

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИНТМЕД»

Сюй Чжаоцзюнь

«12» октября 2022 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии

Производитель: INTEGRAL Medical Products Co., Ltd (ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., Лтд), КНР

ФОТОГРАФИИ ИЗДЕЛИЯ

МИ «Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии» представлено в следующих исполнениях:

1.Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном (код вида 279070) в составе:

- Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размерный ряд от 3 до 10 мм, с шагом 0,5 мм – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

2.Трубка эндотрахеальная без манжеты (код вида 136260) в составе:

- Трубка эндотрахеальная без манжеты, размерный ряд от 2 до 10 мм, с шагом 0,5 мм – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

3.Маска ларингеальная однократного применения (код вида 109740) в составе:

- Маска ларингеальная однократного применения, размерный ряд №№ 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5 – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

На рисунках 1-39 представлены фотографии общего вида указанных вариантов исполнения изделия.

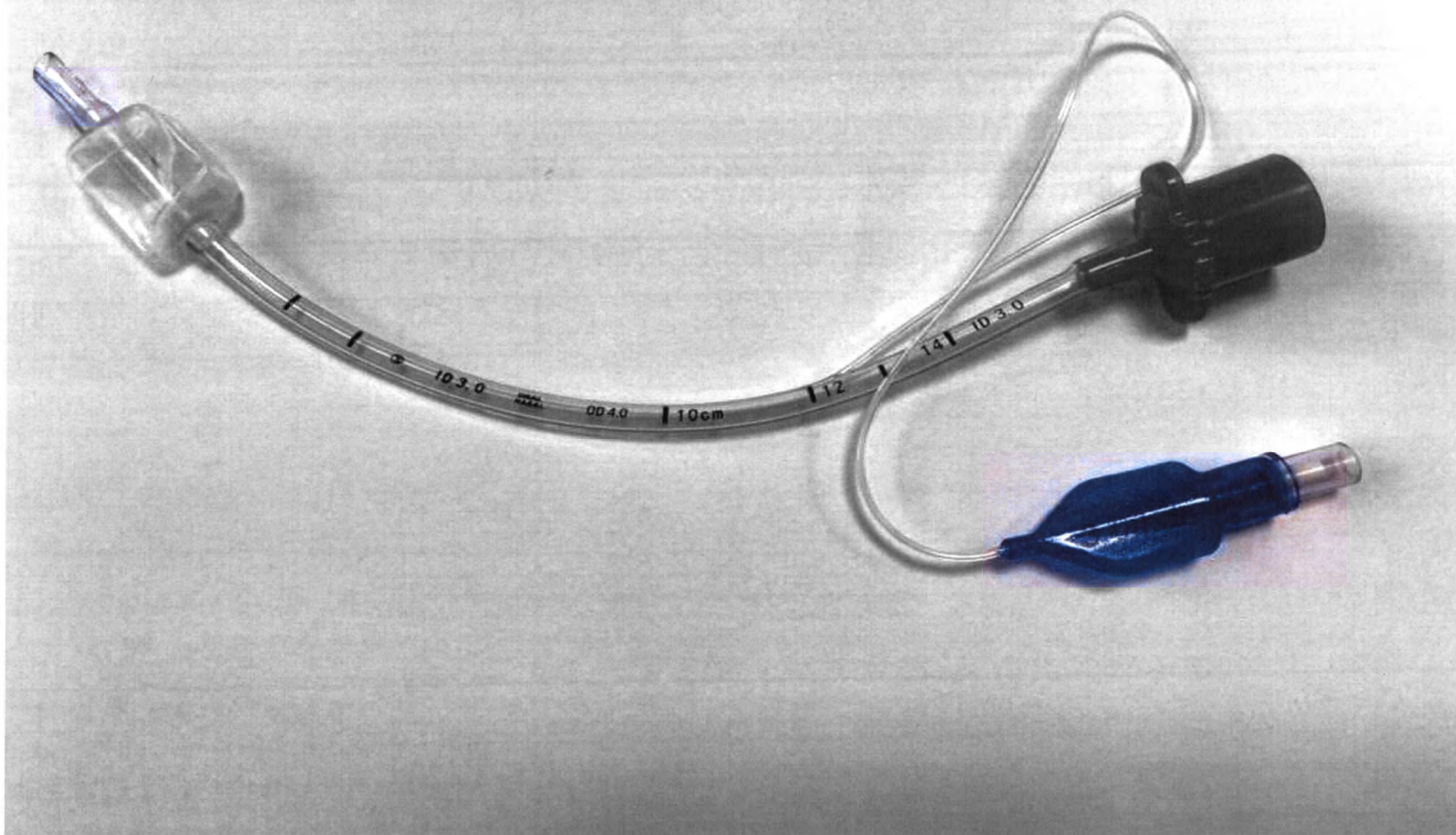


Рисунок 1 – Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размер 3 мм

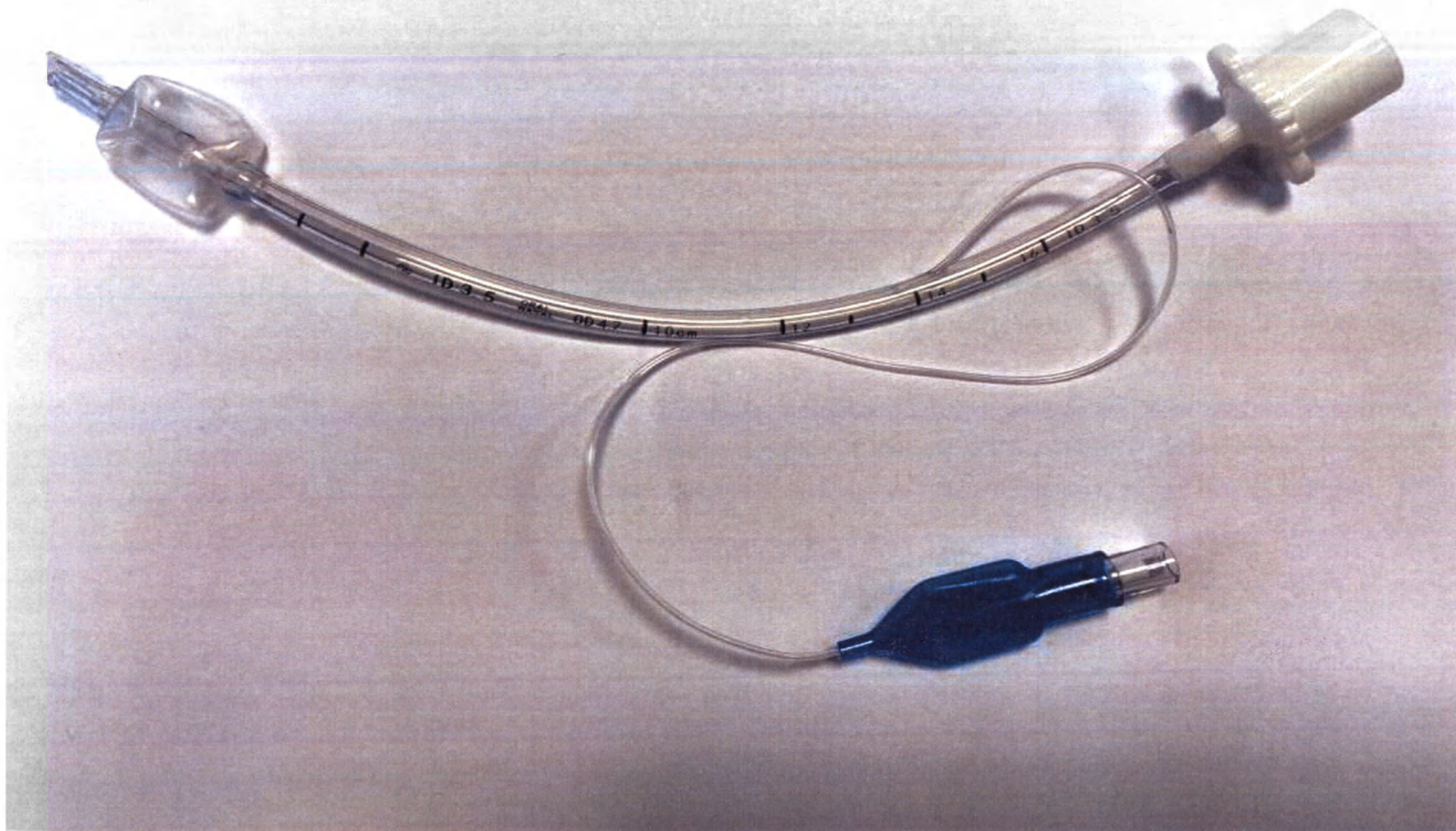


Рисунок 2 – Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размер 3,5 мм

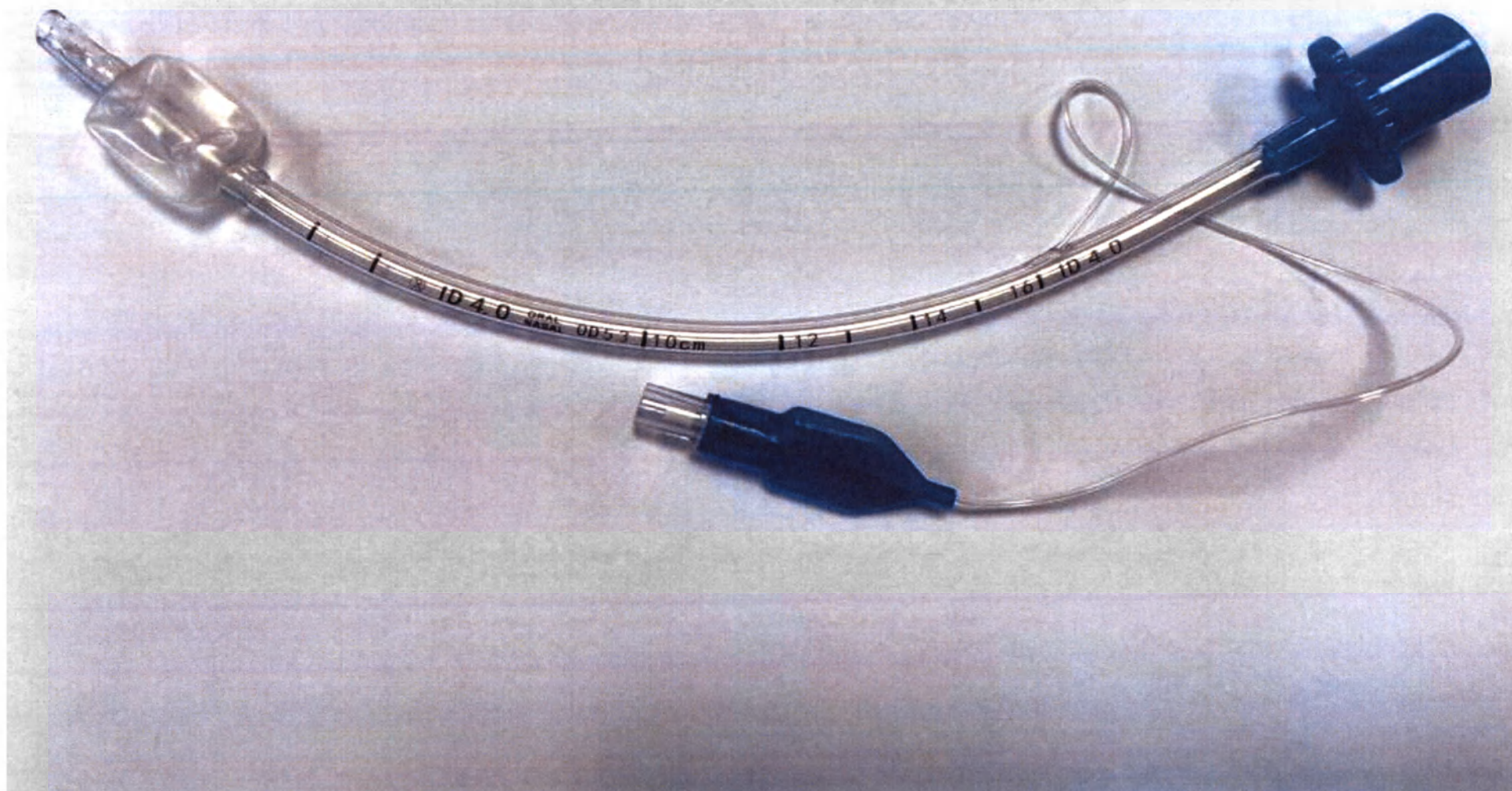


Рисунок 3 – Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размер 4 мм

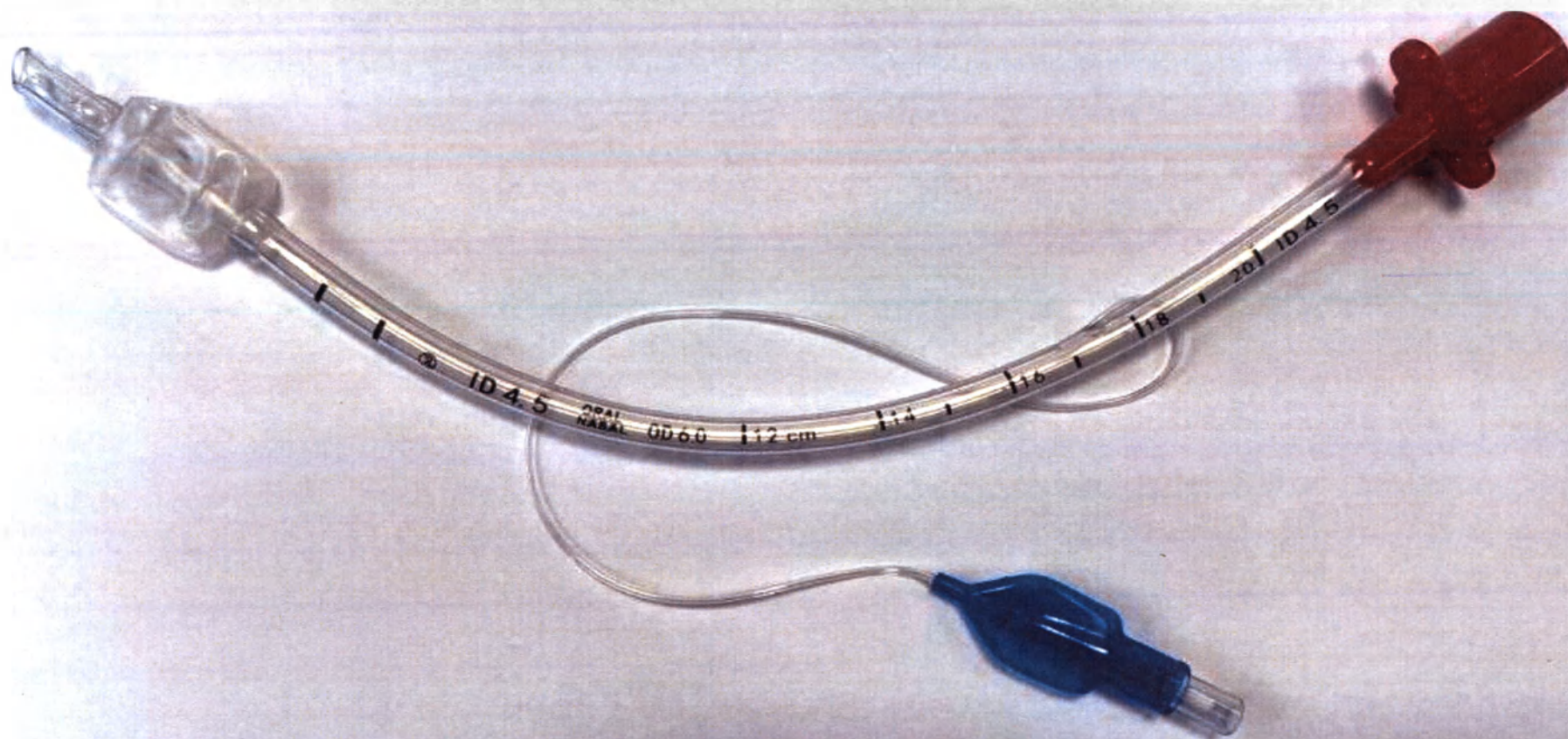


Рисунок 4 – Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размер 4,5 мм

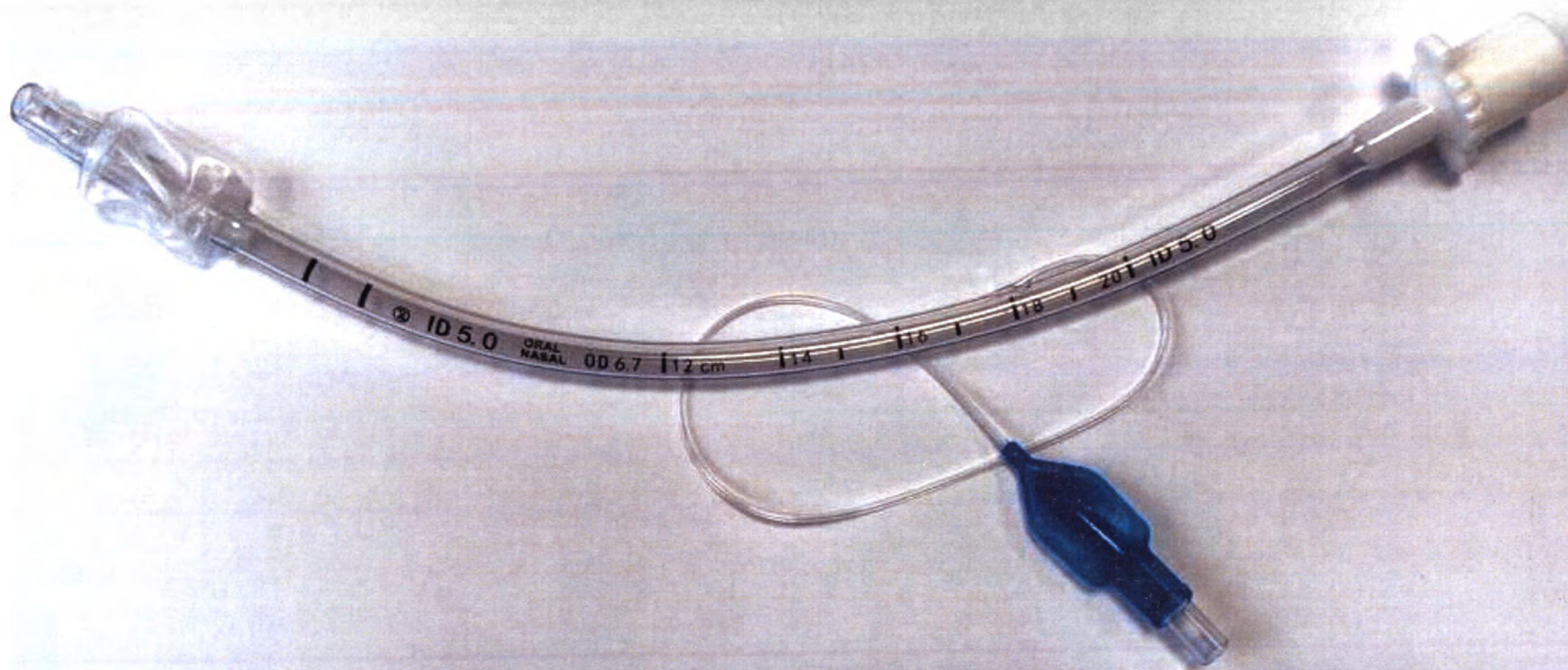


Рисунок 5 – Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размер 5 мм

