperGuard Orális/nazális tracheális tubus Murphy szem
Оральная/назальная трахеальная трубка TaperGuard Глазок Murphy
Rurka intubacyjna TaperGuard ustna/nosowa Z oczkiem Murphy'ego
TaperGuard Oral/Nazal Trakeal Tüp Murphy Gözü
TaperGuard oral/nasal trakealtube Murphy-øye
Орална/назална ендотрахеална тръба TaperGuard Отвор Мърфи
Tub traheal oral/nazal TaperGuard Ochi Murphy
Orálna/nazálna tracheálna trubica TaperGuard Murphyho oko
Oralna/nazalna trahealna cevka TaperGaurd Murphyjevo oko
أنبوب حنجري عبر الفم/الأنف TaperGuard فتحة Murphy
TaperGuard 구강/비강 기관내 튜브 머피 아이

© 2011 Covidien. Made in Mexico.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

PT00035453 Rev A

0001

FPO -GTIN/EXP/LOT

(01)10884522007535(17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXX

II) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, в вариантах исполнения

(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COVIDIEN
positive results for life

REF 107-30

Shiley™

Hi-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed

Murphy Eye

Hi-Contour Oral-/Nasaler Trachealtubus mit Manschette Murphy-Auge
Tubo tracheale orale/nasale Hi-Contour cuffiato Occhio di Murphy
Tubo traqueal Hi-Contour oral/nasal con balón Ojal de Murphy • Tubo Traqueal Oral/Nasal Hi-Contour Com Balão Olho de Murphy • Hi-Contour orale tracheacanule met cuff Murphy-oog • Kuffad oral/nasal Hi-Contour trakealtub Murphy-öga • Hi-Contour oral/nasal trakealtube med cuff Murphy-øje • Hi-Contour oral/nasal trakealtube med mansjett Murphy-øye • Hi-Contour kuffillinen suu-/nenäintubaatioputki Murphy-aukko • Στοματικός/ ρινικός τραχειοσωλήνας Hi-Contour με αεροθάλαμο Με οπή Murphy Eye

10

3.0 mm I.D.
4.3 mm O.D.
6.0 mm

STERILE EO | LATEX | Single use | PHT DEHP | Caution, consult accompanying documents

Sonde trachéale orale/nasale Hi-Contour à ballonnet

Œillet de Murphy

CE 0123

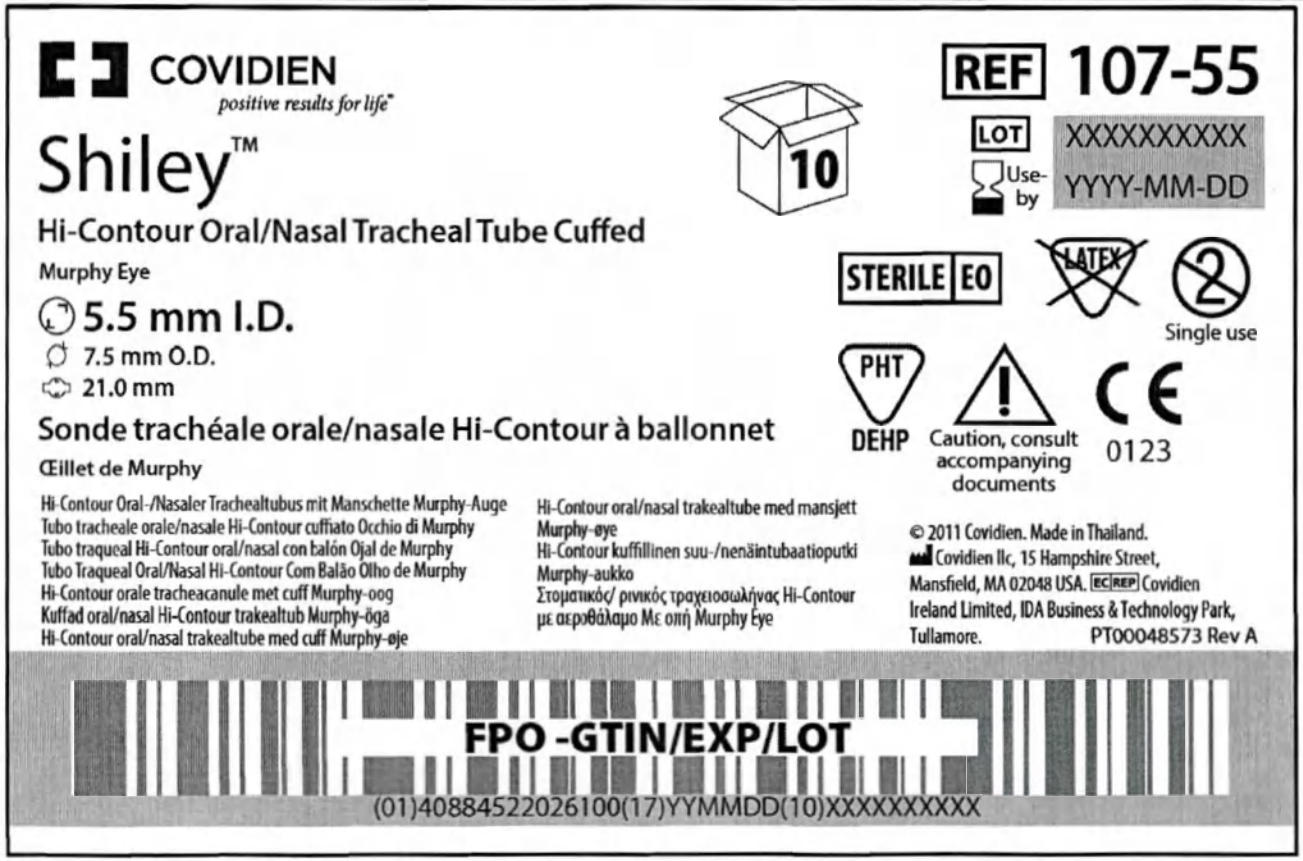
© 2011 Covidien. Made in Thailand.
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
PT00048563 Rev A

LOT XXXXXXXXXX | Use-by YYYY-MM-DD

FPO -GTIN/EXP/LOT

(01)40884522026308(17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXX

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



III) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения

(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм и 5,0 мм, соответственно)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COVIDIEN
positive results for life

REF 301-30

Shiley™

Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed

Murphy Eye

Lo-Contour Oral-/Nasaler Trachealtubus mit Manschette Murphy-Auge • Tubo tracheale orale/nasale Lo-Contour cuffiato Occhio di Murphy • Tubo traqueal oral/nasal Lo-Contour con balón Ojal de Murphy • Tubo Traqueal Oral/Nasal Lo-Contour Com Balão Olho de Murphy • Lo-Contour orale tracheacanule met cuff Murphy-oog Kuffad oral/nasal Lo-Contour-trakealtub Murphy-öga • Lo-Contour oral/nasal trakealtube med cuff Murphy-øje • Lo-Contour oral/nasal trakealtube med mansjett Murphy-øye • Lo-Contour kuffillinen suu-/nenäintubaatioputki Murphy-aukko Στοματικός/ ρινικός τραχειοσωλήνας Lo-Contour με αεροθάλαμο Με οπή Murphy Eye

10

3.0 mm I.D.
4.3 mm O.D.
6.0 mm

Sonde trachéale orale/nasale Lo-Contour à ballonnet

Œillet de Murphy

STERILE EO

LATEX

Single use

PHT DEHP

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

© 2011 Covidien. Made in Thailand.
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

PT00048649 Rev A

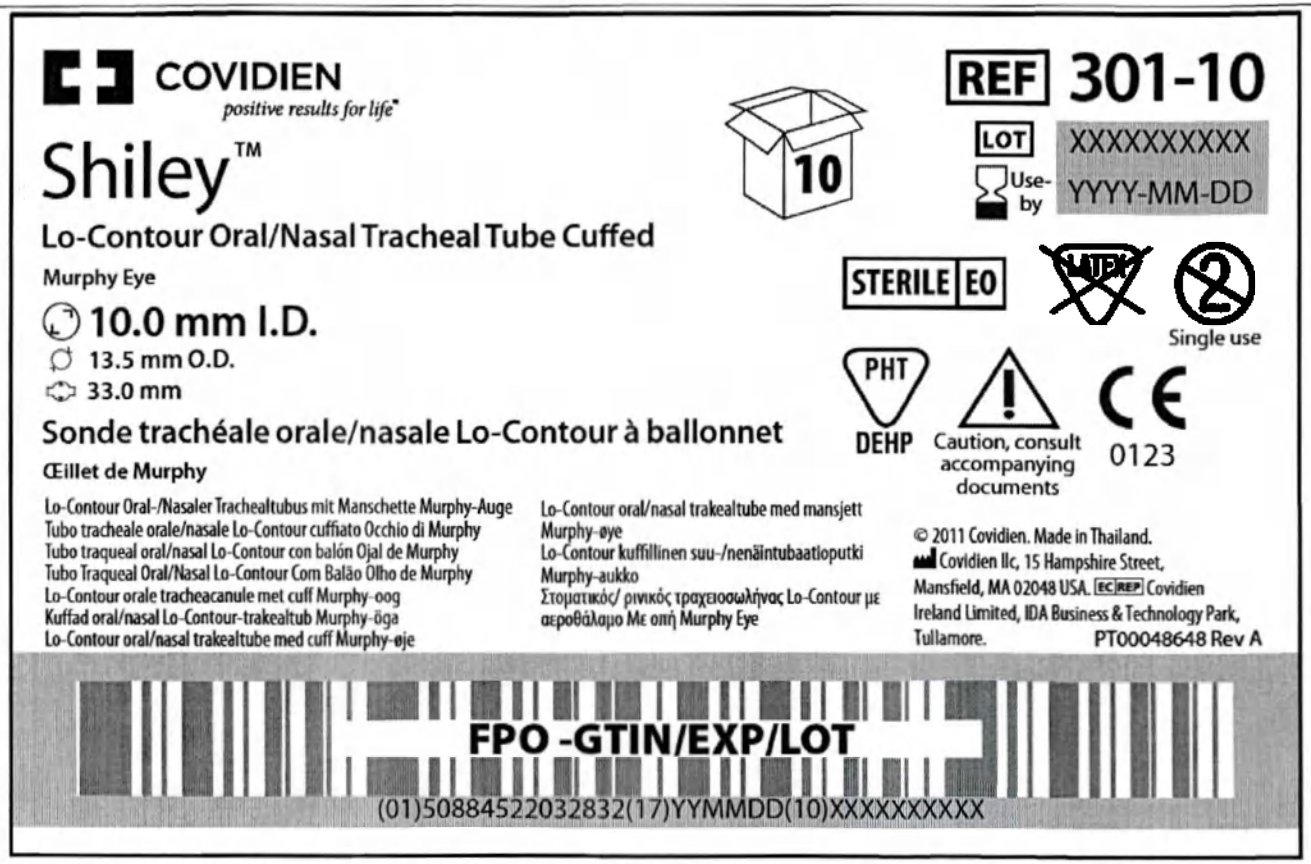
LOT XXXXXXXXXX

Use-by YYYY-MM-DD

FPO -GTIN/EXP/LOT

(01)50884522031897(17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXX

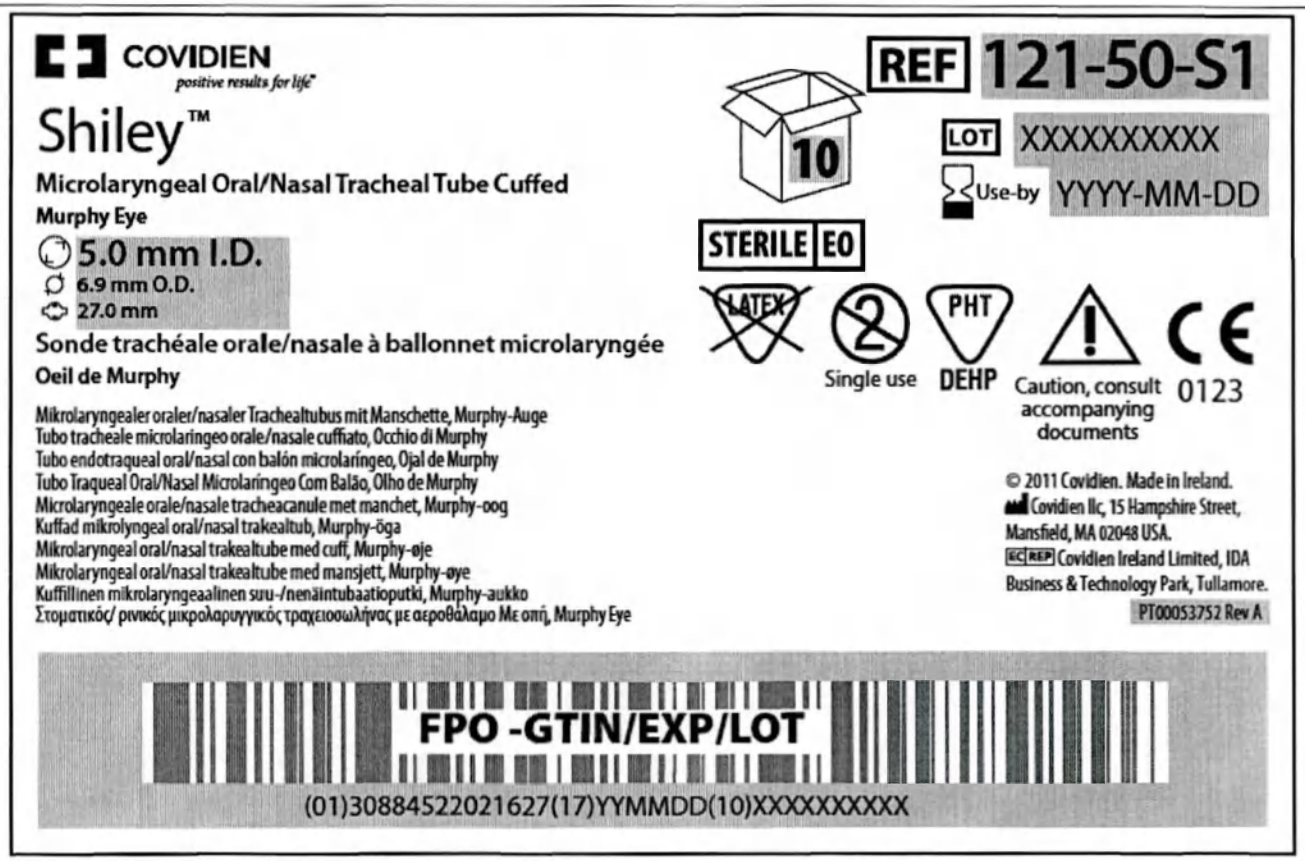
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



IV) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения

(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм и 10,0 мм, соответственно)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



V) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой и с глазком Мерфи для микрохирургии гортани, в вариантах исполнения

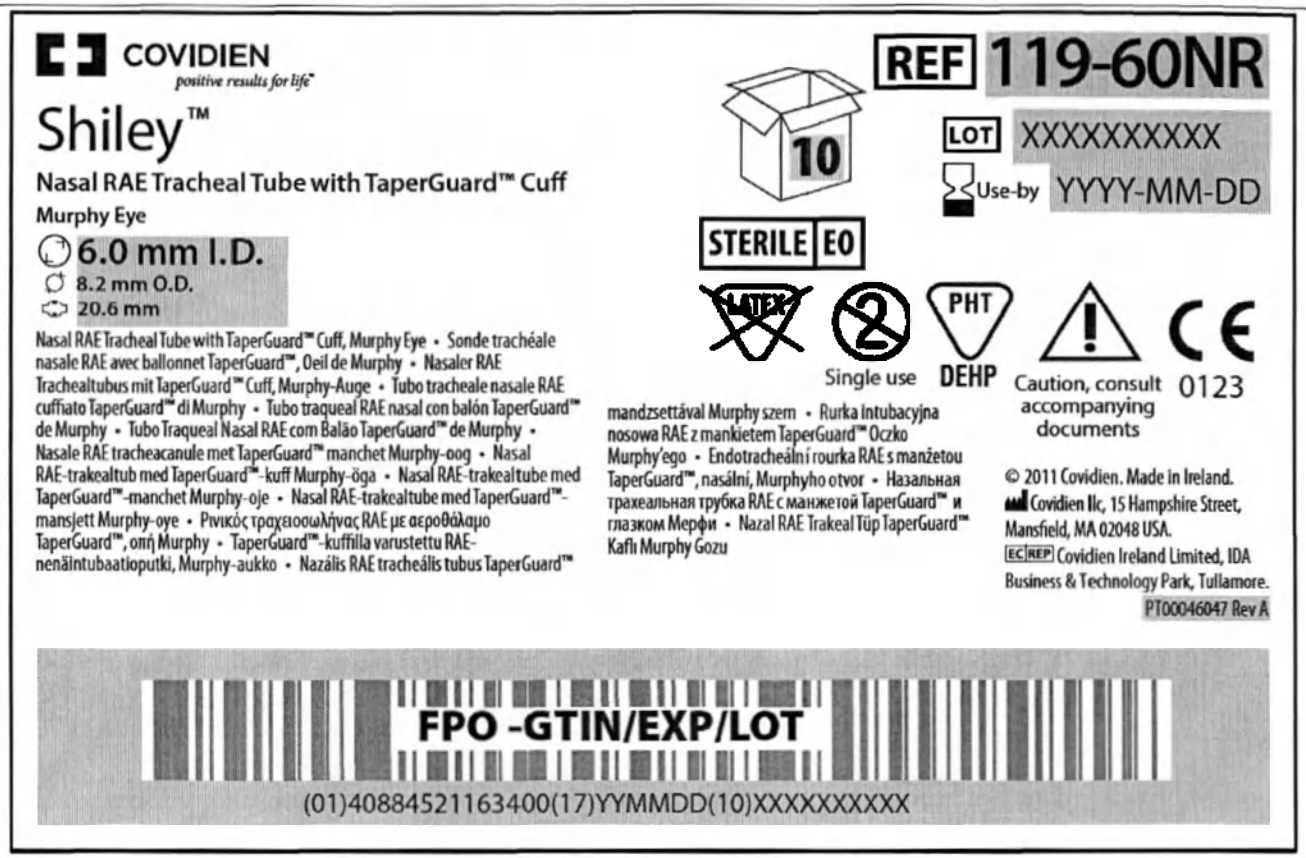
(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой и с глазком Мерфи для микрохирургии гортани, внутренний диаметр: 5,0 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VI) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, в вариантах исполнения

(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 2,0 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



VII) Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения

(на примере: Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COVIDIEN
positive results for life

Shiley™

Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless

Murphy Eye

3.0 mm I.D.
4.2 mm O.D.

Sonde trachéale nasale RAE sans ballonnet

Oeil de Murphy

RAE Nasaler Trachealtubus ohne Manschette Murphy-Auge • Tubo tracheale nasale RAE non cuffiato Occhio di Murphy • Tubo endotraqueal nasal RAE sin balón Ojal de Murphy Tubo Traqueal Nasal RAE Sem Balão Olho de Murphy • Nasale RAE tracheacanule zonder manchet Murphy-oog • Okuffad nasal RAE-trakealtub Murphy-öga • Nasal RAE-trakealtube uden cuff Murphy-øje • Nasal RAE trakealtube uten mansjett Murphy-øye • Taivutettu kuffiton nenäintubaatioputki, Murphy-aukko • Ρινικός τραχειοσωλήνας RAE χωρίς αεροθάλαμο Με οπή Murphy Eye

REF **114-30**

LOT XXXXXXXXXX

Use-by YYYY-MM-DD

10

STERILE EO

LATEX

Single use

PHT DEHP

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

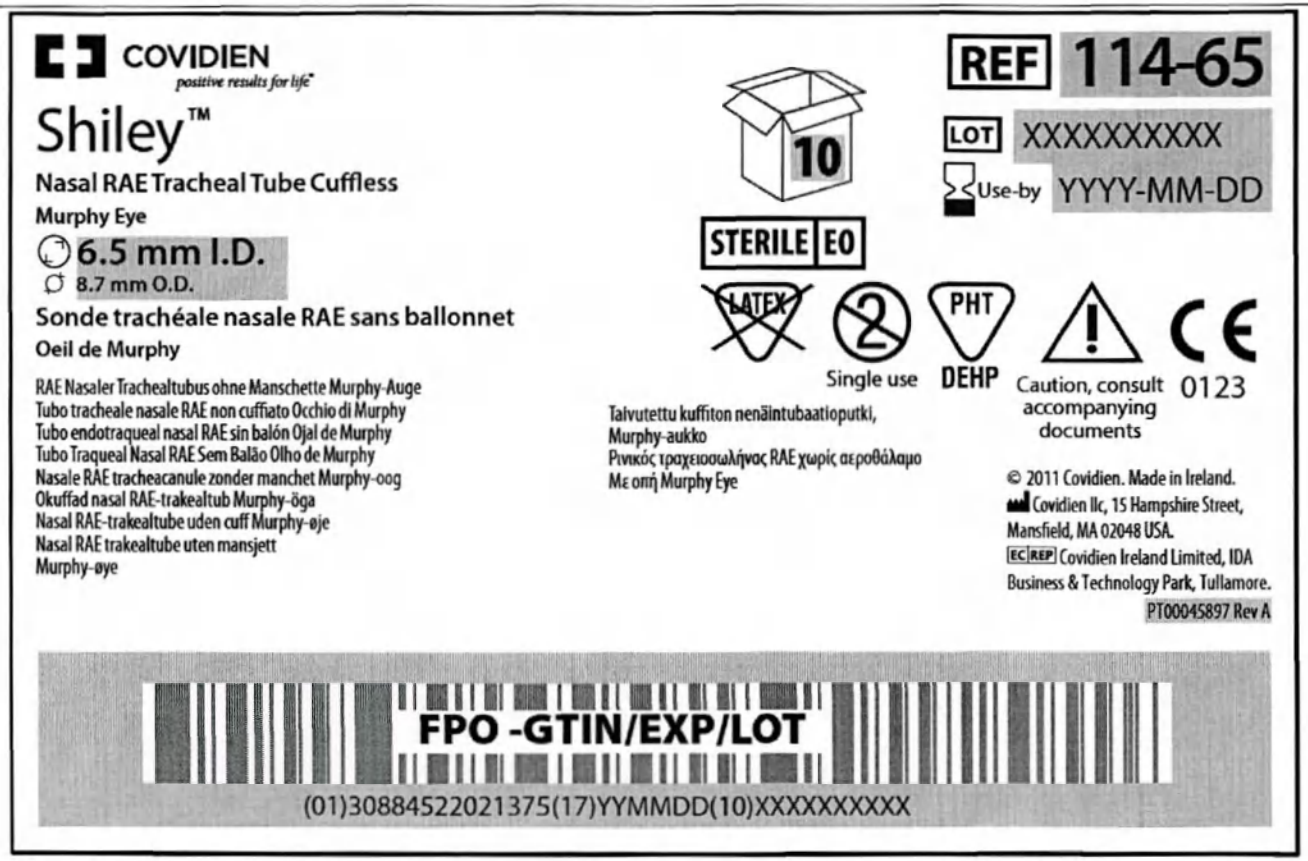
© 2011 Covidien. Made in Ireland.
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

PT00045890 Rev A

FPO -GTIN/EXP/LOT

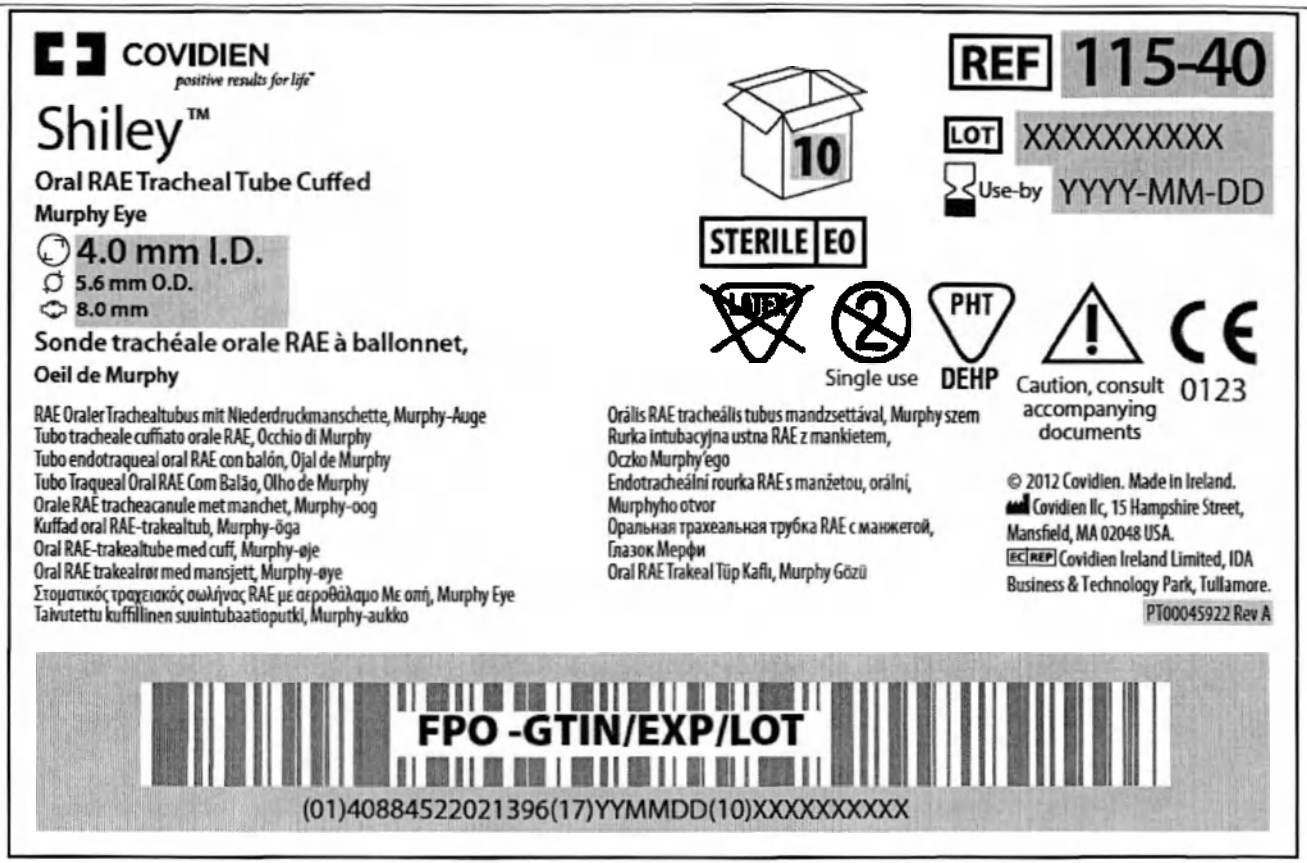
(01)30884522025403(17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXX

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



VIII) Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения
(на примере: Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм и 6,5 мм, соответственно)