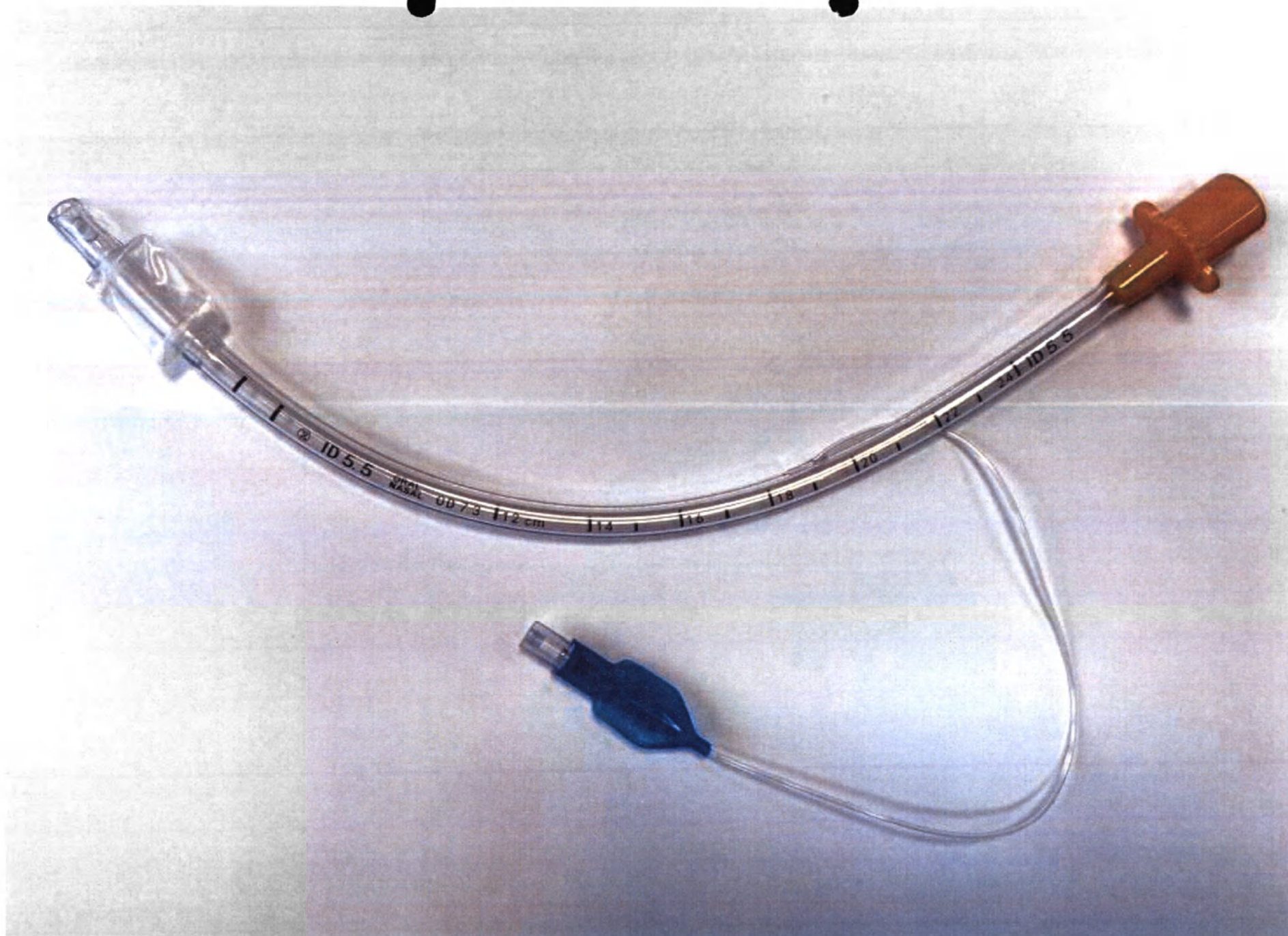


Рисунок 6 – Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размер 5,5 мм

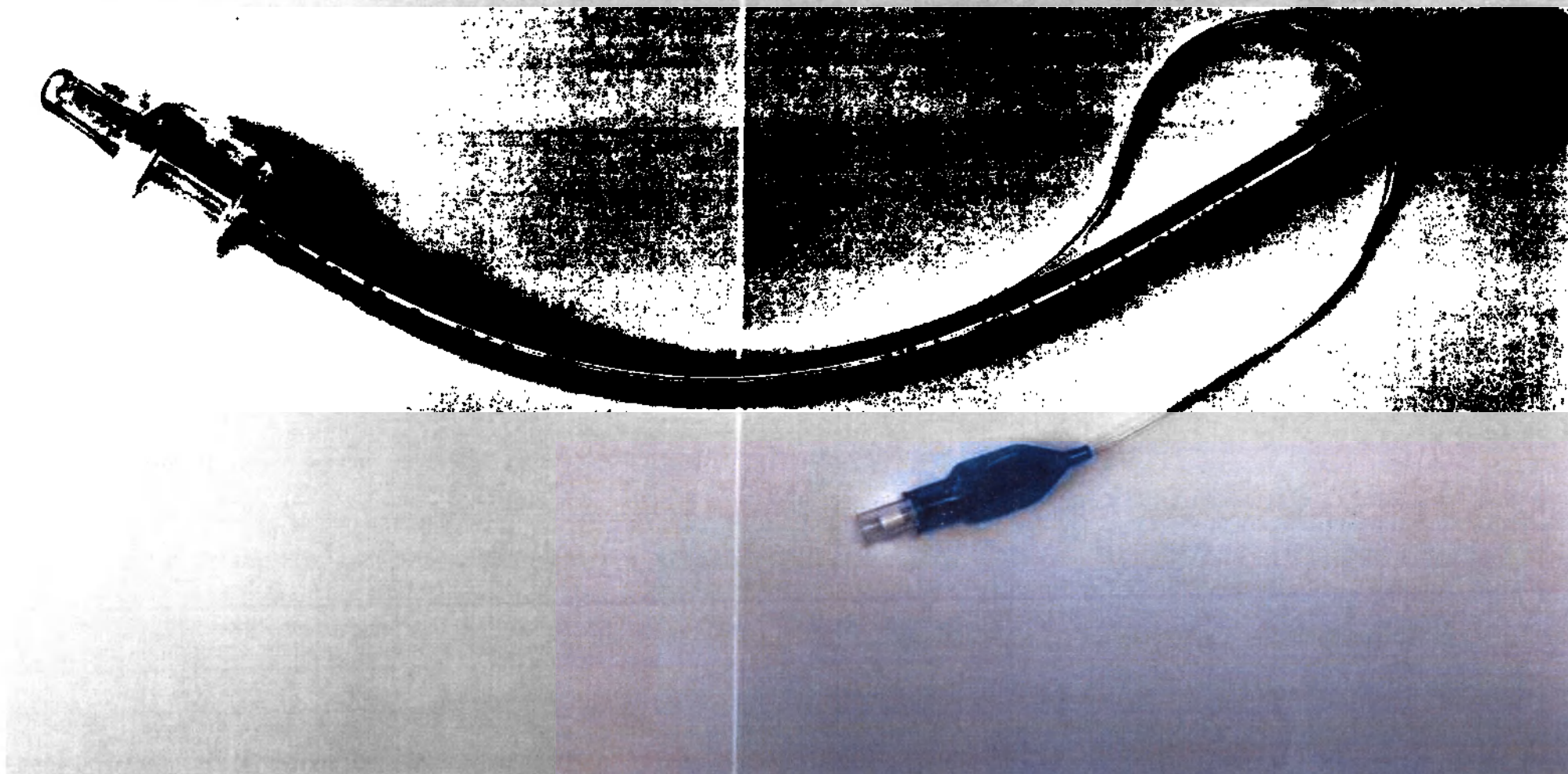


Рисунок 7 – Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размер 6 мм

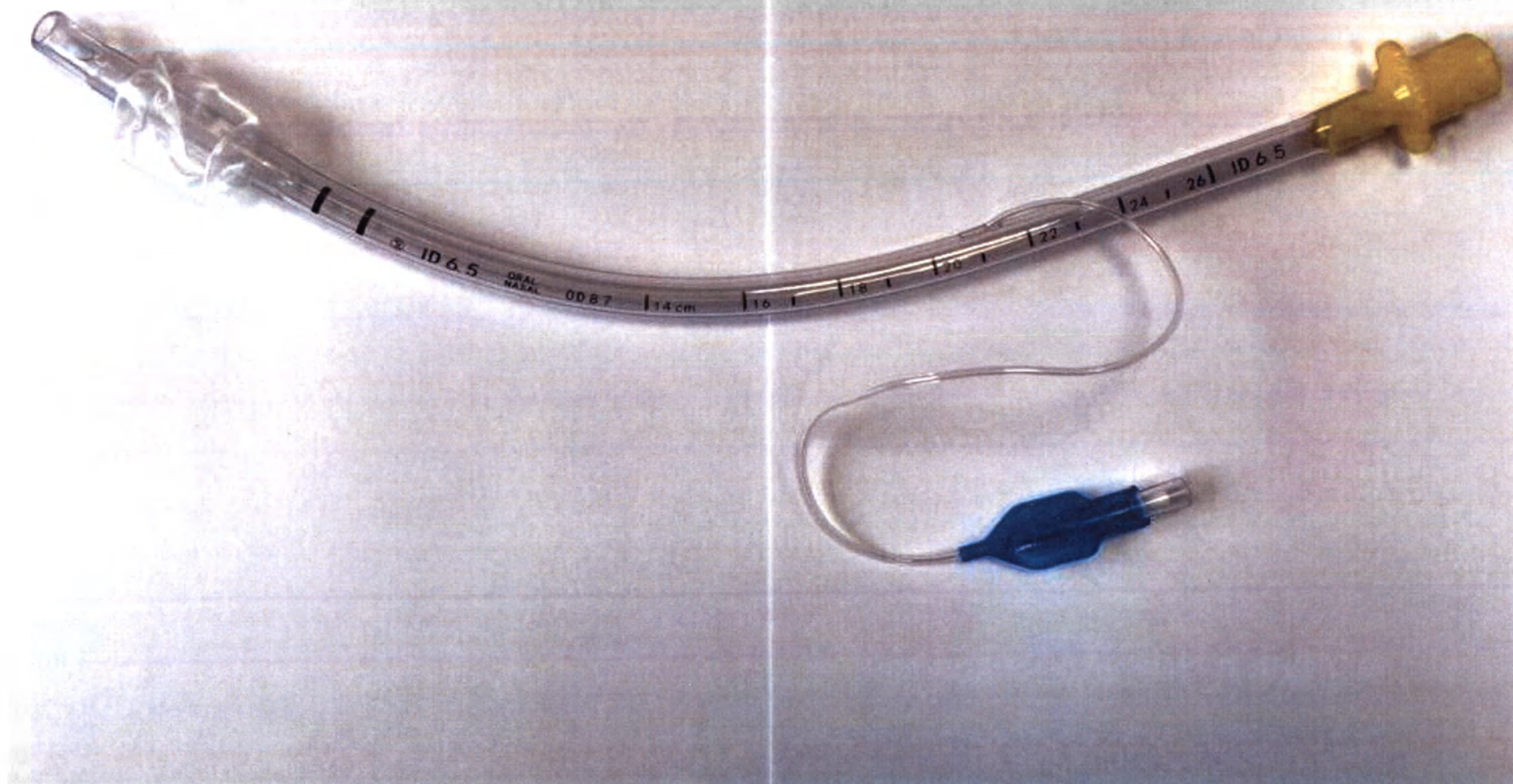


Рисунок 8 – Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размер 6,5 мм

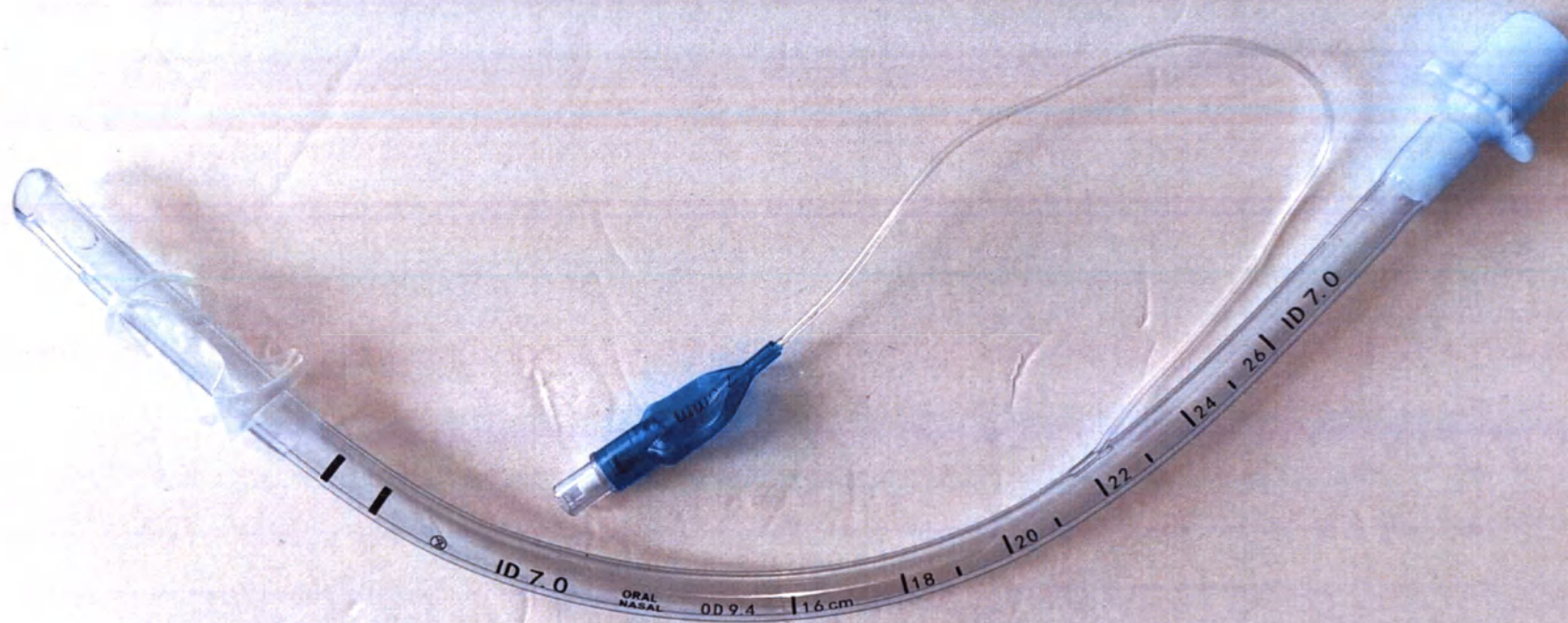


Рисунок 9 – Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размер 7 мм

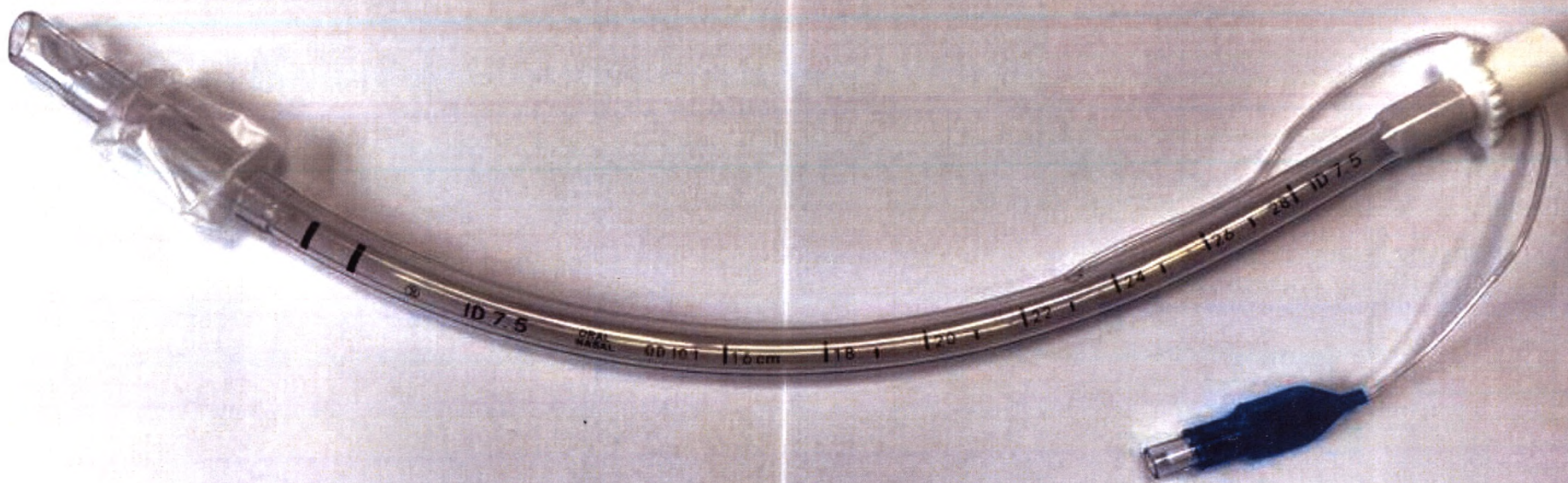