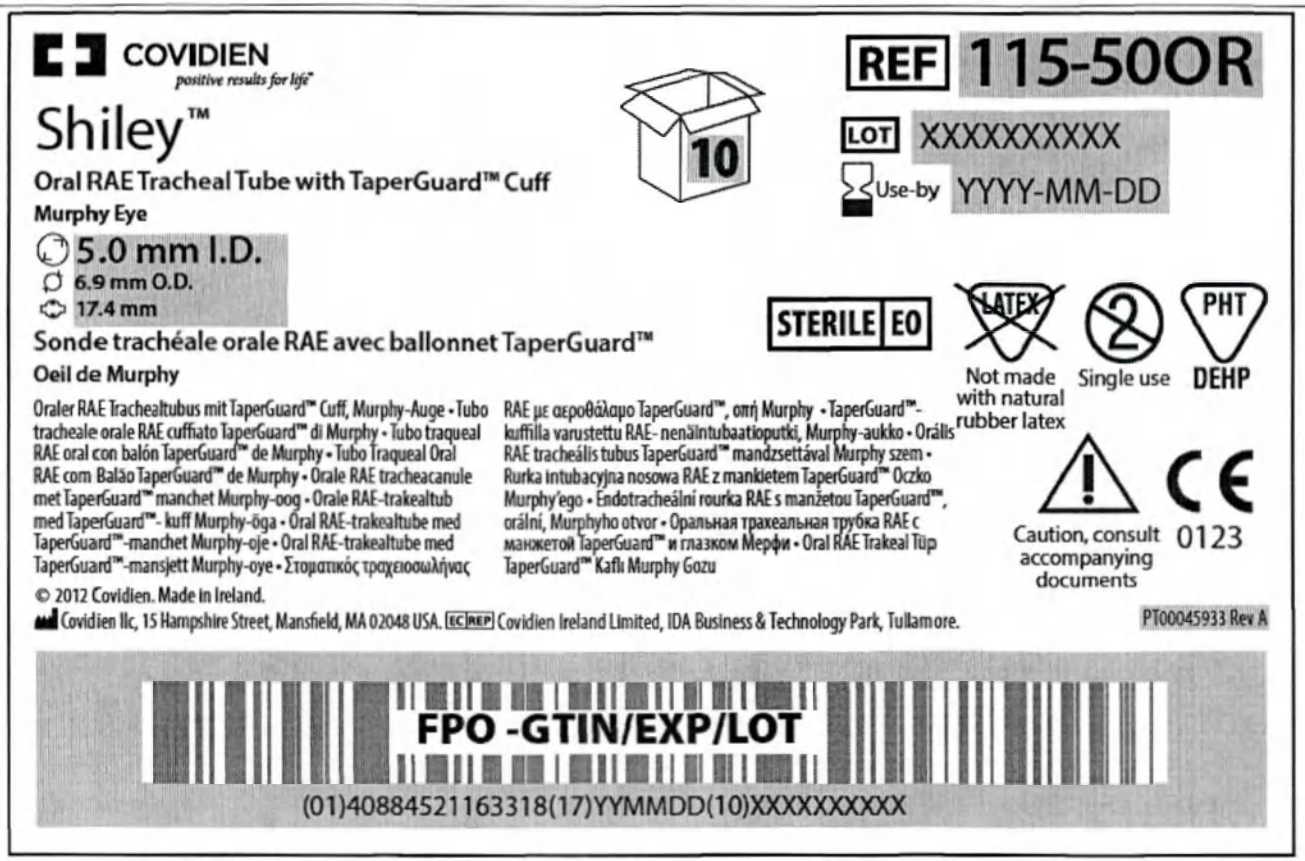
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



IX) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения

(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,0 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



X) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения

(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XI) Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения
(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XII) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения

(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XIII) Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения

(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COVIDIEN™

REF 18750S

Shiley™

Tracheal Tube with Stylet

Murphy Eye

5.0 mm I.D.

6.9 mm O.D.

17.4 mm

Tube trachéal avec stylet

Œil de Murphy

Trachealtubus mit Mandrin, Murphy-Auge
Tubo traqueal con estilete, Ojal de Murphy
Tubo traqueal com estilete, Olho Murphy
Tracheacanule met stilet, Murphy-oog
Tubo tracheale con mandrino, Occhio di Murphy
Trakealtub med mandräng, Murphy-öga
Trachealtube med stilet, Murphy-øje
Trakealtube med sonde, Murphy-øye
Mandriinilla varustettu intubaatioputki, Murphy-aukko
Τραχειοσωλήνας με στυλίσκο, Οπή Murphy
Tracheální rourka s mandrénem, Murphyho otvor
Tracheális tubus mandrinnal, Murphy szem
Трахеальная трубка со стилетом, Глазок Мерфи
Rurka intubacyjna z mandrynem, Z oczkiem Murphy'ego
Stileli Trakeal Tüp, Murphy Gözü
Трахеална тръбасъс стилет, Отвор Мърфи
Tub traheal cu stilet, Ochi Murphy
Tracheálna trubica s Murphyho okom, So sondou
Trahealna cevka s stiletom, Murphyjevo oko
带探针的气管导管，Murphy 孔

LOT XXXXXXXXXX

Use-by YYYY-MM-DD

STERILE EO

LATEX

Single use

Rx ONLY

PHT DEHP

Caution, consult accompanying documents

기관내 튜브와 속심, Murphy 아이

أنبوب للقصبة الهوائية مزود بمجس
فتحة Murphy

Keep away from sunlight

Keep dry

CE 0123

© 2011 Covidien. Made in Mexico.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

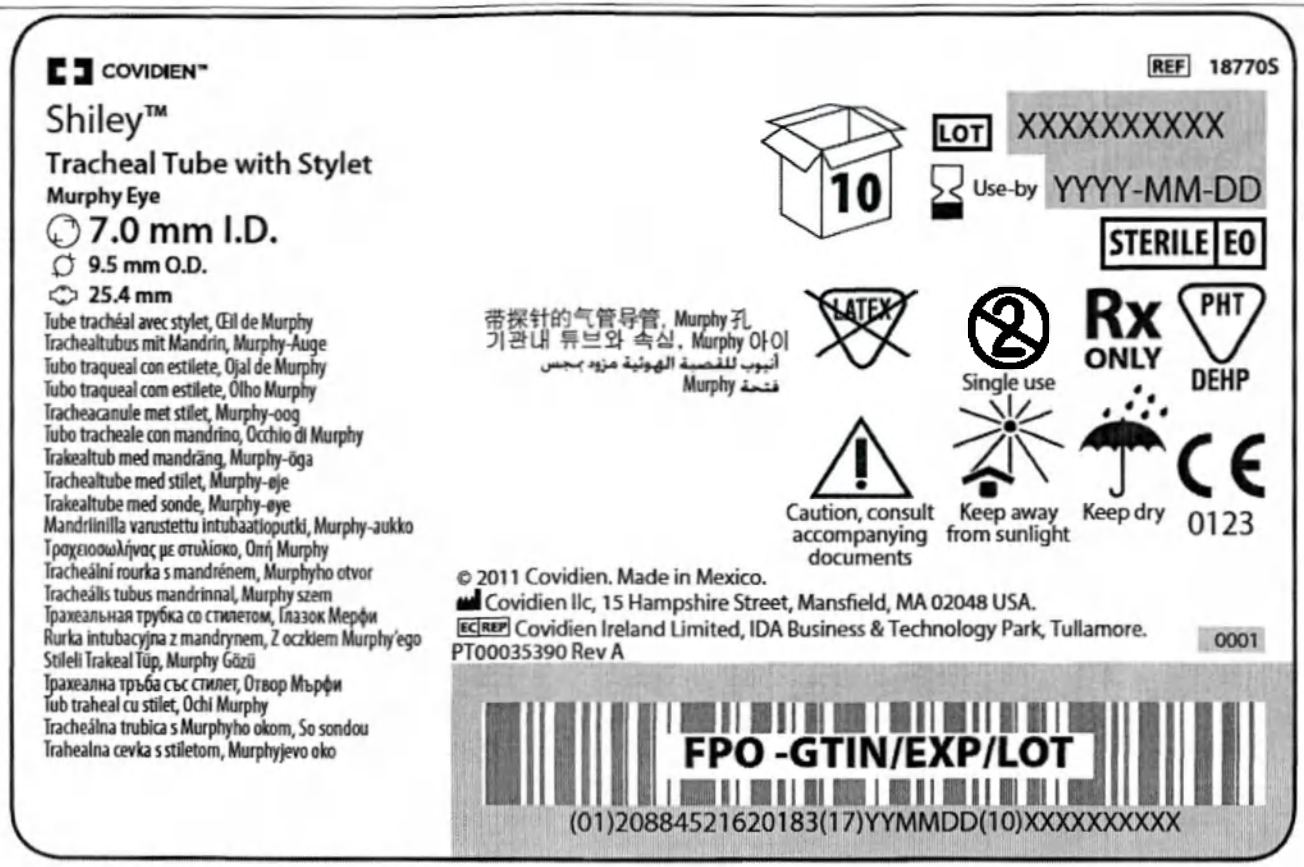
0001

PT00035386 Rev A

FPO -GTIN/EXP/LOT

(01)20884521620145(17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXX

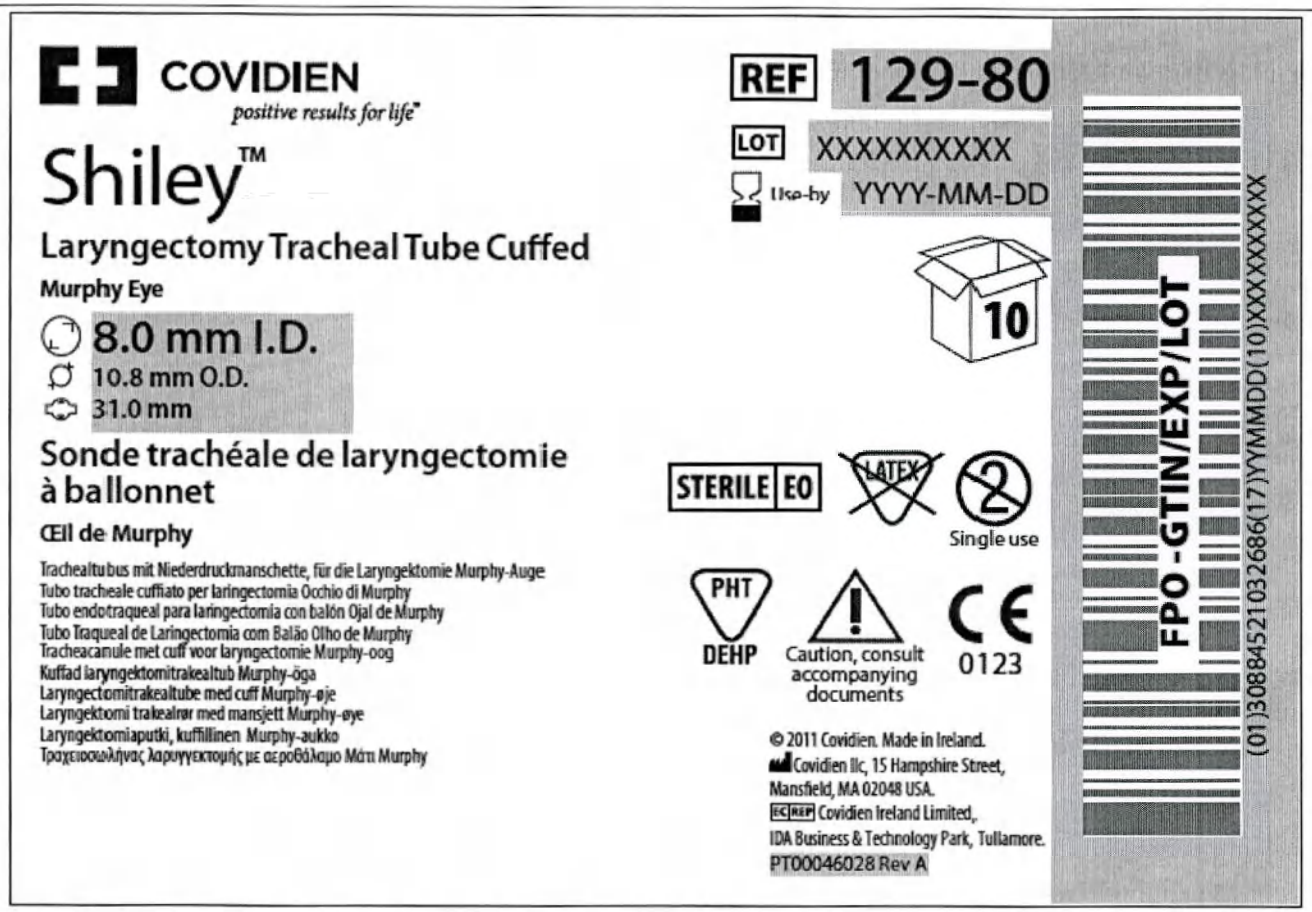
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



XIV) Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения

(на примере: Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм и 7,0 мм, соответственно)

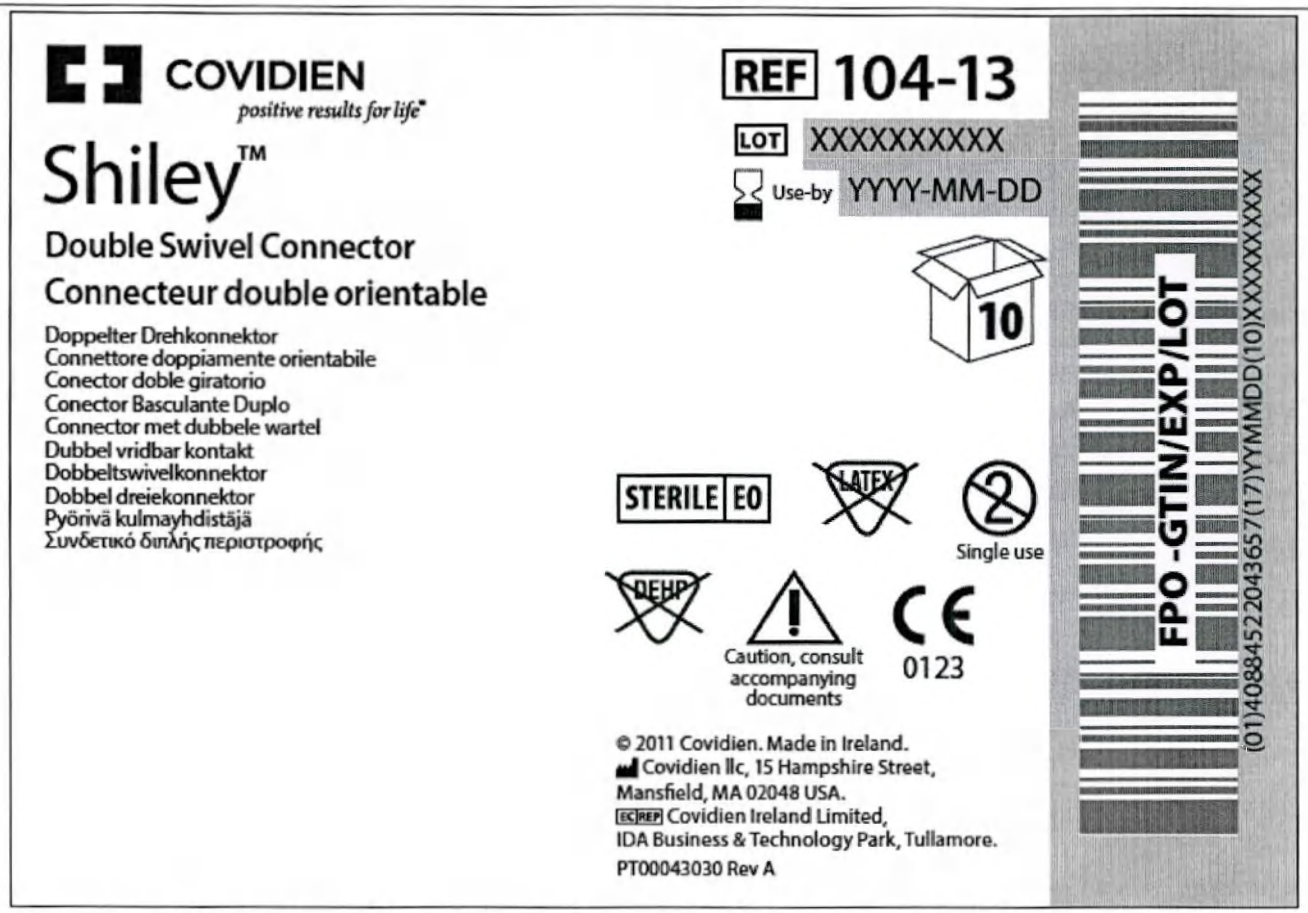
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



XV) Трубка трахеальная Shiley для операций на гортани, с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения (на примере: Трубка трахеальная Shiley для операций на гортани, с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм)

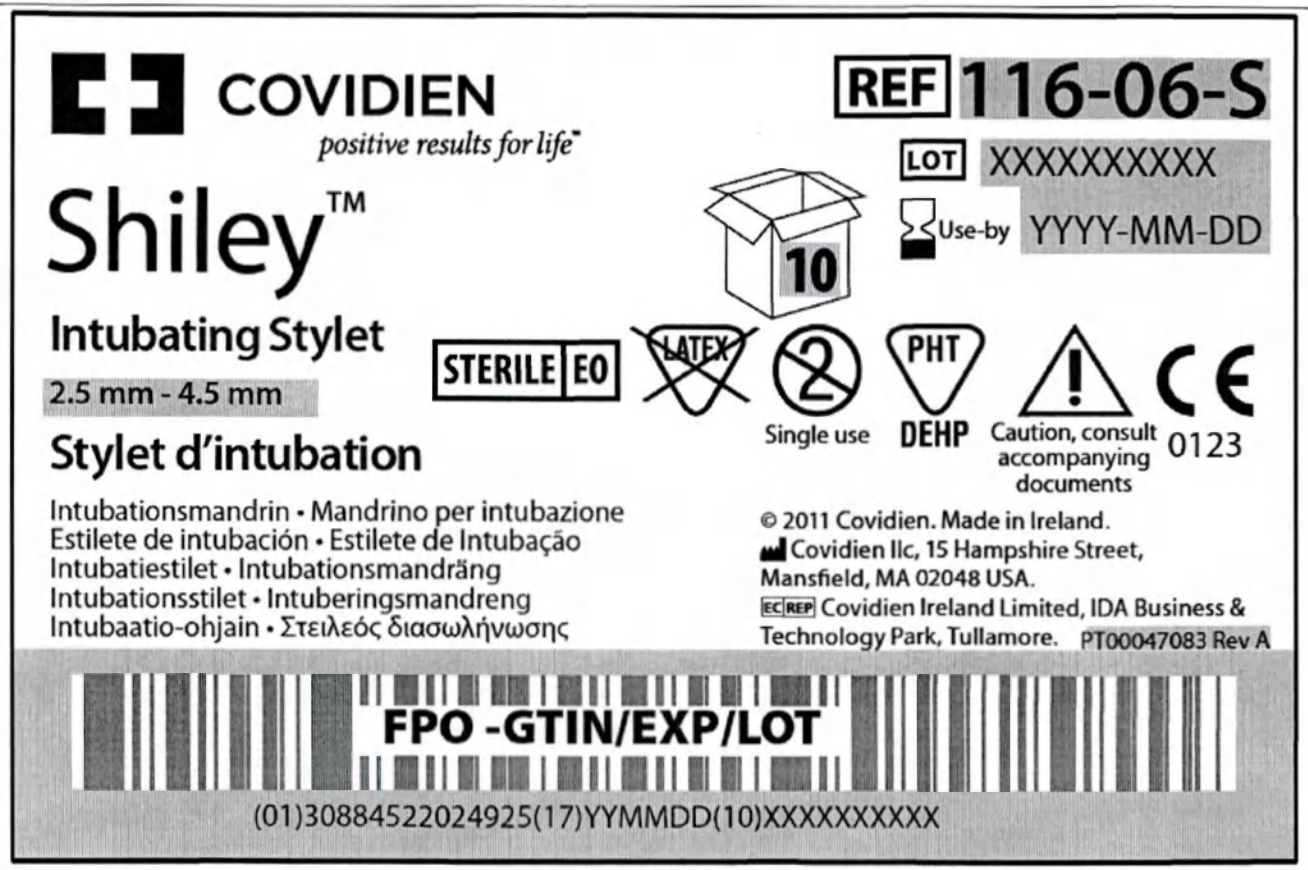
Принадлежности:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Коннектор поворотный с вращением в двух плоскостях, не более 10 шт.

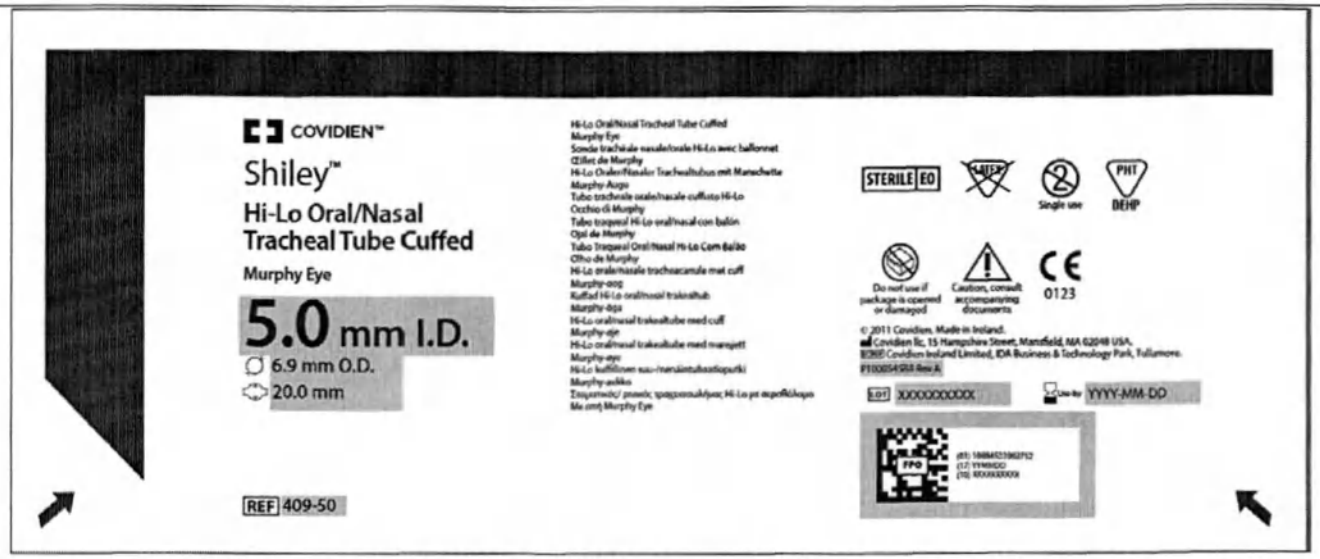
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



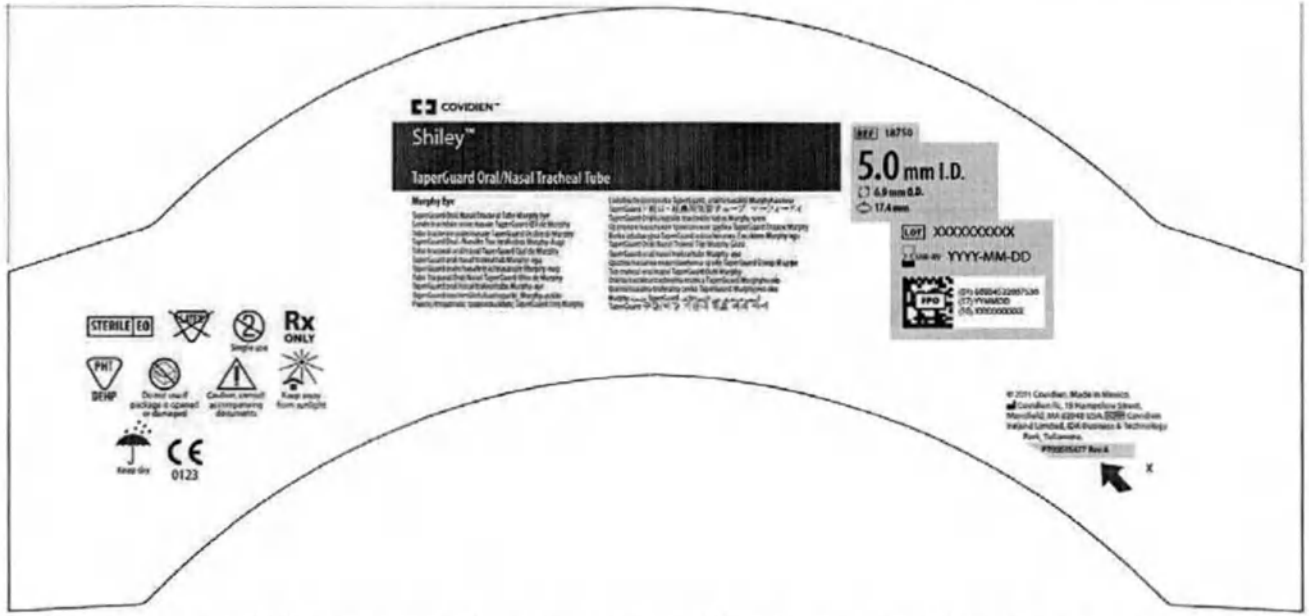
Стилет для интубации
(на примере: Стилет для интубации, размер 6 Fr)

Проект маркировки стерильной упаковки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

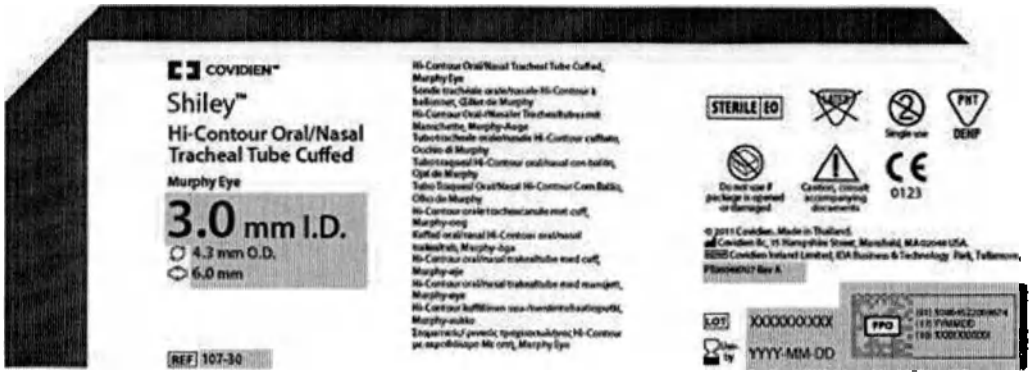


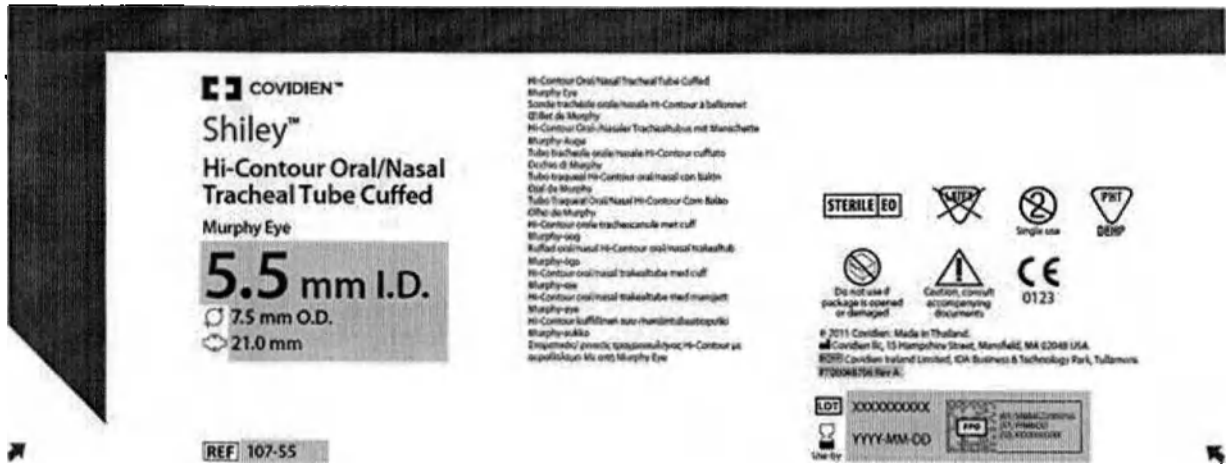
I) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения
(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм)



II) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, в вариантах исполнения
(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