Рисунок 10 – Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размер 7,5 мм

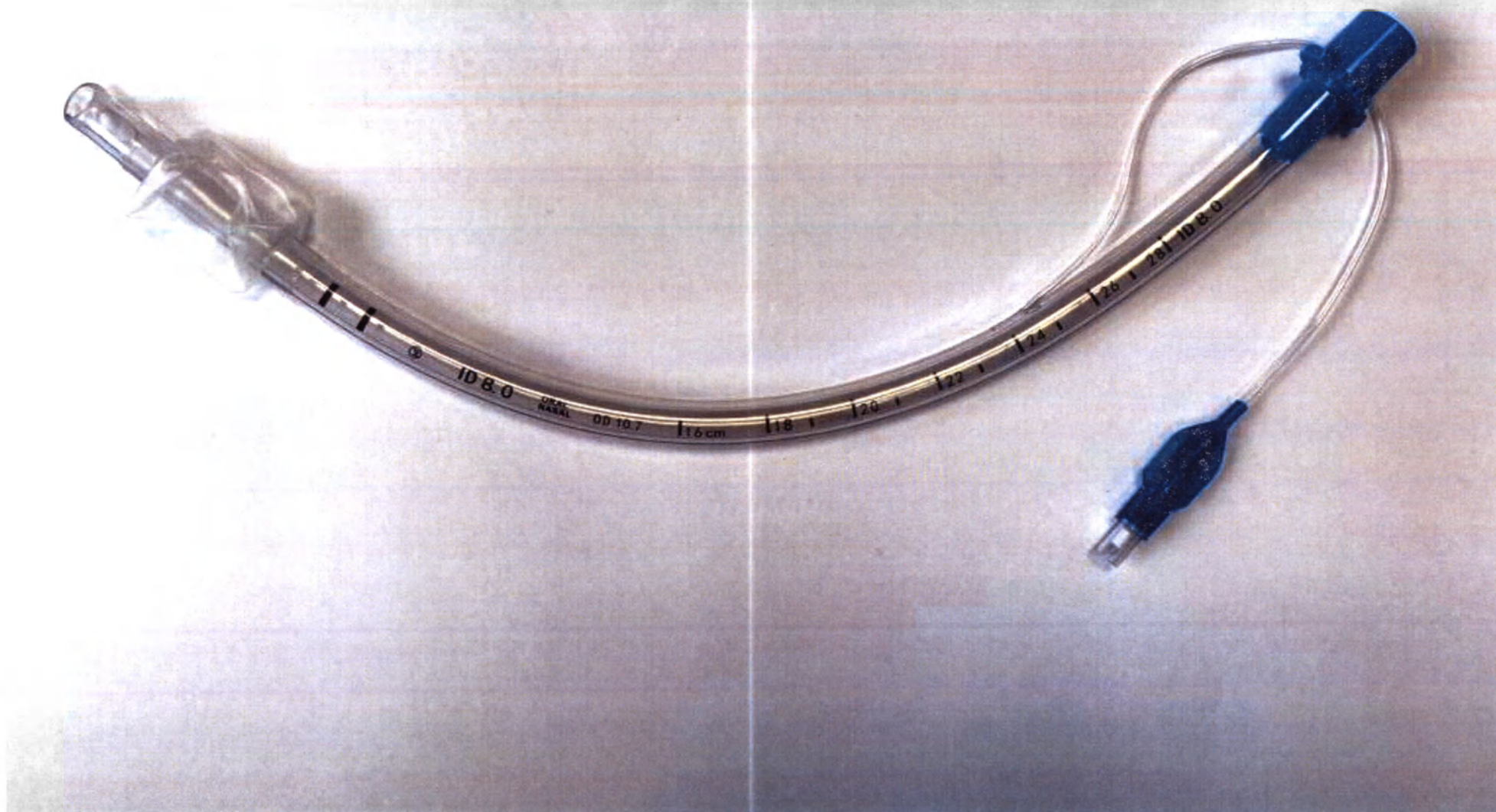


Рисунок 11 – Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размер 8 мм

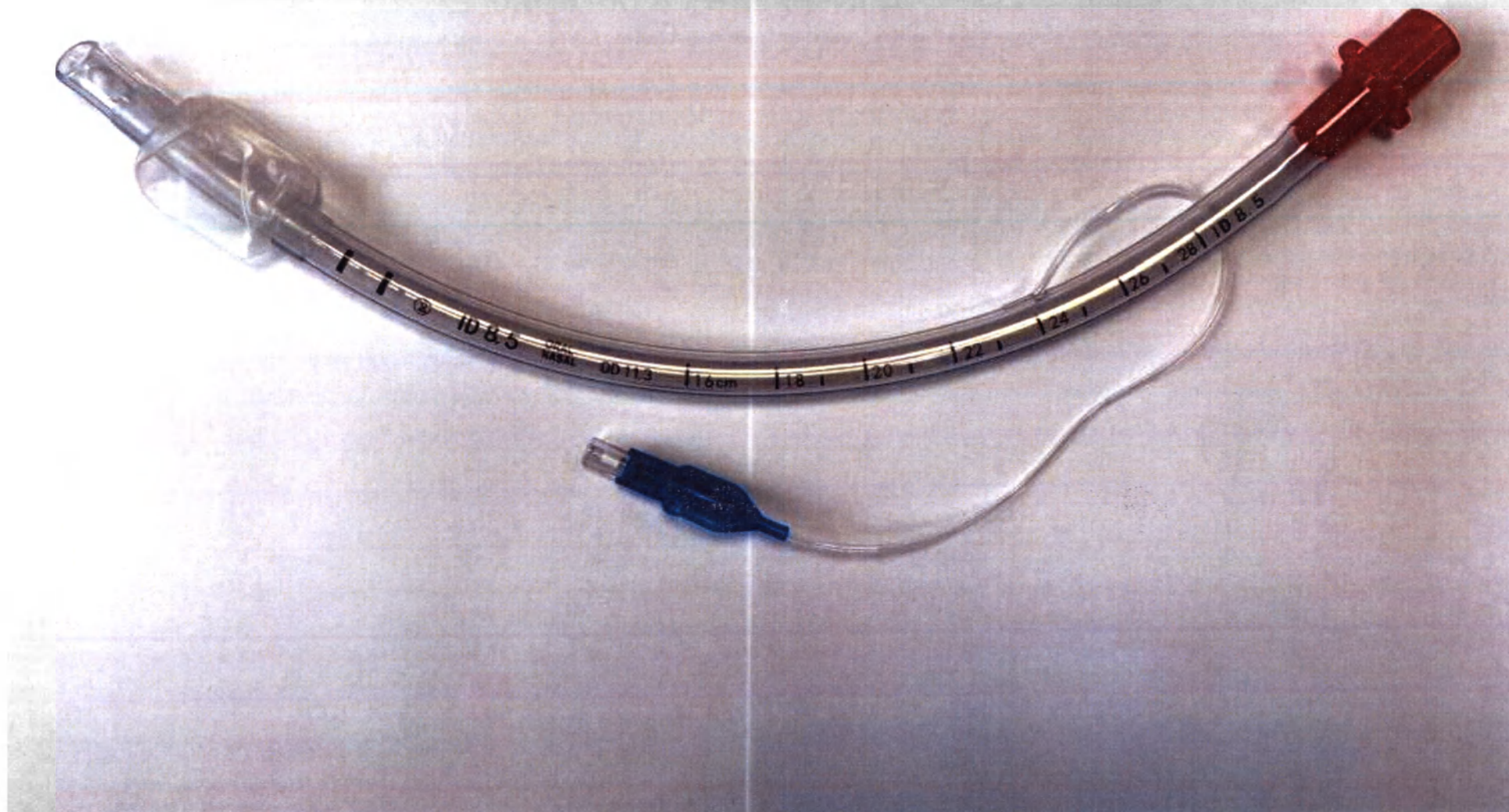


Рисунок 12 – Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размер 8,5 мм

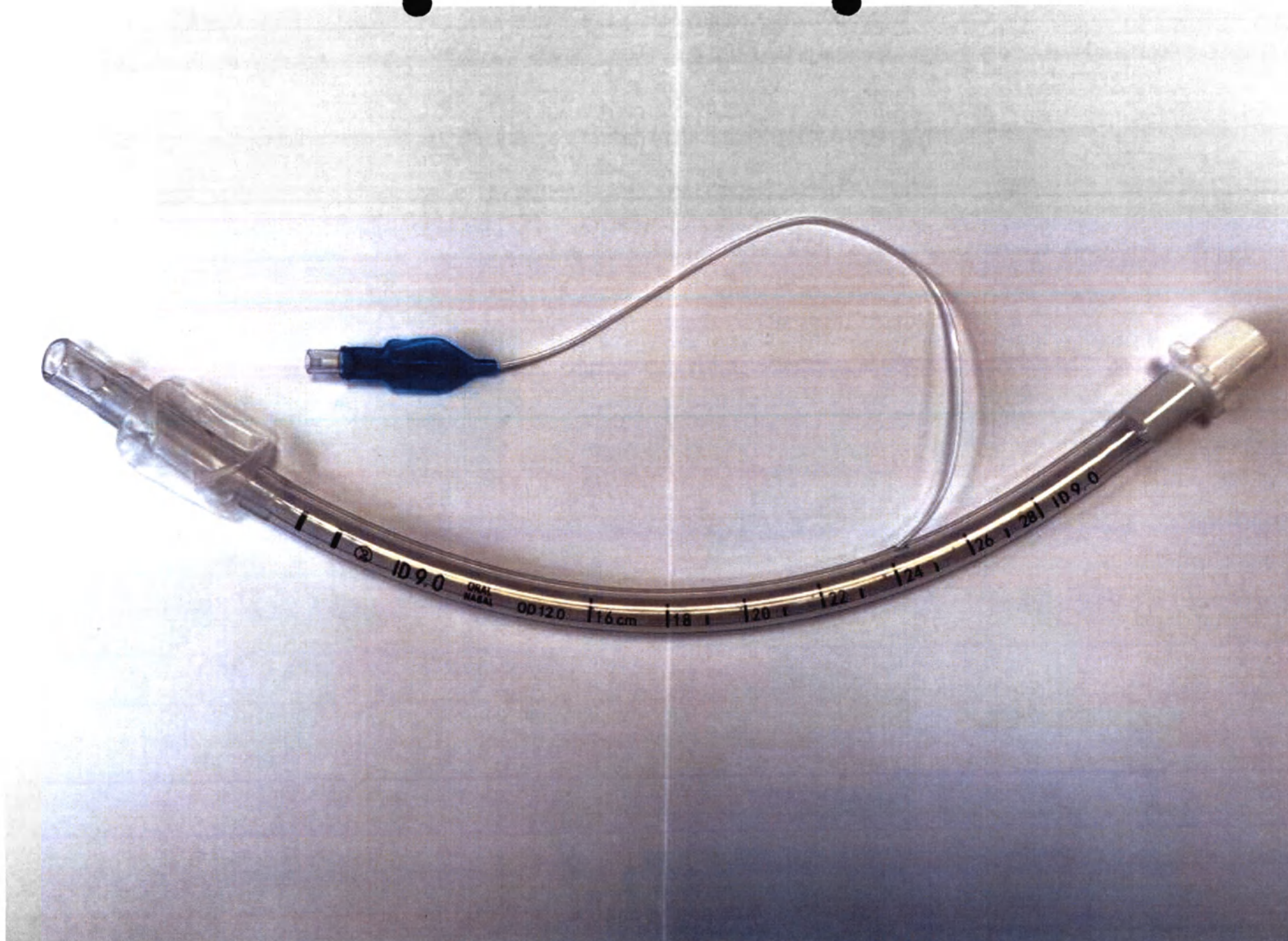


Рисунок 13 – Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размер 9 мм

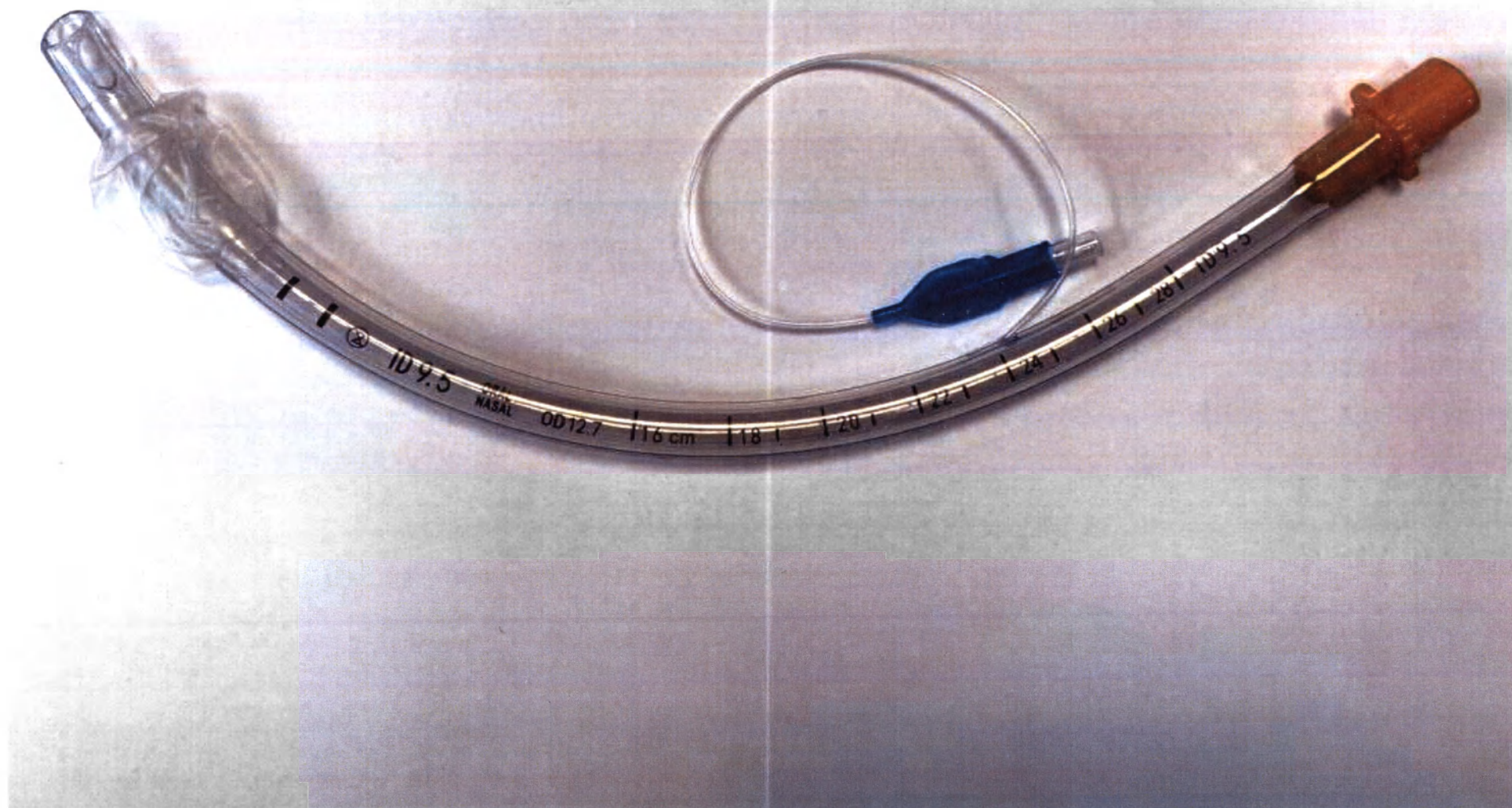


Рисунок 14 – Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размер 9,5 мм

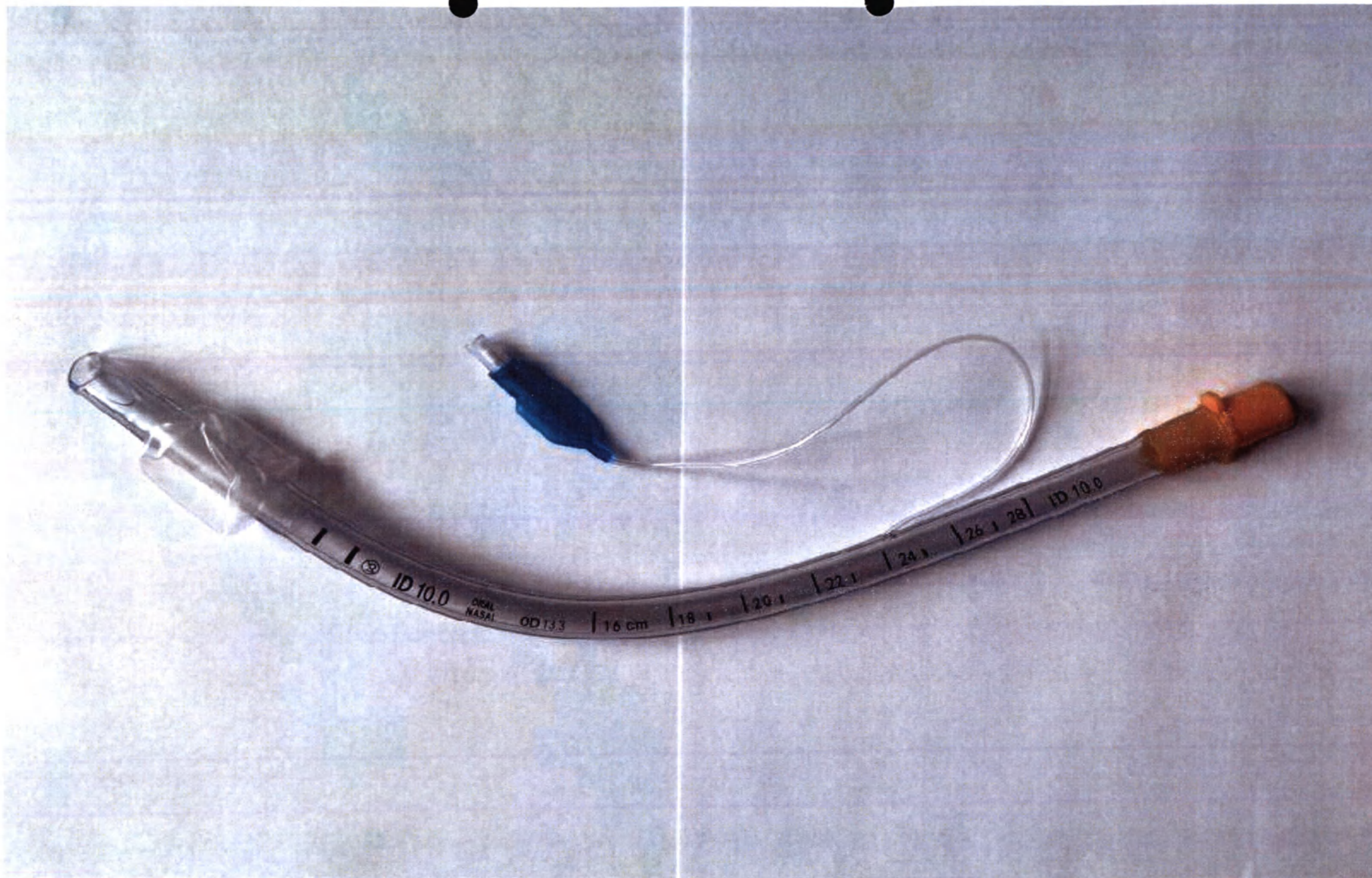