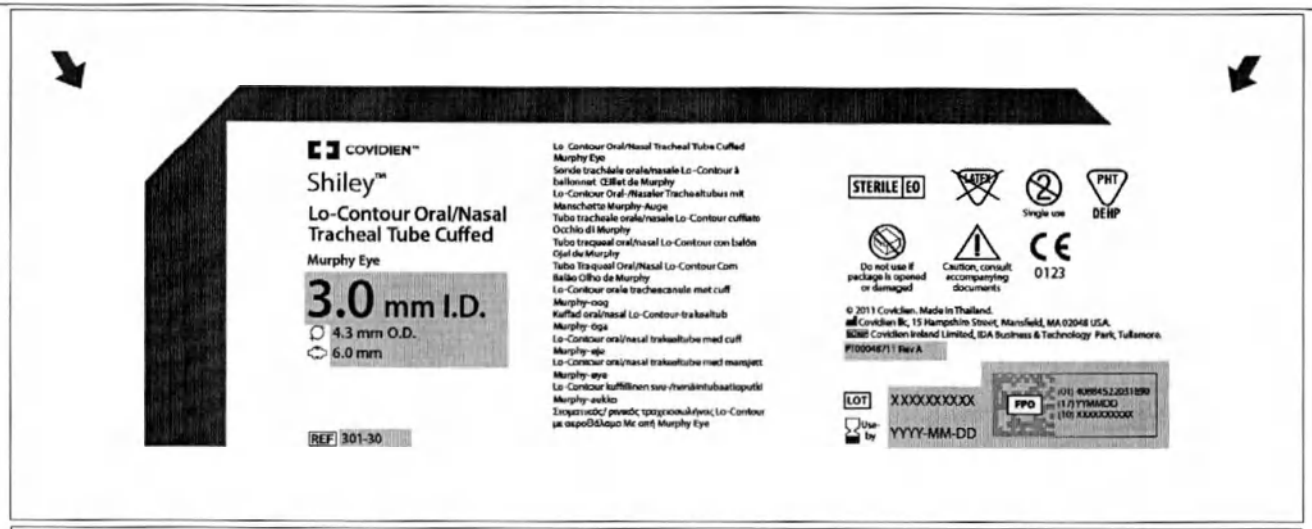


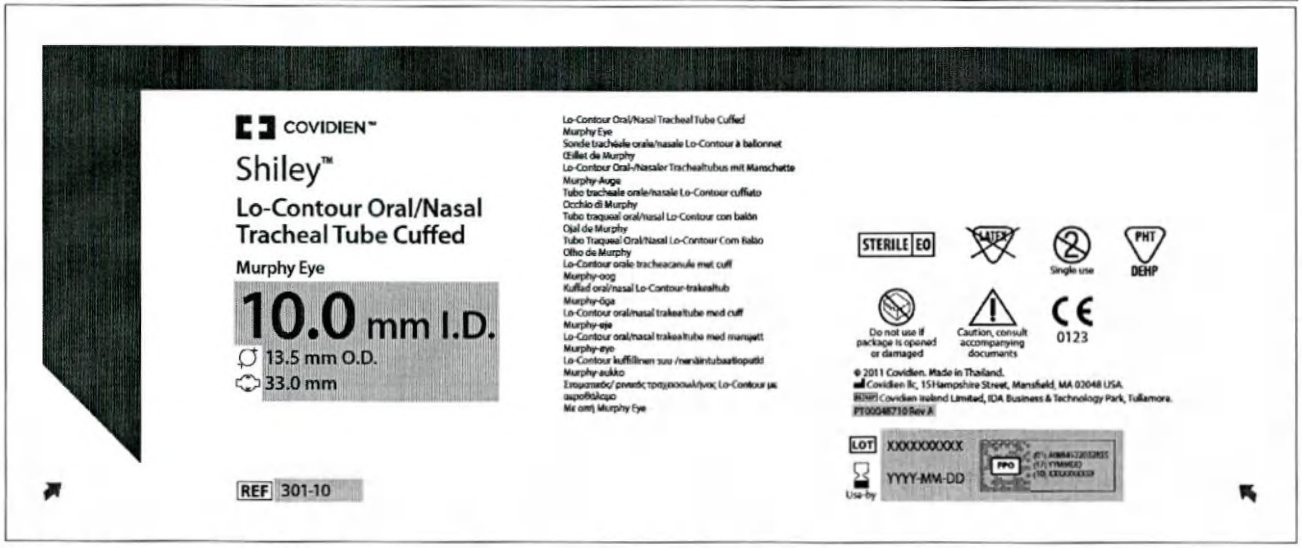


III) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения

(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм и 5,0 мм, соответственно)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

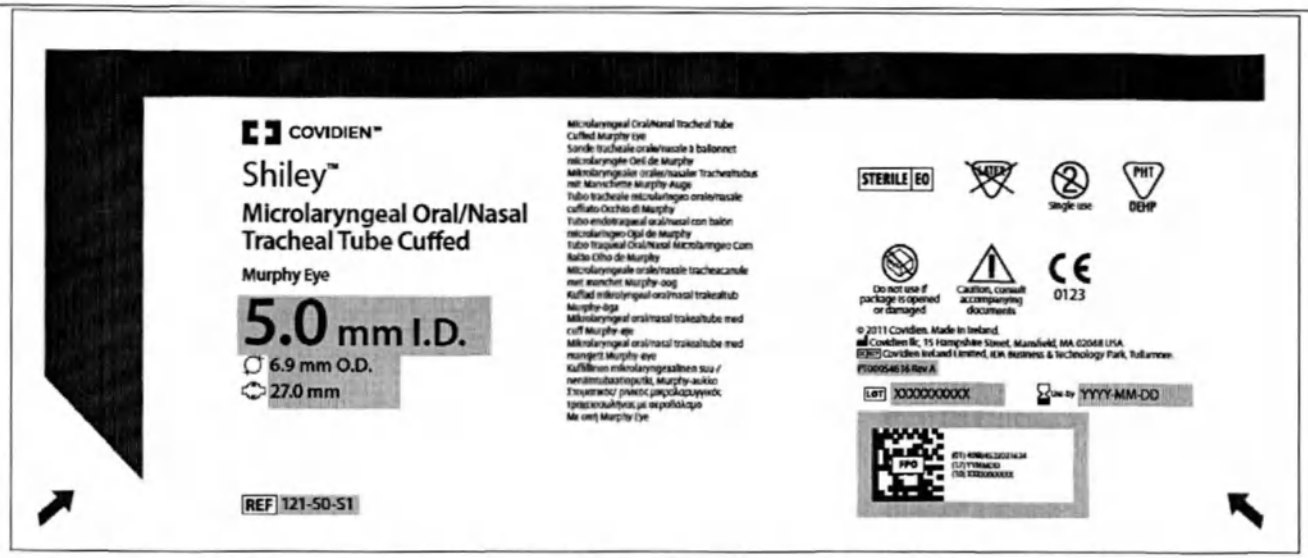




IV) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения

(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм и 10,0 мм, соответственно)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



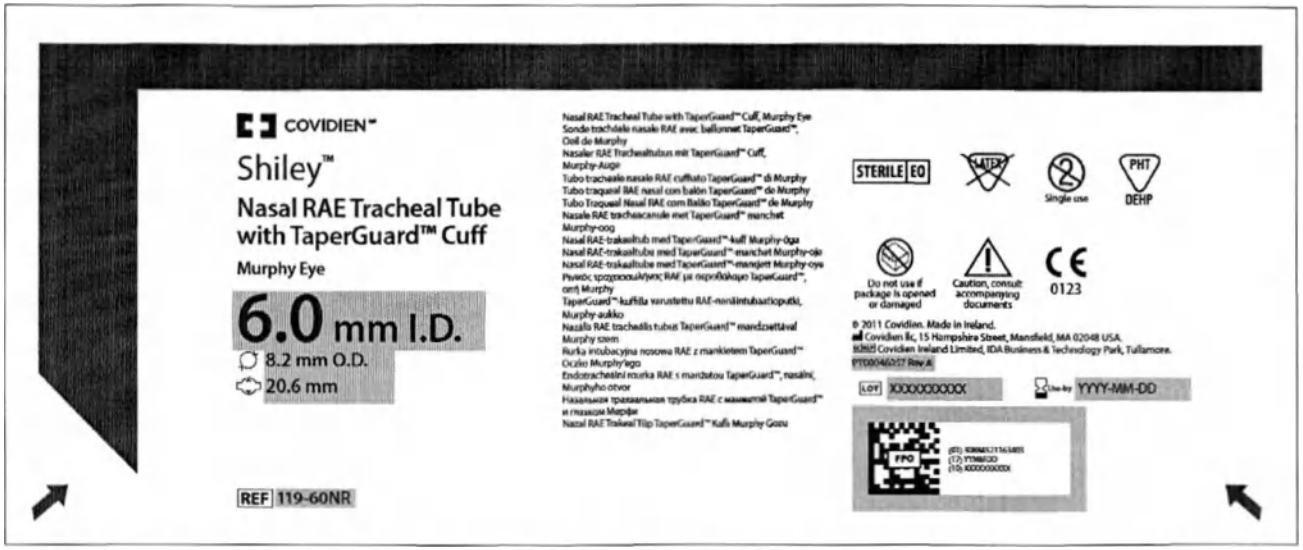
V) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой и с глазком Мерфи для микрохирургии гортани, в вариантах исполнения

(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой и с глазком Мерфи для микрохирургии гортани, внутренний диаметр: 5,0 мм)

VI) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, в вариантах исполнения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

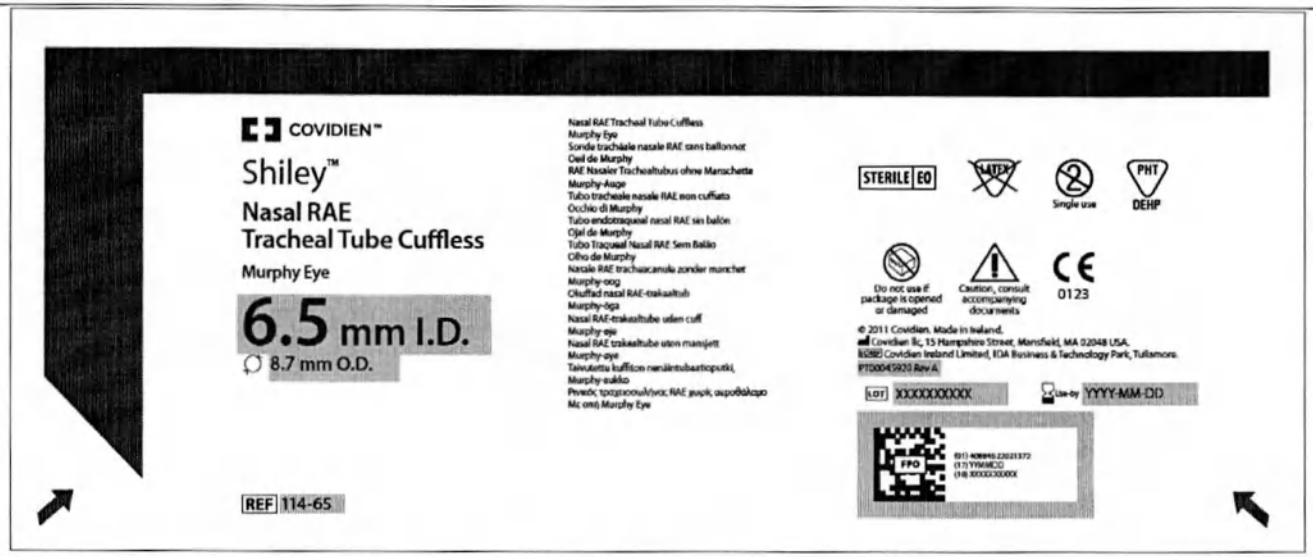
(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, внутренний диаметр: 3,5 мм)



VII) Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения

(на примере: Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



VIII) Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения

(на примере: Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм и 6,5 мм, соответственно)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IX) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения

(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,0 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COVIDIEN™

REF 115-50OR

Shiley™

Oral RAE Tracheal Tube with TaperGuard™ Cuff

Murphy Eye

5.0 mm I.D.
6.9 mm O.D.
17.4 mm

Sonde trachéale orale RAE avec ballonnet TaperGuard™

Oeil de Murphy

Oraler RAE Trachealtubus mit TaperGuard™ Cuff, Murphy-Auge
Tubo tracheale orale RAE cuffiato TaperGuard™ di Murphy
Tubo traqueal RAE oral con balón TaperGuard™ de Murphy
Tubo Traqueal Oral RAE com Balão TaperGuard™ de Murphy
Orale RAE tracheacanule met TaperGuard™ manchet Murphy-oog
Oral RAE-trakealtub med TaperGuard™-kuff Murphy-öga
Oral RAE-trakealtube med TaperGuard™-manchet Murphy-øje
Oral RAE-trakealtube med TaperGuard™-mansjett Murphy-øye
Στοματικός τραχειοσωλήνας RAE με αεροθάλαμο TaperGuard™, οπή Murphy
TaperGuard™-kuffilla varustettu RAE-suuintubaatioputki, Murphy-aukko
Orális RAE tracheális tubus TaperGuard™ mandzsettával Murphy szem
Rurka intubacyjna ustna RAE z mankietem TaperGuard™ Oczko Murphy'ego
Endotracheální rourka RAE s manžetou TaperGuard™, orální, Murphyho otvor
Оральная трахеальная трубка RAE с манжетой TaperGuard™ и глазком Мерфи
Oral RAE Trakeal Tüp TaperGuard™ Kaffi Murphy Gözü

STERILE EO

LATEX Not made with natural rubber latex

Single use

PHT DEHP

Do not use if package is opened or damaged

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

© 2012 Covidien. Made in Ireland.
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

PT00045954 Rev A

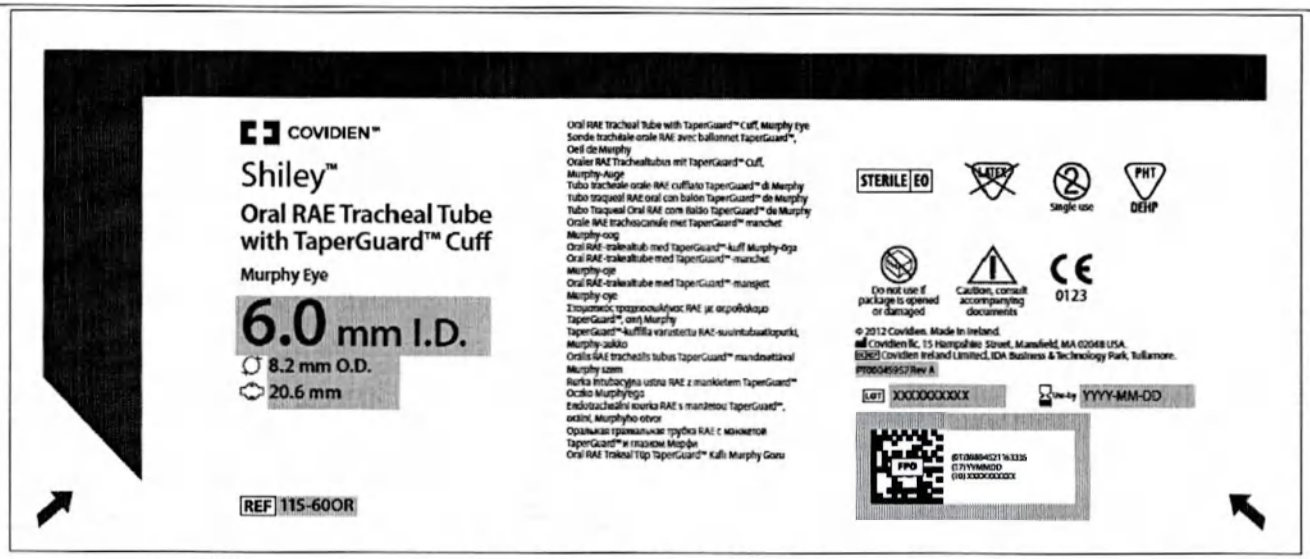
LOT XXXXXXXXXX

Use-by YYYY-MM-DD

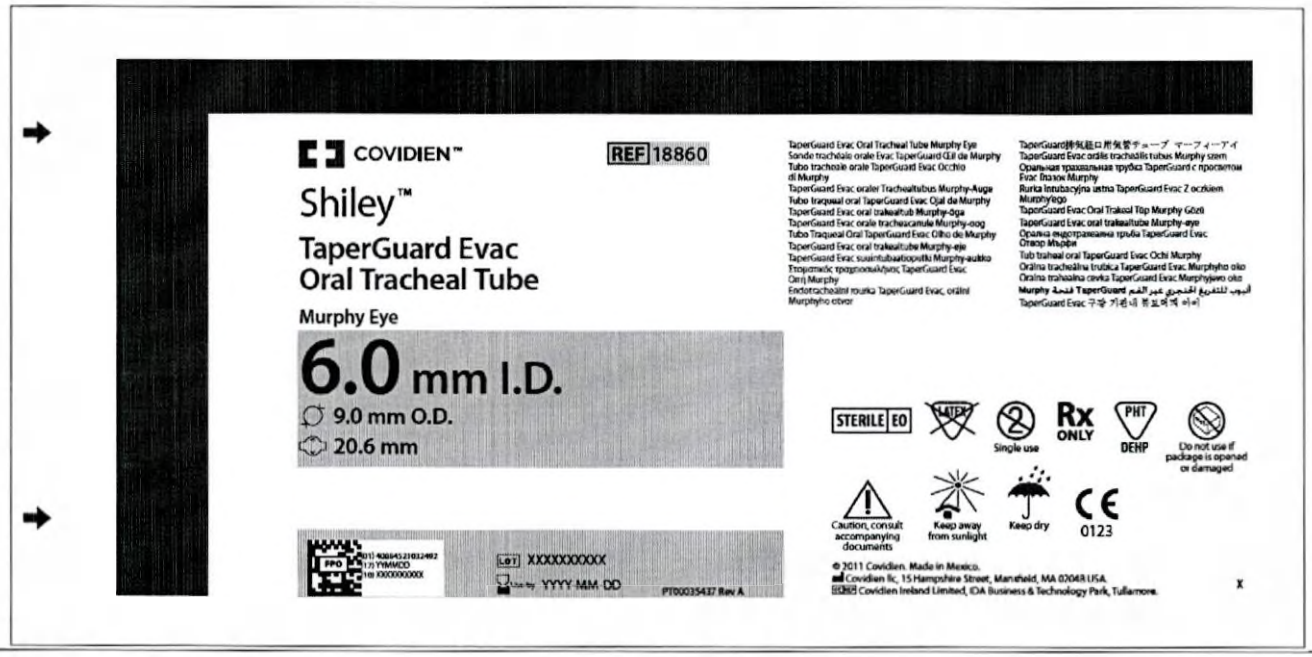
FPO

(01) 30884521163311
(17) YYMMDD
(10) XXXXXXXXXX

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



X) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения
(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 5,0 мм и 6,0 мм, соответственно)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

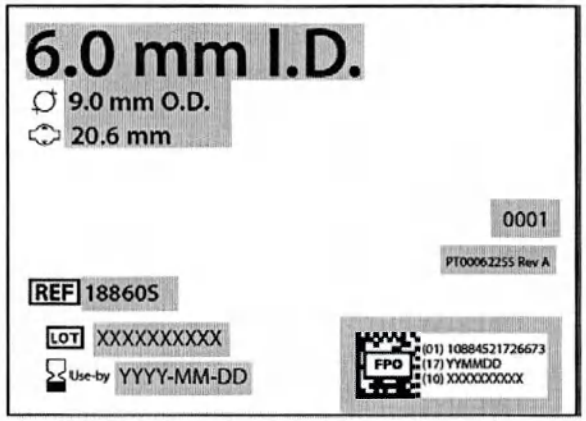
XI) Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения

(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм)

XII) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения

(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм)

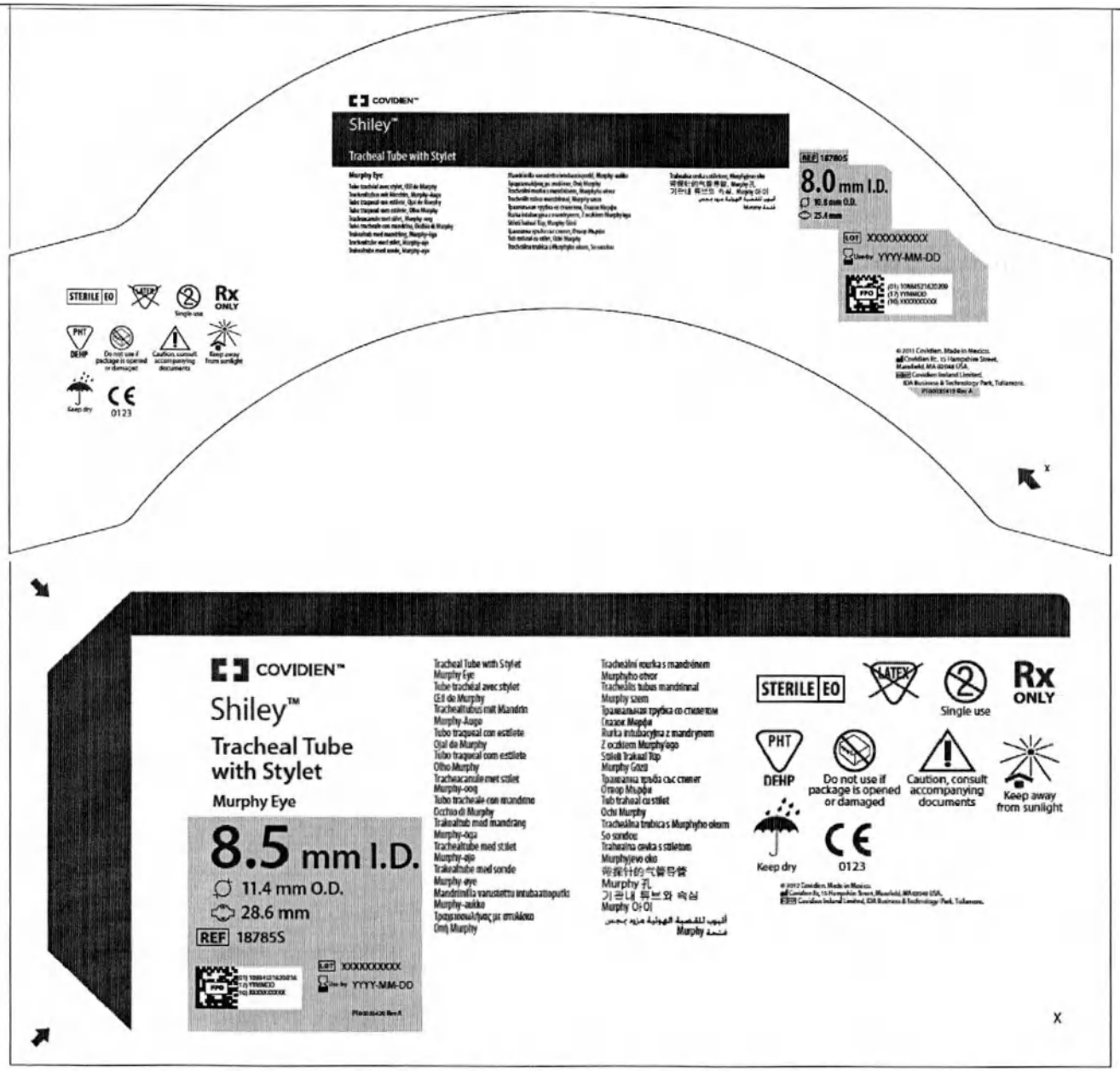
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



XIII) Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения

(на примере: Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм)

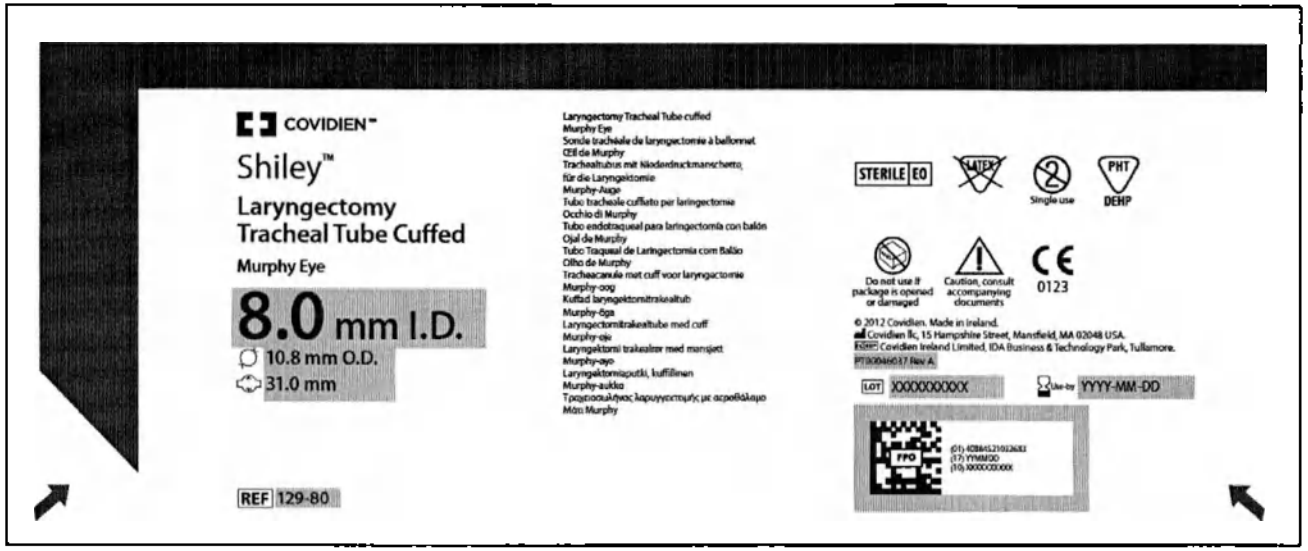
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



XIV) Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения

(не примере: Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм и 8,5 мм, соответственно)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



XV) Трубка трахеальная Shiley для операций на гортани, с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения
(на примере: Трубка трахеальная Shiley для операций на гортани, с манжетой и с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 8,0 мм)

Принадлежности:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COVIDIEN™

REF 104-13

Shiley™

Double Swivel Connector

Connecteur double orientable

Doppelter Drehkonnektor
Connettore doppiamente orientabile
Conector doble giratorio
Conector Basculante Duplo
Connector met dubbele wartel
Dubbel vridbar kontakt
Dobbeltswivelkonnektor
Dobbel dreiekonnektor
Pyörivä kulmayhdistäjä
Συνδετικό διπλής περιστροφής

STERILE EO

LATEX

Single use

DEHP

Do not use if package is opened or damaged

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

© 2011 Covidien. Made in Ireland.
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

PT00043031 Rev A

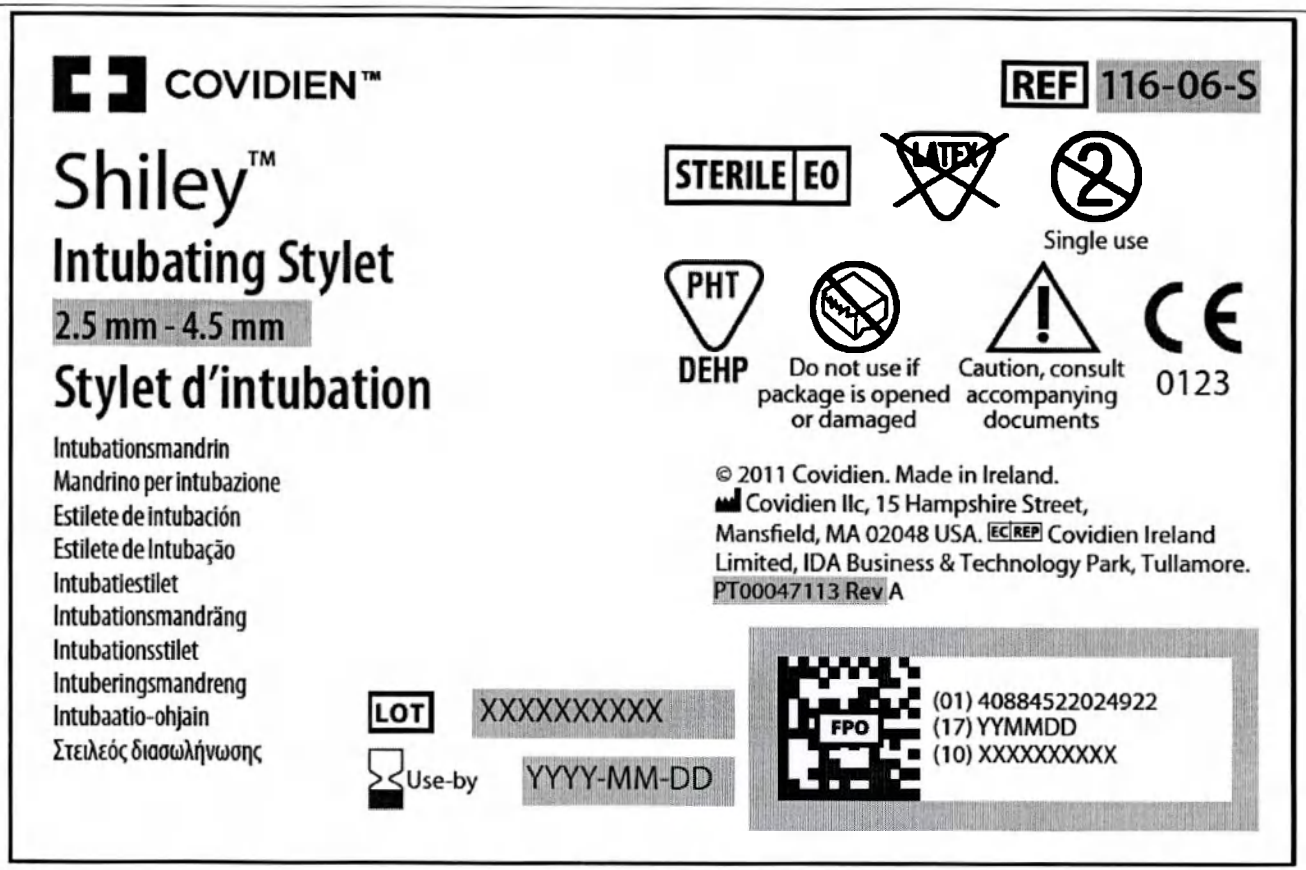
LOT XXXXXXXXXX Use-by YYYY-MM-DD

FPO

(01) 30884522043650
(17) YYMMDD
(10) XXXXXXXXXX

Коннектор поворотный с вращением в двух плоскостях, не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Стилет для интубации
(на примере: Стилет для интубации, размер 6 Fr)