Рисунок 15 – Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размер 10 мм



Рисунок 16 – Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 2 мм

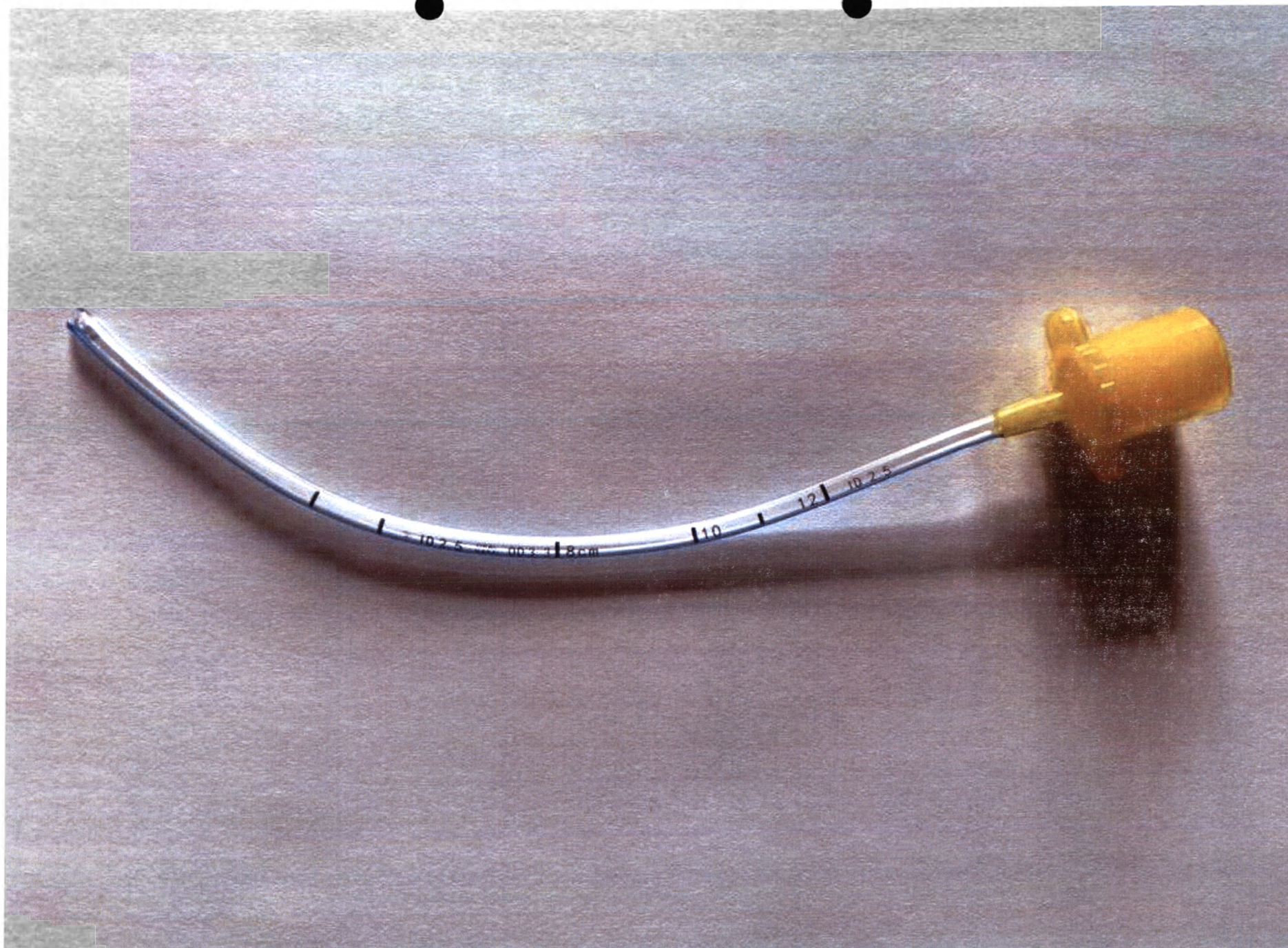


Рисунок 17 – Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 2,5 мм

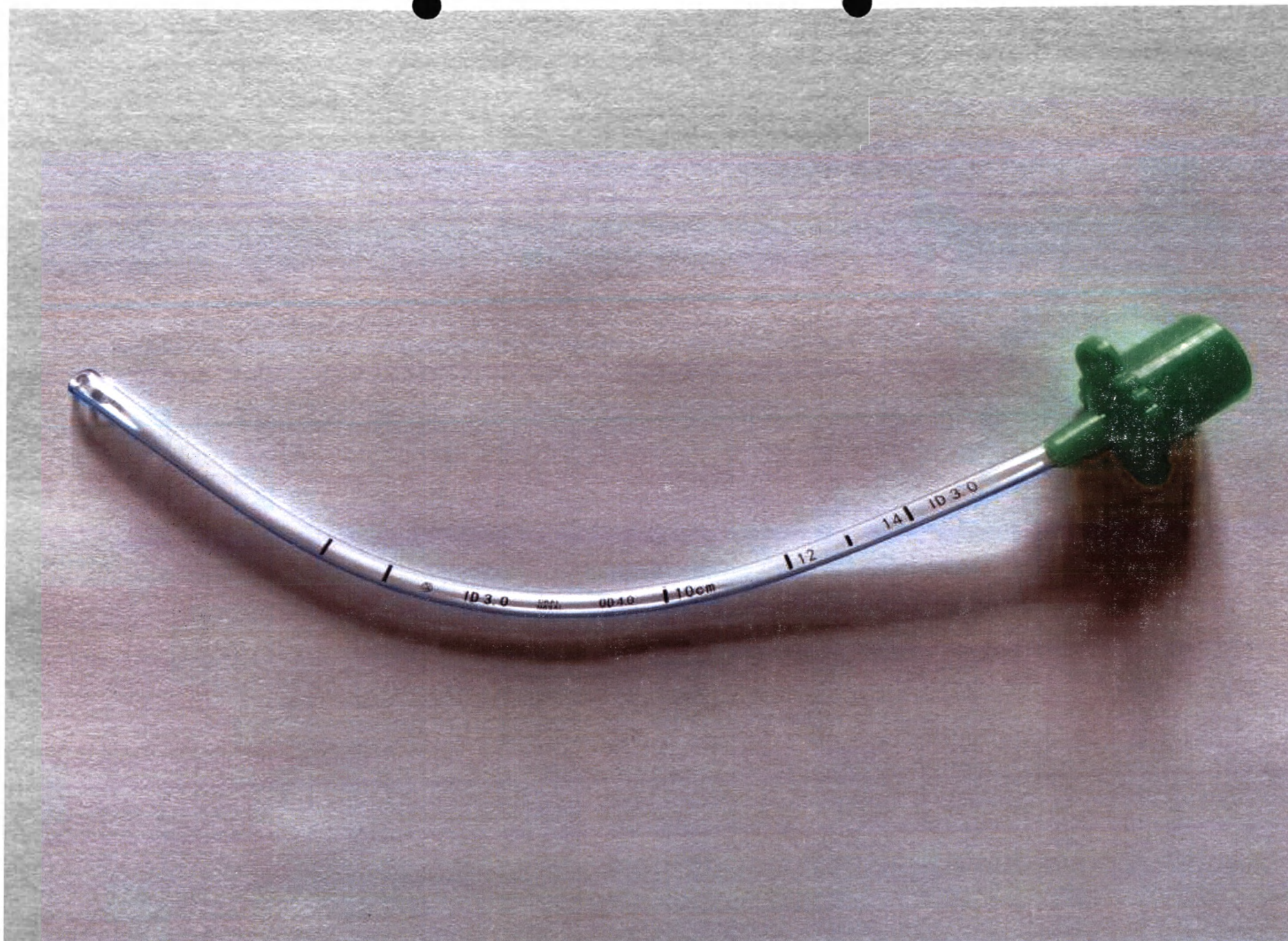


Рисунок 18 – Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 3,0 мм

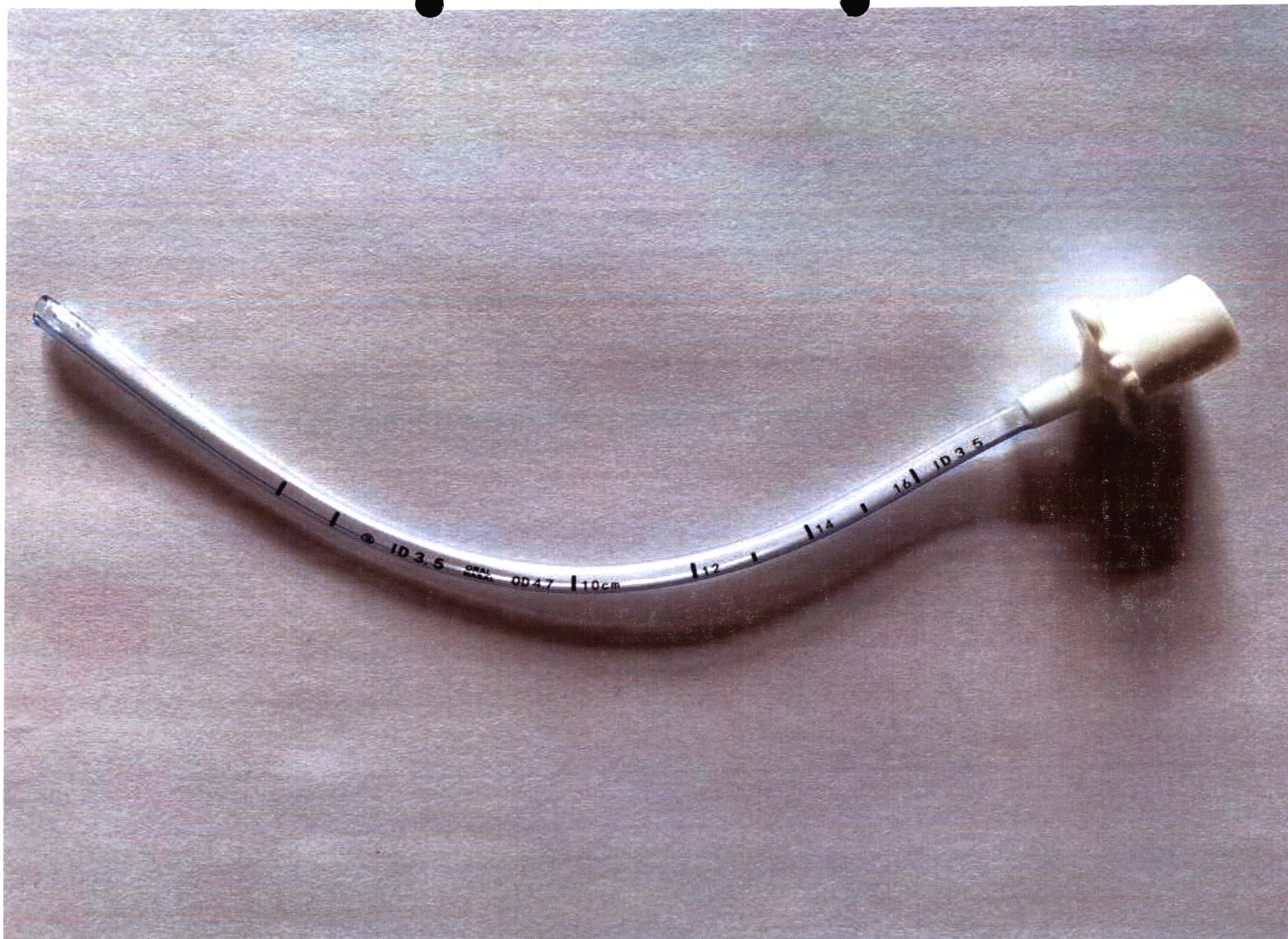


Рисунок 19 – Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 3,5 мм

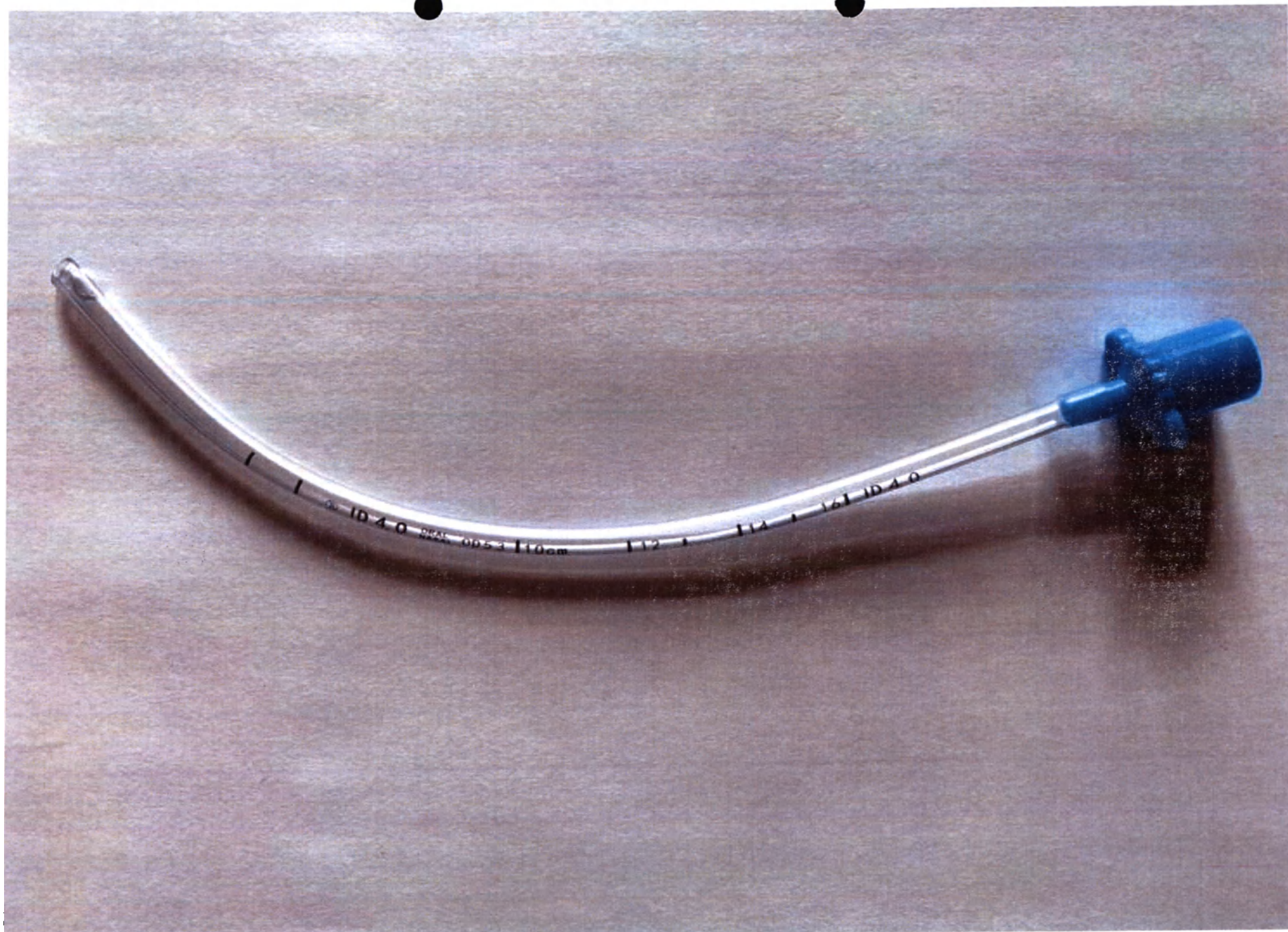


Рисунок 20 – Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 4 мм

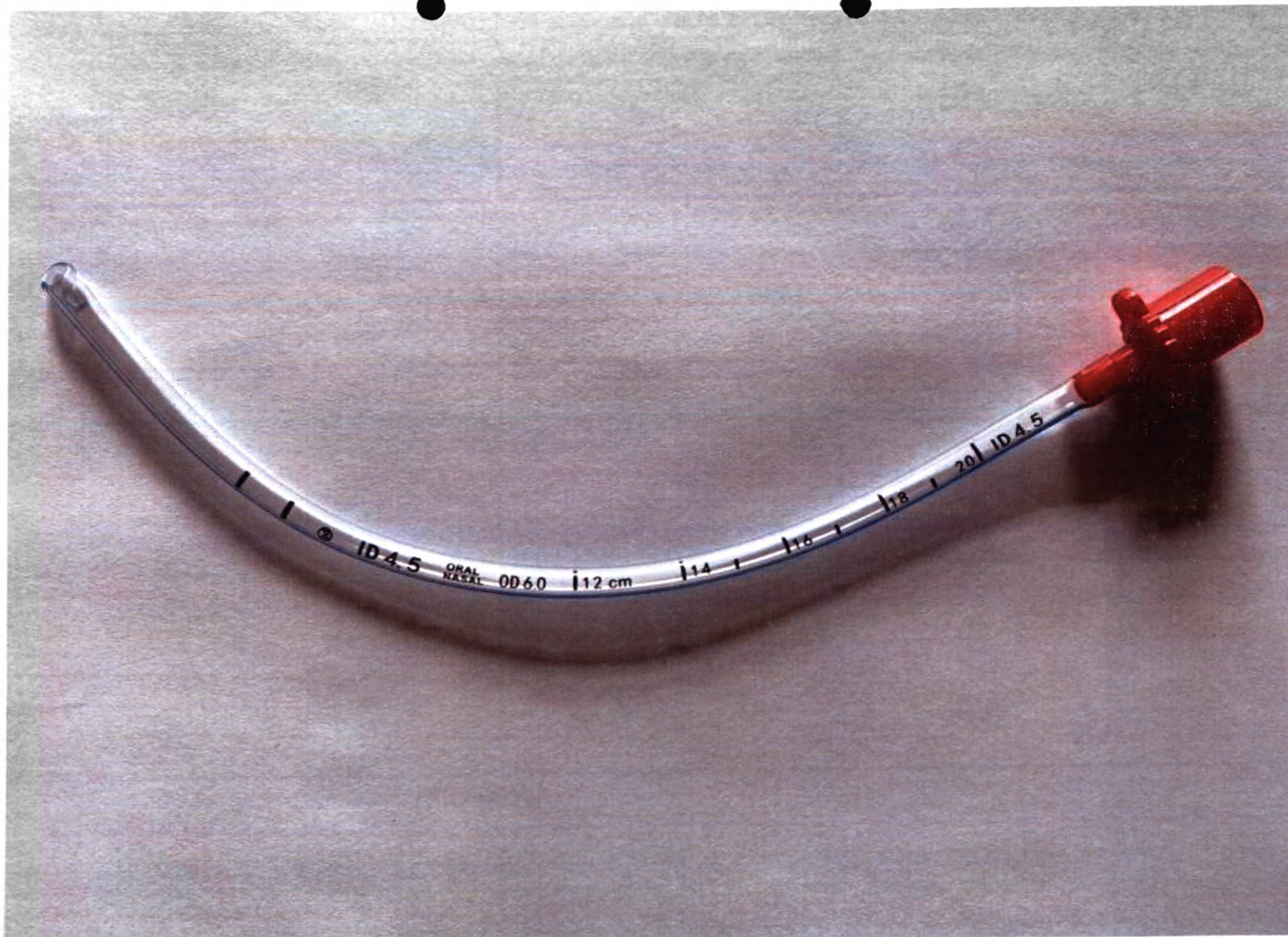


Рисунок 21– Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 4,5 мм

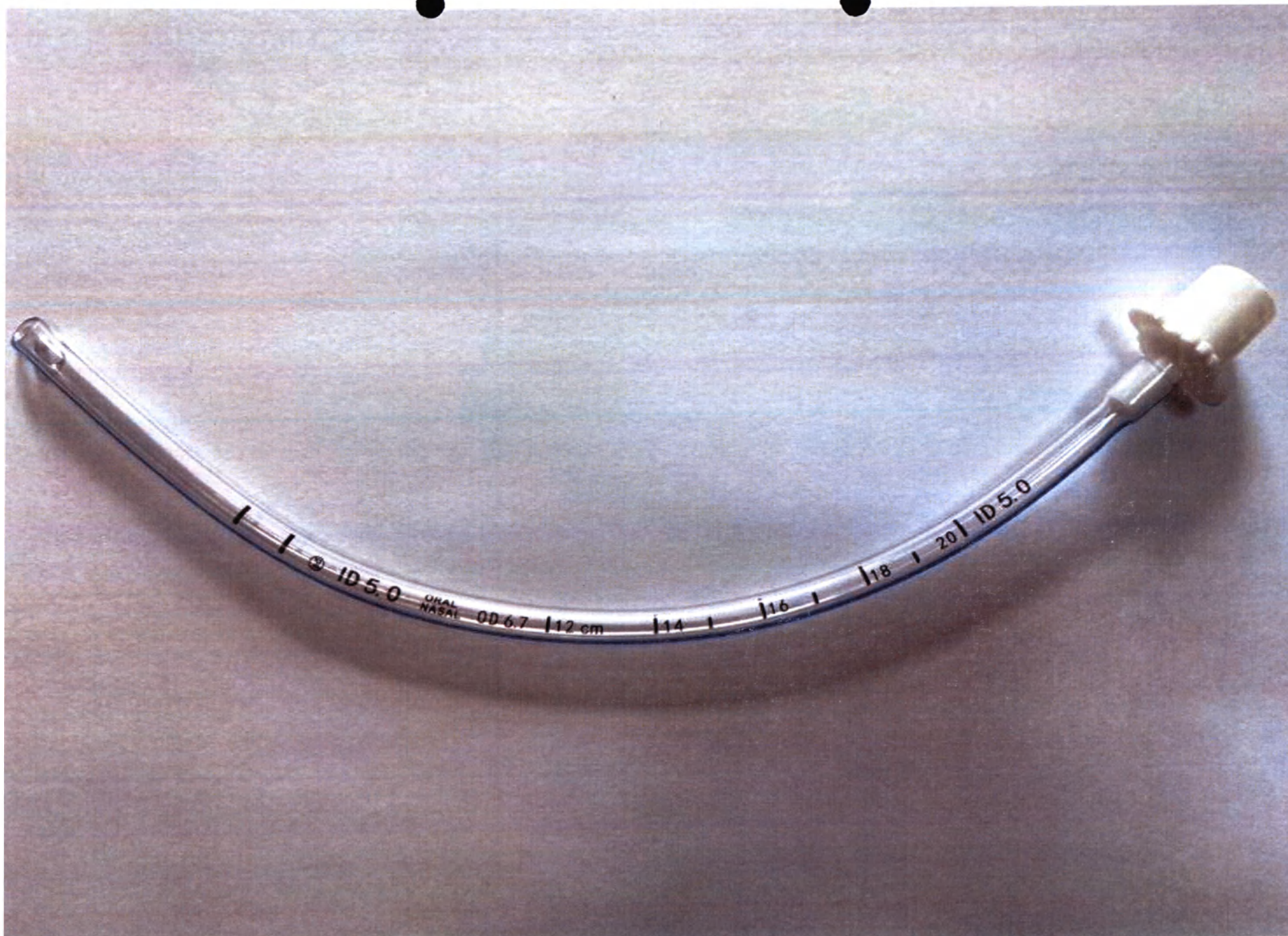


Рисунок 22 – Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 5 мм

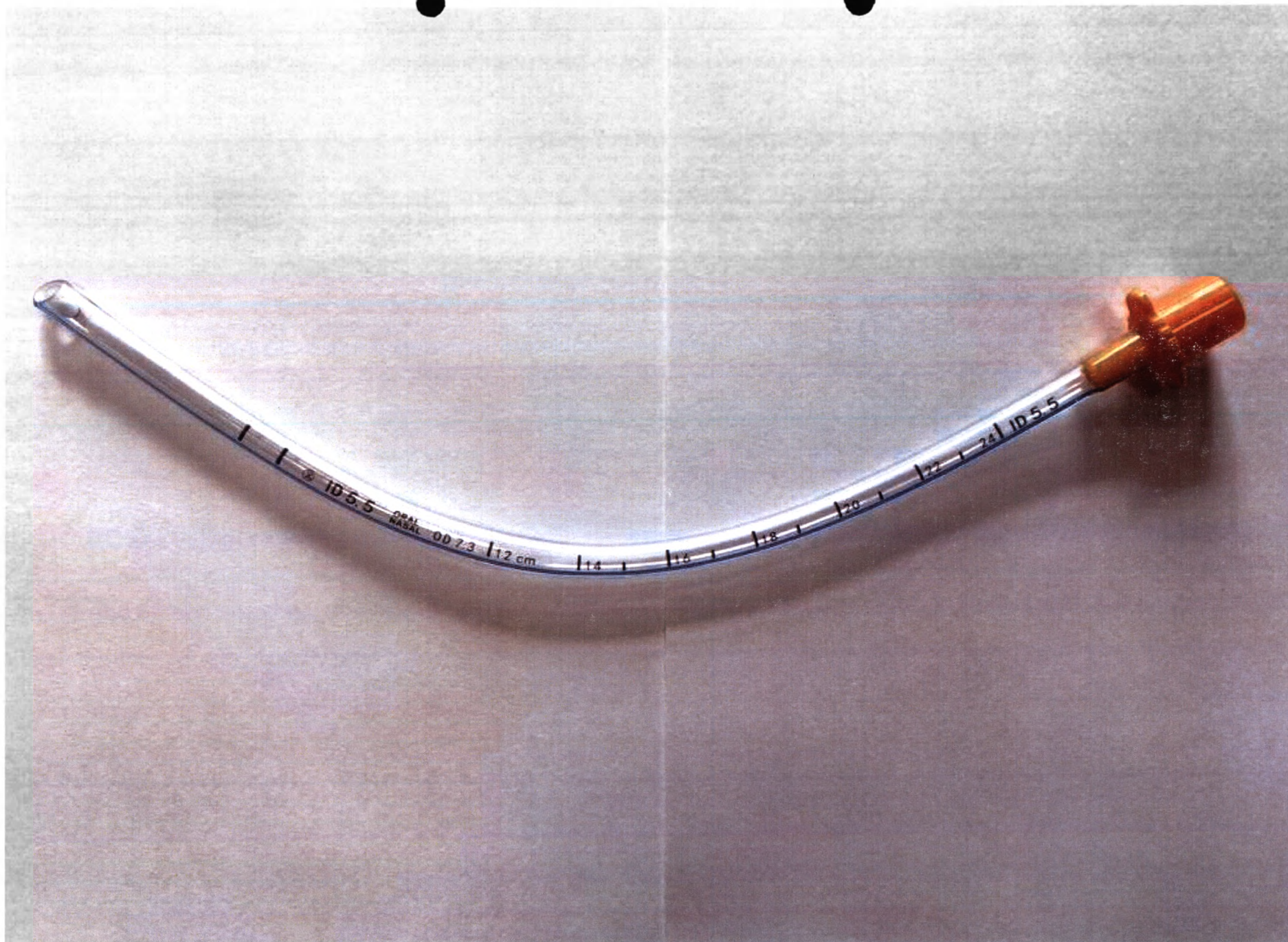


Рисунок 23 – Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 5,5 мм

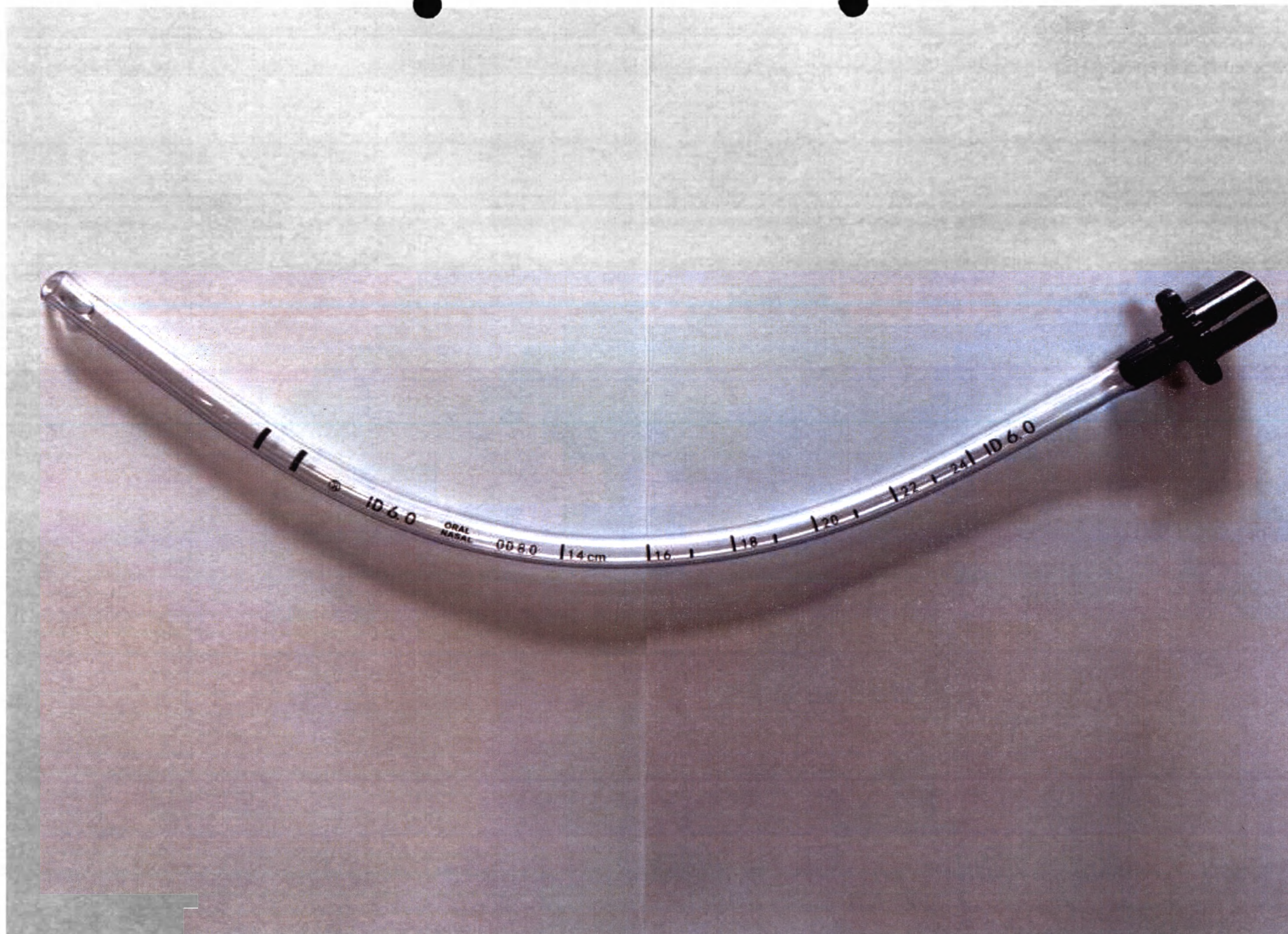


Рисунок 24 – Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 6 мм

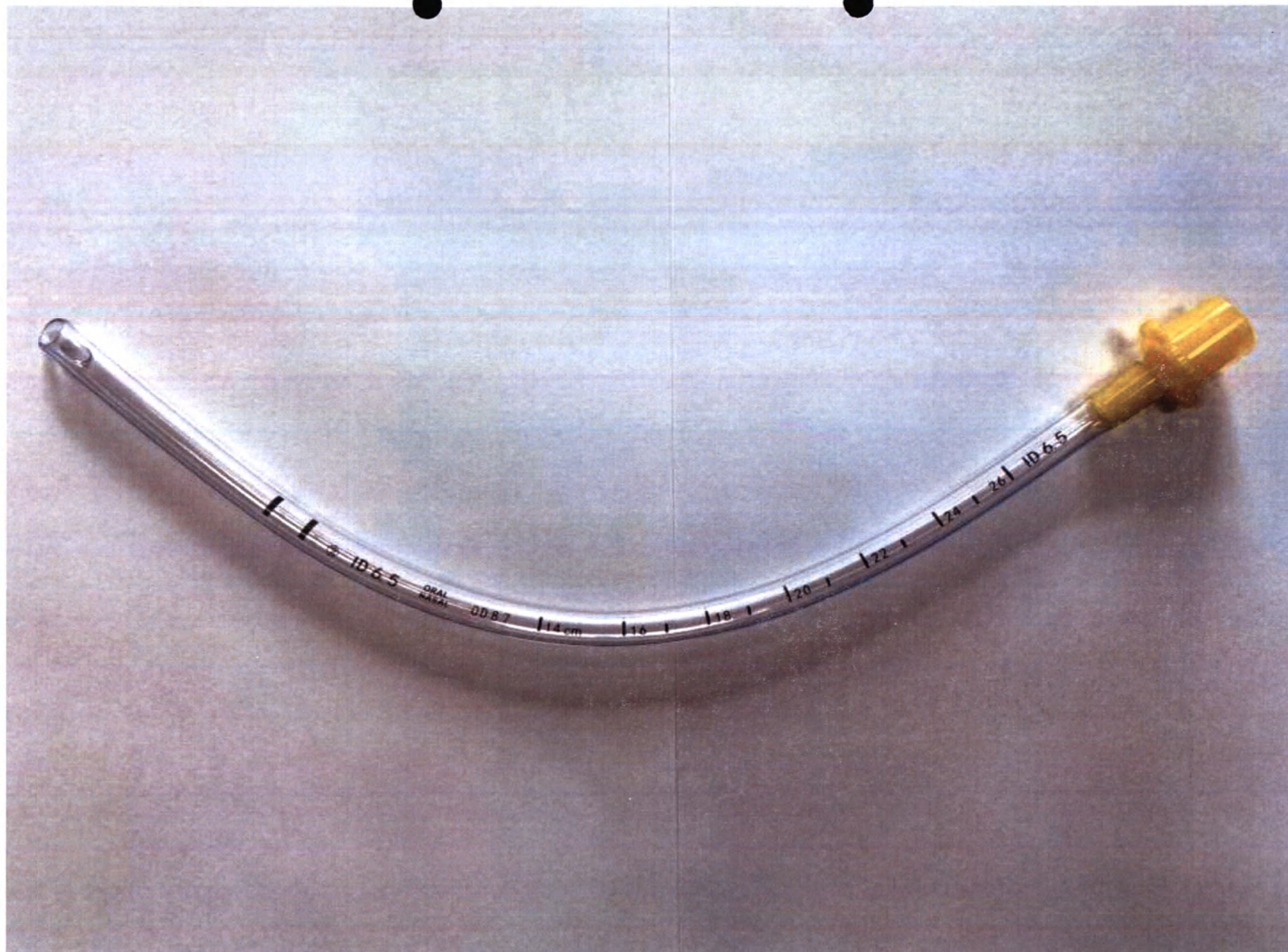


Рисунок 25 – Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 6,5 мм