Обозначения символов

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Использовать до…
	Температурный диапазон
STERILE EO	Стерилизация этиленоксидом
	Запрет на повторное применение
Rx ONLY	Внимание! Реализация данного изделия производится только врачам или по предписанию врача
UV	Не подвергайте воздействию УФ
PHT DEHP	Не содержит диэтилгексилфталат
PHT DEHP	Содержит диэтилгексилфталат
LATEX	Не изготовлен из натурального латекса
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123	Соответствие стандартам ЕС
	Количество изделий в упаковке
MR	MP небезопасный
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Держать сухим
	Наружный диаметр
	Диаметр покоя манжеты

7. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения с указание сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными	Не применимо. В данном изделии не использовались материалы животного или человеческого происхождения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

материалами (при наличии)	

8. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модицикации медицинских изделий	Не применимо.
9. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	Не применимо. Данное изделие не содержит или вместе с ним не вводятся лекарственные вещества.
10. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо. Изделие является одноразовым.
11. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	После использования утилизируйте инструмент в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А (Неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).
12. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес	**Официальный производитель:** Компания Covidien Llc Адрес: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, U.S.A. (США) www.medtronic.com **Место разработки:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	Ком Компания Covidien llc Адрес: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, U.S.A. (США) www.medtronic.com **Адреса предприятий-изготовителей медицинского изделия** 1. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 2. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand. 3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland. **Уполномоченный представитель компании-изготовителя, юридическое лицо, на чье имя может быть выписано Регистрационное удостоверение (наименование, адрес, телефон, факс, e-mail, Интернет-сайт):** ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, info.russia@medtronic.ru
13. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	**Классификация МИ** Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий — 2а Кратность применения — Однократного примен Класс в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования — В Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий — 3 Климатическое исполнение — У категории 6
14. Побочные эффекты (возможные осложнения)	*I) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Lo с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения* Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связа применением трахеальных трубок с манжетой при процедуре интубации, во интубации или после экстубации. Побочные реакции указаны в алфавитном пор который не отображает серьезность или частоту возникновения: исти голосового отростка черпаловидного хряща гортани; некроз хряща; формиро рубцов; последствия неправильного вентилирования легких, включая см повреждение перихондрия; развитие плотного или диффузного фиб захватывающего всю область языка; эмфизема; эндобронхиальная аспир эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспир носовое кровотечение; интубирование пищевода (раздувание желудка); нару целостности оболочек глотки; травма глаз; отложение фибрина; формиров подсвязочной мембраны; перелом и вывих шейного отдела позвоно (повреждение спинного мозга); раздробление хряща; отек голосовой (надщелевой, подщелевой ретрочерпаловидный); гранулема внутр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		черпаловидной области; инфекции (ларингиты, синуситы, абсцесс, инфекции дыхательных путей); воспаление; прерывистая афония и периодическая боль в горле гортанный фиброз; гортанные гранулемы и полипы; закупорка гортани ларингеальный стеноз; ларингеальные язвы; гортанно-трахеальные пленки и мембраны; гиперемия мембран голосовой щели; мембранный трахеобронхит умеренный отек надгортанника; шелушение слизистой; парез подъязычных и/или лингвальных нервов; перфорация пищевода; перфорация трахеи; пневмоторакс замещение стенки трахеи рубцовой тканью; обструкция дыхательных путей ретробульбарное кровоизлияние; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение, разрыв трахеи; боль в горле, дисфагия; стриктура ноздри; стридор подсвязочный кольцевой рубцовый стеноз; подслизистое кровоизлияние подслизистый прокол гортани; поверхностные эпителиальные ссадины; глотание трубки; синехия голосовых связок; травмирование зубов; ожоги тканей; трахеальное кровотечение; трахеальный стеноз; травмирование губ, языка, глотки, носа, трахеи голосовой щели, нёба, миндалевидной железы и т. д.; травмирующие повреждения гортани и трахеи; изъязвление открытых хрящевых колец и незначительные эрозии со стороны манжеты; изъязвление губ, рта, глотки; язвы черпаловидного хряща гиперемия голосовых складок; паралич и изъязвление голосовых связок.
	II) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная TaperGuard с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связаны с применением эндотрахеальных трубок с манжетой при процедуре интубации, во время интубации или после экстубации. Очередность в списке не связана с частотой или тяжестью. В число зарегистрированных побочных реакций входят: царапины голосовых отростков черпаловидного хряща гортани; некроз хрящевой ткани образование рубцов; последствия нарушения вентиляции, в том числе летальный исход; повреждение надхрящницы; развитие плотного или рассеянного фиброза всей области глотки; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение интубация пищевода (растяжение желудка); повреждение слизистой оболочки глотки; травмы глаз; отложение фибрина; образование перегородки ниже складок голосовой щели; трещина и вывих шейного отдела позвоночника (спинно-мозговая травма); фрагментация хрящевой ткани; отек голосовой щели (выше или ниже складок голосовой щели, позади черпаловидных хрящей); гранулема внутренней поверхности черпаловидных хрящей; инфекции (ларингит, синусит, абсцесс инфекция дыхательных путей); воспаление; периодически наступающая афония и рецидивирующий фарингит; фиброз гортани; гранулемы и полипы гортани обструкция гортани; стеноз гортани; язвы гортани; гортанно-трахеальные перепонки и перегородки; скопление пленок в голосовой щели; пленочный трахеобронхит незначительный отек надгортанника; отторжение некротических масс слизистой парез подъязычного и (или) язычного нерва; прободение пищевода; прободение трахеи; пневмоторакс; замещение рубцовой тканью тканей стенок трахеи обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровотечение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение; разрыв трахеи; фарингит, дисфагия; стриктура ноздри; стридор; кольцевидный рубцовый стеноз ниже складок голосовой щели; кровоизлияние под слизистую оболочку; прокол слизистой оболочки гортани; поверхностные царапины эпителия; заглатывание трубки; спайка голосовых связок; повреждение зубов; ожоги тканей; кровотечение из трахеи; стеноз трахеи; повреждение губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, неба, миндалины и т. п.; травматические повреждения гортани и трахеи; изъязвления контактирующих хрящевых колец и незначительные эрозии в местах введения манжеты; изъязвления губ, полости рта, глотки; язвы черпаловидного хряща; гиперемия голосовых связок; паралич голосовых связок; изъязвления голосовых связок.
	III) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Hi-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения *IV) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная Lo-Contour с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения*	Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связаны с применением трахеальных трубок с манжетой при процедуре интубации, во время интубации или после экстубации. Побочные реакции указаны в алфавитном порядке, который не отображает серьезность или частоту возникновения: истирание голосового отростка черпаловидного хряща гортани; некроз хряща; формирование рубцов; последствия неправильного вентилирования легких, включая смерть; повреждение перихондрия; развитие плотного или диффузного фиброза, захватывающего всю область языка; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубирование пищевода (раздувание желудка); нарушение целостности оболочек глотки; травма глаз; отложение фибрина; формирование подсвязочной мембраны; перелом и вывих шейного отдела позвоночника (повреждение спинного мозга); раздробление хряща; отек голосовой щели (надщелевой, подщелевой ретрочерпаловидный); гранулема внутренней черпаловидной области; инфекции (ларингиты, синуситы, абсцесс, инфекции дыхательных путей); воспаление; прерывистая афония и периодическая боль в горле; гортанный фиброз; гортанные гранулемы и полипы; закупорка гортани; ларингеальный стеноз; ларингеальные язвы; гортанно-трахеальные пленки и мембраны; гиперемия мембран голосовой щели; мембранный трахеобронхит; умеренный отек надгортанника; шелушение слизистой; парез подъязычных и/или лингвальных нервов; перфорация пищевода; перфорация трахеи; пневмоторакс; замещение стенки трахеи рубцовой тканью; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровоизлияние; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение, разрыв трахеи; боль в горле, дисфагия; стриктура ноздри; стридор; подсвязочный кольцевой рубцовый стеноз; подслизистое кровоизлияние; подслизистый прокол гортани; поверхностные эпителиальные ссадины; глотание трубки; синехия голосовых связок; травмирование зубов; ожоги тканей; трахеальное кровотечение; трахеальный стеноз; травмирование губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, нёба, миндалевидной железы и т. д.; травмирующие повреждения гортани и трахеи; изъязвление открытых хрящевых колец и незначительные эрозии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		со стороны манжеты; изъязвление губ, рта, глотки; язвы черпаловидного хряща; гиперемия голосовых складок; паралич и изъязвление голосовых связок.
	V) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой и с глазком Мерфи для микрохирургии гортани, в вариантах исполнения	Сообщалось, что следующие побочные реакции связаны с использованием трубки с манжетой в течение интубационной процедуры, в течение интубационного периода и после экстубации. Порядок перечисления является алфавитным и не указывает на частоту или тяжесть: абразив аритениидного хрящевого вокального процесса; хрящевой некроз; образование рубцов; последствия отказа от вентиляции, включая смерть; повреждение перихондрия; развитие плотного или диффузного фиброза, проникающего во всю область глотки; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовой; интубация пищевода (разложение желудка); экскориальные мембраны глотки; глазная травма; отложение фибрина; формирование субглотки; перелом - вывих шейки матки (травма позвоночника); фрагментация хряща; отек глотки (надглазничный, субглотный, ретроартеноидальный); гранулема внутренней области аритеноида; инфекции (ларингит, синусит, абсцесс, инфекция дыхательных путей); воспаление; прерывистая афония и рецидивирующая боль в горле; фиброз гортани; гортанные гранулемы и полипы; обструкция гортани; стеноз гортани; язвы гортани; ларинготрахеальные мембраны и ткани; перепончатая глоттическая скопление; мембранный трахеобронхит; умеренный отек надгортанника; слизистая оболочка; парез гипоглоссальных и / или языковых нервов; перфорация пищевода; перфорация трахеи; пневмоторакс; замена стенки трахеи шрамом; дыхательная непроходимость; ретробульбарное кровоизлияние; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальная диссекция, разрыв трахеи; боль в горле, дисфагия; стриктура ноздрей; стридор; субглоточный кольцевой рубцовый стеноз; подслизистое кровоизлияние; подслизистая пункция гортани; поверхностное эпителиальное истирание; проглоченная трубка; синехия голосовых связок; травма зубов; ожоги тканей; кровотечение из трахеи; стеноз трахеи; травма губ, языка, глотки, носа, трахеи; голосовой щели, неба, миндалины и т.д.; травматические поражения гортани и трахеи; изъязвления, обнажающие хрящевые кольца и незначительные эрозии на месте манжеты; изъязвление губ, рта, глотки; язвы аритеноида; паралич голосовых связок; и др.
	VI) Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная без манжеты и с глазком Мерфи, не содержит ДЭГФ, в вариантах исполнения	Нежелательные явления, связанные с процедурой установки данной эндотрахеальной трубки и ее использованием (указаны в порядке уменьшения степени тяжести и частоты возникновения): дыхательная недостаточность или угнетение дыхания; повреждение или травма тканей; повреждение зубов; послеоперационная боль в горле; боль или дискомфорт; необходимость в реинтубации; пневмоторакс; анафилактическая реакция; аспирация; инфекция; задержка хода лечения. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием данного изделия и его принадлежностей, следует сообщить в компанию Covidien и в государственный уполномоченный орган.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	VII) Трубка трахеальная Shiley назальная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения *X) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой TaperGuard и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения*	Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связаны с применением эндотрахеальной трубки с манжетой при процедуре интубации, во время интубации и после экстубации. Побочные реакции указаны в алфавитном порядке и не указывают на степень важности или частоту возникновения. Установленные побочные реакции*: повреждение голосового отростка черпаловидного хряща гортани; некроз хряща; формирование рубцов; последствия неправильного вентилирования легких, включая летальный исход; повреждение перихондрия; развитие плотного или диффузного фиброза, захватывающего всю область языка; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубирование пищевода (раздувание желудка); нарушение целостности оболочек глотки; травма глаз; отложение фибрина; формирование подсвязочной мембраны; перелом и вывих шейного отдела позвоночника (повреждение спинного мозга); раздробление хряща; отек голосовой щели (надщелевой, подщелевой, ретрочерпаловидный); гранулема внутренней черпаловидной области; инфекции (ларингиты, синуситы, абсцесс, инфекции дыхательных путей); воспаление; прерывистая афония и периодическая боль в горле; гортанный фиброз; гортанные гранулемы и полипы; закупорка гортани; ларингеальный стеноз; ларингеальные язвы; гортанно-трахеальные пленки и мембраны; гиперемия мембран голосовой щели; мембранный трахеобронхит; умеренный отек надгортанника; язвы слизистой; парез подъязычных и/или лингвальных нервов; перфорация пищевода; перфорация трахеи; пневмоторакс; замещение стенки трахеи рубцовой тканью; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровоизлияние; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение, разрыв трахеи; боль в горле, дисфагия; стриктура ноздри; стридор; подсвязочный кольцевой рубцовый стеноз; подслизистое кровоизлияние, подслизистый прокол гортани; поверхностные эпителиальные ссадины; глотание трубки; синехия голосовых связок; травмирование зубов; ожоги тканей; трахеальное кровотечение; трахеальный стеноз; травмирование губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, нёба, миндалевидной железы и т.д.; травмирующие повреждения гортани и трахеи; изъязвление открытых хрящевых колец и незначительные эрозии со стороны манжеты; изъязвление губ, рта, глотки; язвы черпаловидного хряща; гиперемия голосовых складок; паралич и изъязвление голосовых связок. *Справочные источники с более подробной информацией о побочных реакциях при применении эндотрахеальных трубок: 1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann Otol. 60:767-792, 1951. 2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		3. Campbell. D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J Laryng. 82-981-986, 1968. 4. Cooper, J.D., and 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., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotrachea intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971. 6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotrachea intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.
	IX) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	В связи с применением манжетной трахеальной трубки во время процедуры интубации, периода интубирования, или после экстубации были описаны некоторые побочные реакции. Порядок, в котором указаны побочные реакции, не отражает частоту их возникновения или серьезность: абразия голосового отростка черпаловидного хряща; некроз хряща; образование рубцов; последствия нарушения вентиляции включая смертельный исход; повреждение надхрящницы; развитие плотного или диффузного фиброза с распространением на всю область голосовой щели; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубация пищевода (растяжение желудка); экскориированные мембраны глотки; травма глаз; отложение фибрина; образование подсвязочной мембраны; перелом-смещение шейного отдела позвоночника (повреждение позвоночника); фрагментация хряща; отек гортани (в надсвязочной, подсвязочной области и задней области черпаловидного хряща); гранулема внутренней области черпаловидного хряща; инфекции (ларингит, синусит, абсцесс; инфекция дыхательных путей); воспаление, перемежающаяся афония и повторяющаяся боль в горле; гортанный фиброз, гортанные гранулемы и полипы; непроходимость гортани; стеноз гортани; язвы гортани; гортанно-трахеальные мембраны; закупорка голосовой щели мембранозными пленками; мембранный трахеобронхит, легкий отек надгортанника, изменения в слизистой оболочке; отторжение слизистой оболочки; парез подъязычного и/или язычного нервов; перфорация пищевода; перфорация трахеи; пневмоторакс; перфорация костного дна гортани; перфорация мозгового ствола, замещение трахеальной стенки рубцовой тканью; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровотечение; заглоточный абсцесс; заглоточное расслоение; прободение трахеи; боль в горле; расстройство глотания; сужение носового отверстия; стридор; подсвязочный кольцеобразный рубцовый стеноз; кровоизлияние под слизистую оболочку; прокол слизистой гортани; поверхностные эпителиальные царапины; проглатывание трубки; спайка голосовых связок; травма зубов; ожог тканей; трахеальное кровотечение; трахеальный стеноз; травма губ, языка, глотки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		носа, трахеи, голосовой щели, неба, миндалин, и т.д.; травматические ссадины дыхательного горла и трахеи; образование язв с обнажением хрящевых колец и небольшие эрозии на месте соприкосновения с манжетой; ссадины губ, рта, глотки, язвы черпаловидного хряща; закупоривание голосовых связок; паралич голосовых связок и ссадины голосовых связок.
	VIII) Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения *XII) Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения*	Сообщалось, что следующие побочные реакции связаны с использованием безманжетных трахеальных трубок во время процедуры интубации, в течение интубационного периода или после экстубации. Порядок перечисления является алфавитным и не указывает на частоту или тяжесть: аритеноидная дислокация; аспирация; бронхиальная интубация; развитие трахеобиюсных фистул; носовой; интубация пищевода; глазная травма; перелом - вывих шейки матки (травма позвоночника); отек гортани; гортанные гранулемы или полипы; язвы гортани; ларингит; ларинготрахеальные мембраны и ткани; лингвальная травма нерва; парез или паралич языка; парез или паралич голосовых связок; перфорация гортани; перихондрит или хондрит гортани; пневмоторакс; инфекции дыхательных путей; ретрофарингеальная диссекция; разрыв трахеи; синусит; боль в горле или дисфагия; стриктура ноздрей; подкожная средостенная эмфизема; голосовых связок; травма зубов; ожоги тканей; кровотечение из трахеи; стеноз трахеи; травма глотки; и изъязвление ноздрей-губ-рта-глотки.
	XIII) Трубка трахеальная Shiley оральная TaperGuard для аспирации Evac со стилетом и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	Отмечены следующие побочные эффекты, которые могут быть связаны с применением эндотрахеальных трубок с манжетой при процедуре интубации, в период интубации или после экстубации. Очередность в списке не связана с частотой возникновения или тяжестью конкретного побочного эффекта. В число зарегистрированных побочных эффектов входят: царапины голосовых отростков черпаловидного хряща гортани; некроз хрящевой ткани; образование рубцов; последствия нарушения вентиляции легких, в том числе с летальным исходом; повреждение надхрящницы; развитие плотного или рассеянного фиброза всей области складок голосовой щели; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубация пищевода (растяжение желудка); повреждение слизистой оболочки глотки; травмы глаз; отложение фибрина; образование перегородки ниже складок голосовой щели; перелом и вывих шейного отдела позвоночника (позвоночно-спинномозговая травма); фрагментация хрящевой ткани; отек голосовой щели (выше или ниже складок голосовой щели, позади черпаловидных хрящей); гранулема в области внутренней поверхности черпаловидных хрящей; инфекции (ларингит, синусит, абсцесс, инфекция дыхательных путей); воспаление; периодически наступающая афония и рецидивирующий фарингит; фиброз гортани; гранулемы и полипы гортани; обструкция гортани; стеноз гортани; язвы гортани; гортанно-трахеальные перемонки и перегородки; скопление пленок в голосовой щели; пленочный трахеобронхит; незначительный отек надгортанника; отторжение некротических масс слизистой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		парез подъязычного и (или) язычного нерва; прободение пищевода; прободение трахеи; пневмоторакс; замещение рубцовой тканью тканей стенок трахеи; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровотечение; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение; разрыв трахеи; фарингит, дисфагия; стриктура ноздри; стридор; кольцевидный рубцовый стеноз ниже складок голосовой щели; кровоизлияние под слизистую оболочку; прокол слизистой оболочки гортани; поверхностные царапины эпителия; заглатывание трубки; спайки голосовых связок; повреждение зубов; ожоги тканей; кровотечение из трахеи; стеноз трахеи; повреждение губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, неба, миндалины и т. п.; травматические повреждения гортани и трахеи; изъязвления контактирующих хрящевых колец и незначительные эрозии в местах нахождения манжеты; изъязвления губ, полости рта, глотки; язвы черпаловидного хряща; гиперемия голосовых связок; паралич голосовых связок; изъязвления голосовых связок.
	XIV) Трубка трахеальная Shiley со стилетом и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связаны с применением эндотрахеальных трубок с манжетой при процедуре интубации, во время интубации или после экстубации. Очередность в списке не связана с частотой или тяжестью. В число зарегистрированных побочных реакций входят: царапины голосовых отростков черпаловидного хряща гортани; некроз хрящевой ткани; образование рубцов; последствия нарушения вентиляции, в том числе летальный исход; повреждение надхрящницы; развитие плотного или рассеянного фиброза всей области глотки; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеоб-ронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубация пищевода (растяжение желудка); повреждение слизистой оболочки глотки; травмы глаз; отложение фибрина; образование перегородки ниже складок голосовой щели; трещина и вывих шейного отдела позвоночника (спинно-мозговая травма); фрагментация хрящевой ткани; отек голосовой щели (выше или ниже складок голосовой щели, позади черпаловидных хрящей); гранулема внутренней поверхности черпаловидных хрящей; инфекции (ларингит, синусит, абсцесс, инфекция дыхательных путей); воспаление; периодически наступающая афония и рецидивирующий фарингит; фиброз гортани; гранулемы и полипы гортани; обструкция гортани; стеноз гортани; язвы гортани; гортанно-трахеальные перепонки и перегородки; скопление пленок в голосовой щели; пленочный трахеобронхит; незначительный отек надгортанника; отторжение некротических масс слизистой; парез подъязычного и (или) язычного нерва; прободение пищевода; прободение трахеи; пневмоторакс; замещение рубцовой тканью тканей стенок трахеи; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровотечение; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение; разрыв трахеи; фарингит, дисфагия; стриктура ноздри; стридор; кольцевидный рубцовый стеноз ниже складок голосовой щели; кровоизлияние под слизистую оболочку; прокол слизистой оболочки гортани; поверхностные царапины эпителия; заглатывание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		трубки; спайка голосовых связок; повреждение зубов; ожоги тканей; кровотечение из трахеи; стеноз трахеи; повреждение губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели неба, миндалины и т. п.; травматические повреждения гортани и трахеи; изъязвления контактирующих хрящевых колец и незначительные эрозии в местах введения манжеты; изъязвления губ, полости рта, глотки; язвы черпаловидного хряща гиперемия голосовых связок; паралич голосовых связок; изъязвления голосовых связок.
	XV) Трубка трахеальная Shiley для операций на гортани, с манжетой и с глазком Мерфи, в вариантах исполнения	Сообщалось, что следующие побочные реакции связаны с использованием манжетных трахеальных трубок во время процедуры интубации, в течение интубационного периода или после экстубации. Порядок перечисления является алфавитным и не указывает на частоту или серьезность. Сообщенные побочные реакции: аэрофагия; воздушная эмболия; обструкция дыхательных путей; апноэ; аспирация; ателектаз; остановка сердца; хрящевой некроз; образование рубцов; последствия отказа от вентиляции, включая смерть повреждение перихондрия; дисплазии; эмфизема; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); глазная травма; отложение фибрина; формирование субглотки. фрагментация хряща; плавленые голосовые связки; кровоизлияние; гипотония инфекции (ларингит, абсцесс, инфекция дыхательных путей); воспаление, стеноз гортани; язвы гортани; ларинготрахеальные мембраны и ткани; мембранный трахеобронхит; изменения слизистой оболочки; слизистая оболочка; перфорация трахеи; стойкий трахсокутанный свищ; пневмомедиастинум; пневмония. пневмоторакс; заднее проникновение трахеи; рецидивирующая травма гортани рецидивирующая боль в горле; голосовой хрящ; и инфекция.
15. Вид контакта с организмом	Вид контакта с организмом человека по ISO 10993-1 Продолжительность контакта по ISO 10993-1	С внутренней средой организма (с мягкими тканями, костными тка Длительный контакт со слизистыми оболочками
16. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационн ой очистки	Не применимо.	
17. Срок годности	Срок годности изделия составляет 5 лет. Валидация была проведена на продукте и упаковке для подтверждения срока годности.	
18. Ожидаемый срок эксплуатации	Не применимо. Изделие является одноразовым	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Условия эксплуатации	