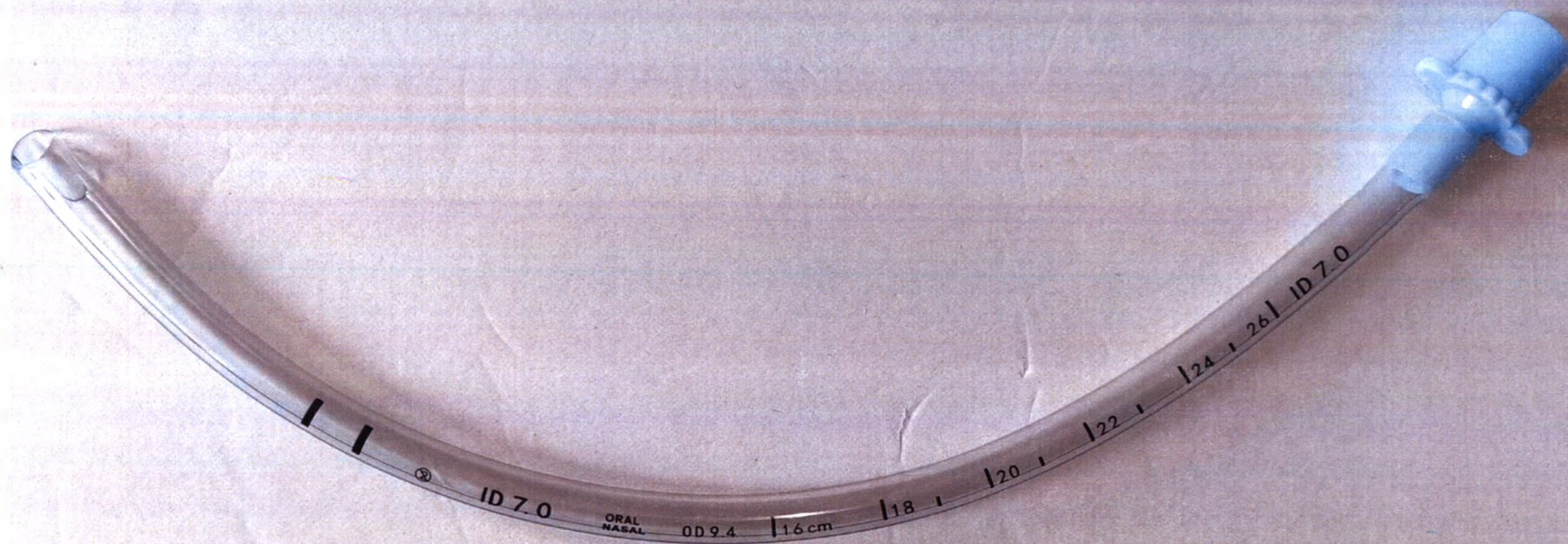


Рисунок 26 – Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 7 мм

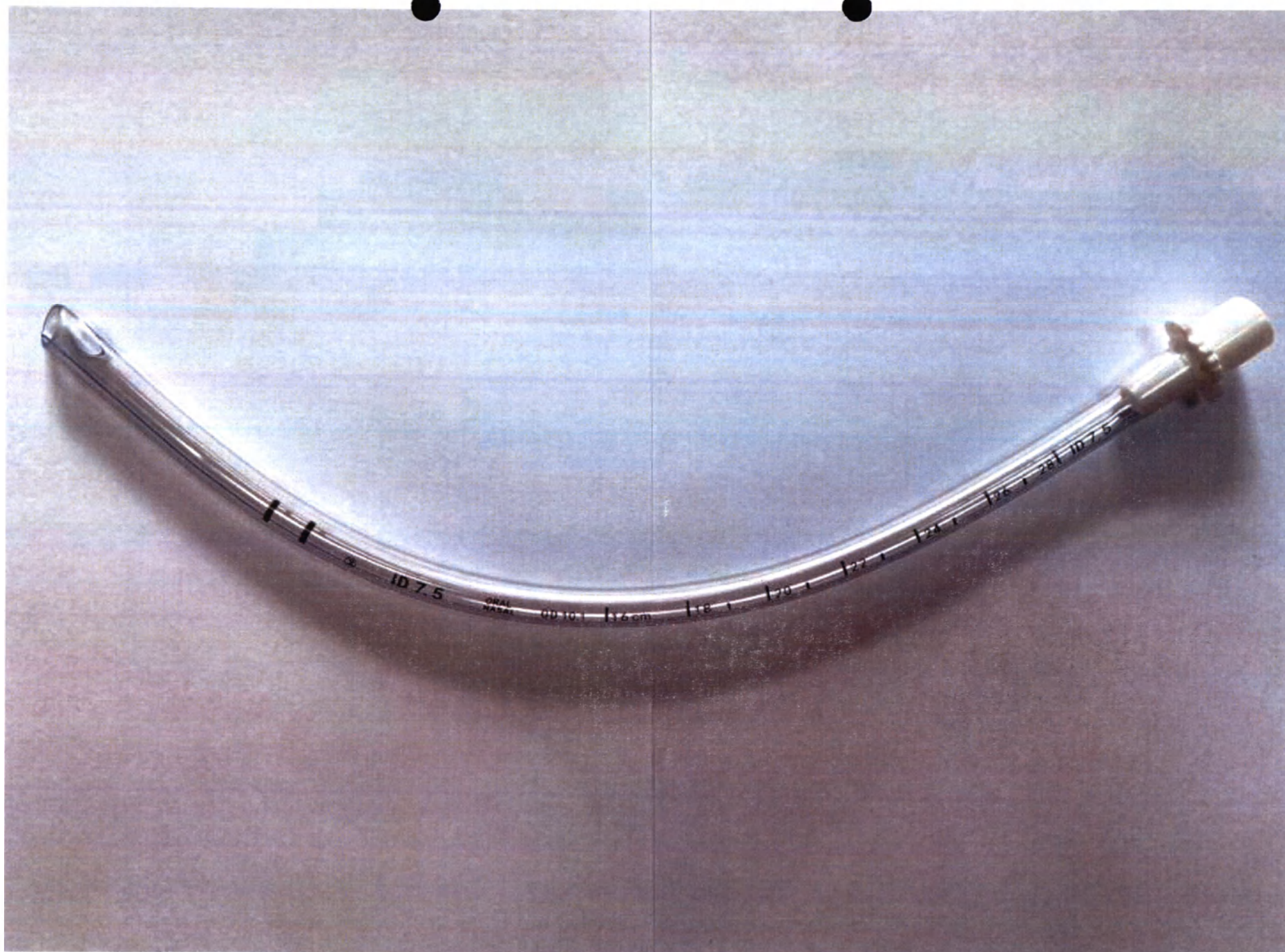


Рисунок 27 – Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 7,5 мм

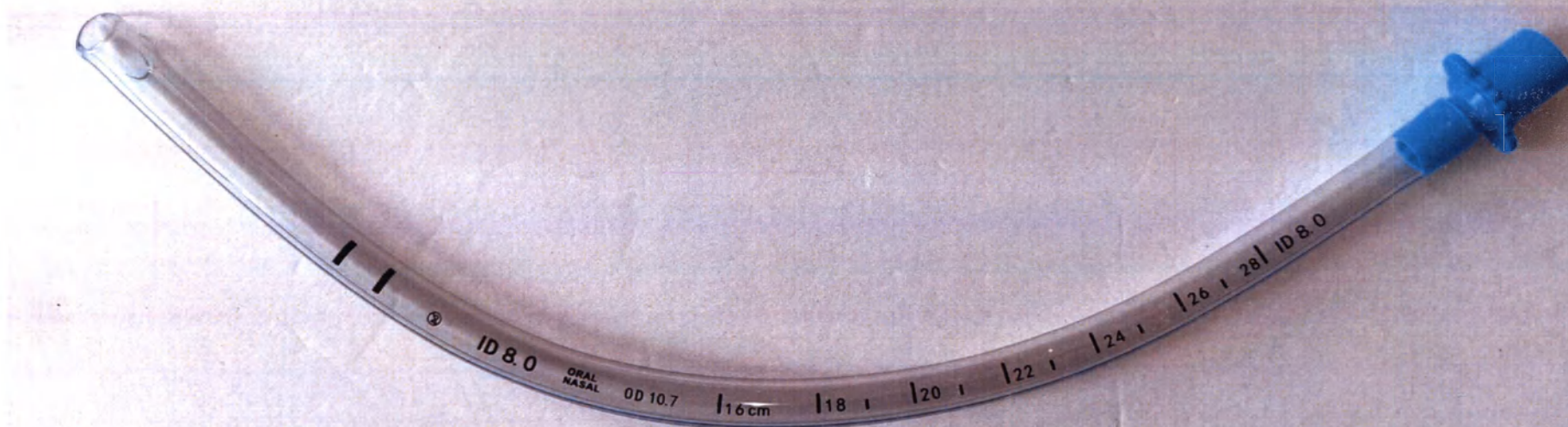


Рисунок 28 – Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 8 мм

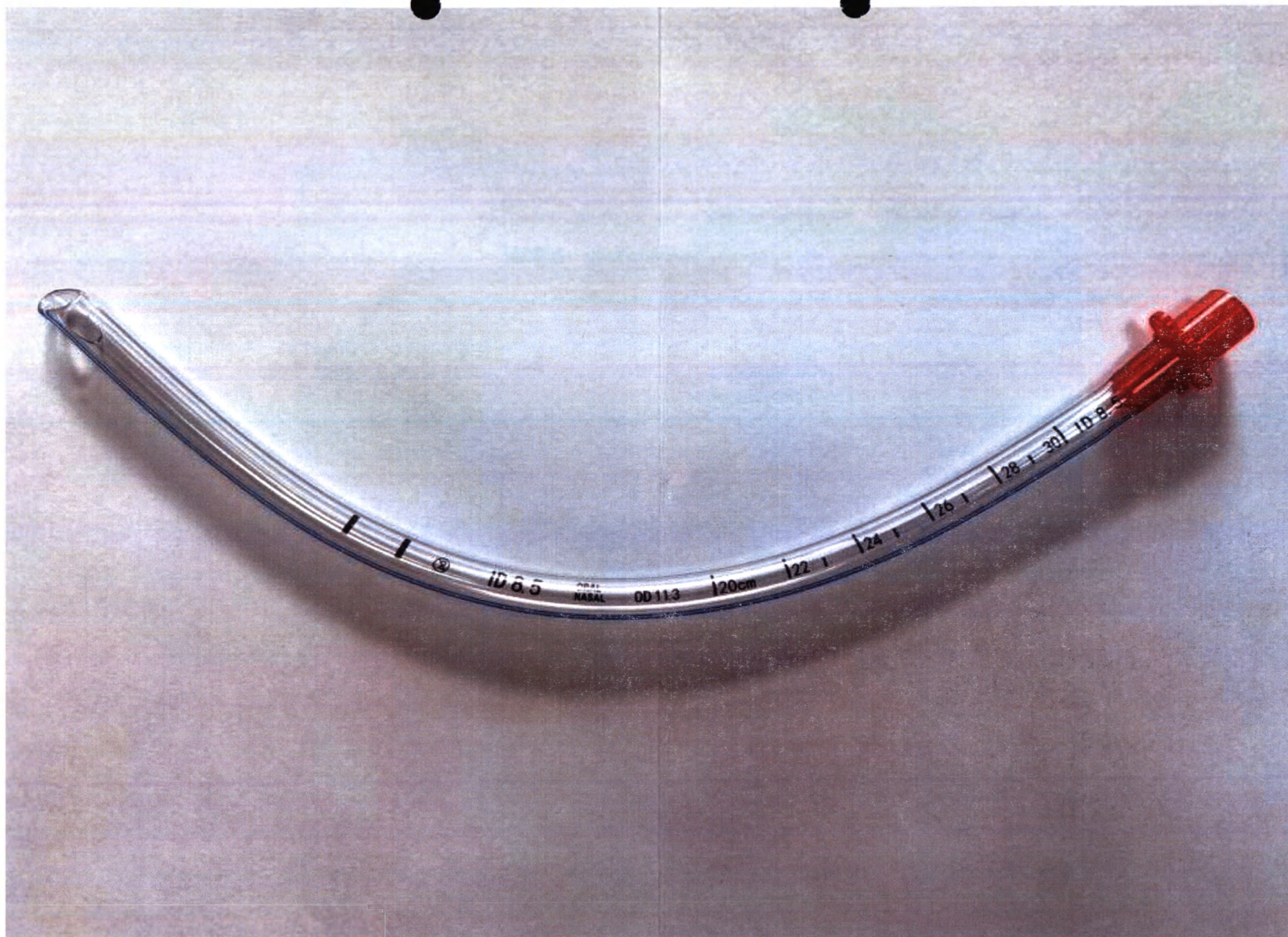


Рисунок 29 – Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 8,5 мм

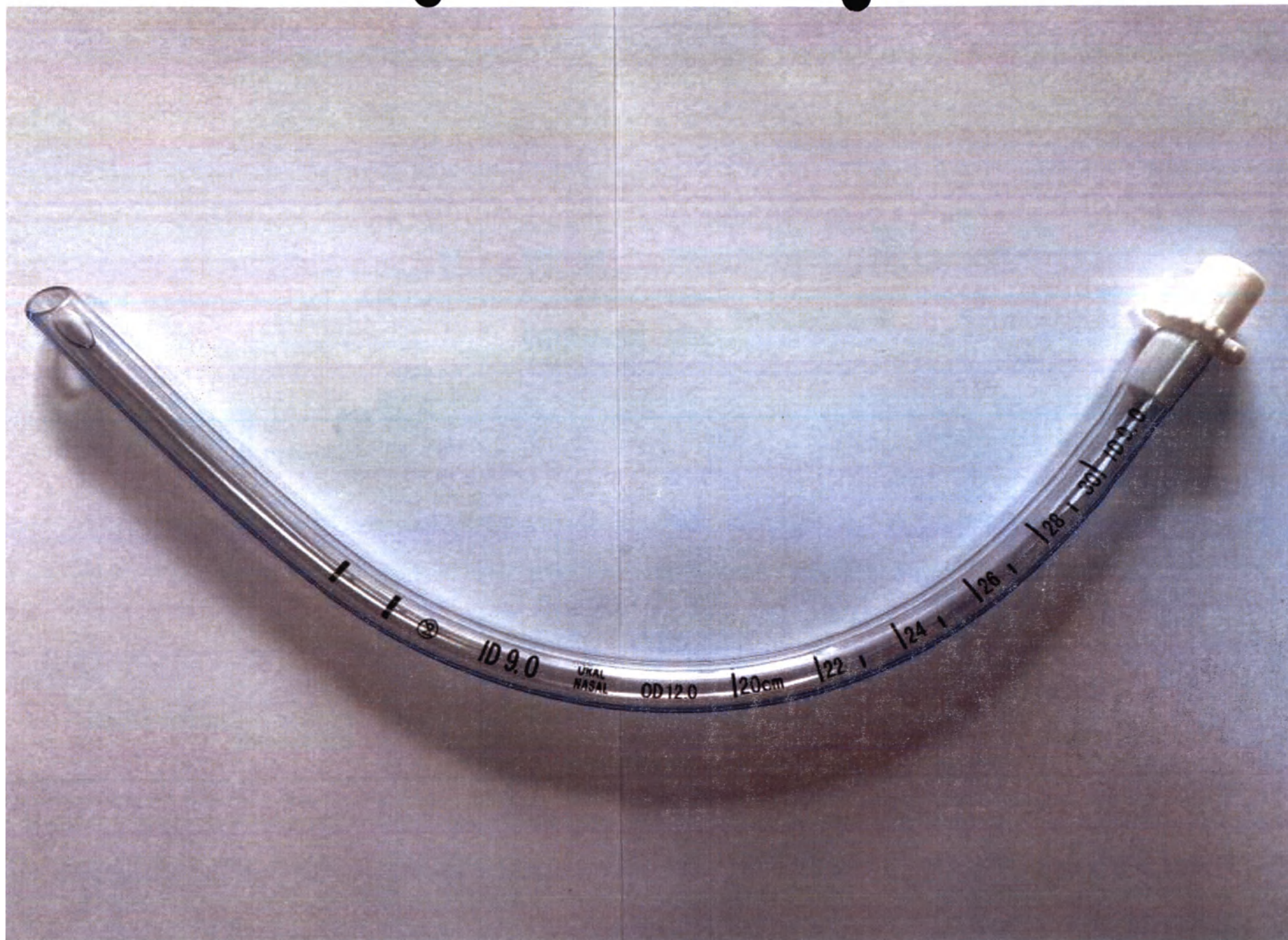


Рисунок 30 – Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 9 мм