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение
Температура воздуха, °С	+10-+35
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	80% при 25 °С
Атмосферное давление, гПа	700-1060

Требования к условиям окружающей среды при хирургических операциях	Значение
Температура воздуха, °С	От +32 до +42
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	100%
Атмосферное давление, гПа	700-1060

20. Условия транспортирования и хранения	

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха, °С	От +0 до +32
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	80% при 25 °С
Атмосферное давление, гПа	700-1060

Требования к условиям окружающей среды во время транспортировки	Значение
Температура воздуха, °С	От +0 до +32
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	80% при 25 °С
Атмосферное давление, гПа	700-1060

21. Требования к монтажу	Не применимо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	Не применимо.
23. Гарантийные обязательства	Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, эксплуатации и хранению медицинского изделия. Гарантийный срок годности (хранения): 5 лет
24. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	**<u>Перечень стандартов</u>**

Стандарт / директива	Описание
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулир
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 980	Изделия медицинские. Графические символы, используемые при маркировке медицинских издели
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
EN 1782	Трахеотомические трубки и соединительные элементы.
ISO 5356-1	Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Конические соединители. Часть 1. Дифф муфты.
ISO 5361	Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Трахеотомические трубки и соединитель элементы.
ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и теку управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильны 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования цитотоксичность: методы in vitro.
	ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
	ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой).
	ISO 594-1	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования.
	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
25. Служба работы с клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, info.russia@medtronic.ru	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДЛИННОСТИ

ПРИЛОЖЕНИЕ: Титульный лист приложения к ИПП для изделия Трубки трахеальные Shiley в вариантах исполнения с принадлежностями

ШТАТ КОЛОРАДО §

§ подписано под присягой

ОКРУГ ДЕНВЕР §

Я подтверждаю, что. насколько мне известно или согласно имеющимся у меня достоверным доказательствам, Яара Басевич (Yaara Basevitch), Директор отдела нормативно-правового регулирования, Подразделение по лечению респираторных заболеваний, является лицом, явившимся ко мне 08 декабря 2022 г., и вышеуказанное лицо подтвердило, что она подписала настоящий документ добровольно для указанных в нем целей.

<подписано>

Джордан Доддс, нотариус

Моя лицензия действительна до 22 июня 2025 г.

<Штамп: ДЖОРДАН ДОДДС (JORDAN DODDS)
Нотариус
Штат Колорадо
Лицензия № 20174026429
Моя лицензия действительна до 22 июня 2025 г.>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
«Ковидиен Ллс» (Covidien Llc), США

Директор отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Яара Басевич
(имя)

<подписано>
(подпись)

08.12.2022 г.

«Приложение к эксплуатационной документации — инструкция по применению» для регистрации на территории Российской Федерации.

Трубки трахеальные Shiley в вариантах исполнения с принадлежностями

Производитель:

«Ковидиен Ллс», США, 15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США (15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, USA)

Производственные площадки:

1. «Ковидиен» (Covidien), Авеню Энекен № 1181, Индустриальный Парк Сальваркар, 32573 Сьюдад- Хуарес, Чиуауа, Мексика (Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico).

2. «Ковидиен Ллс», 117 Моо 2, Петчкасем Роуд, Сампран, Накхонпатхом 73110, Таиланд (117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand).

3. «Маллинкродт Медикал» (Mallinckrodt Medical), Корнамадди, графство Уэстмит, Атлон, Ирландия (Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone Ireland).

«Ковидиен ллс»
15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-15-1476**.

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

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU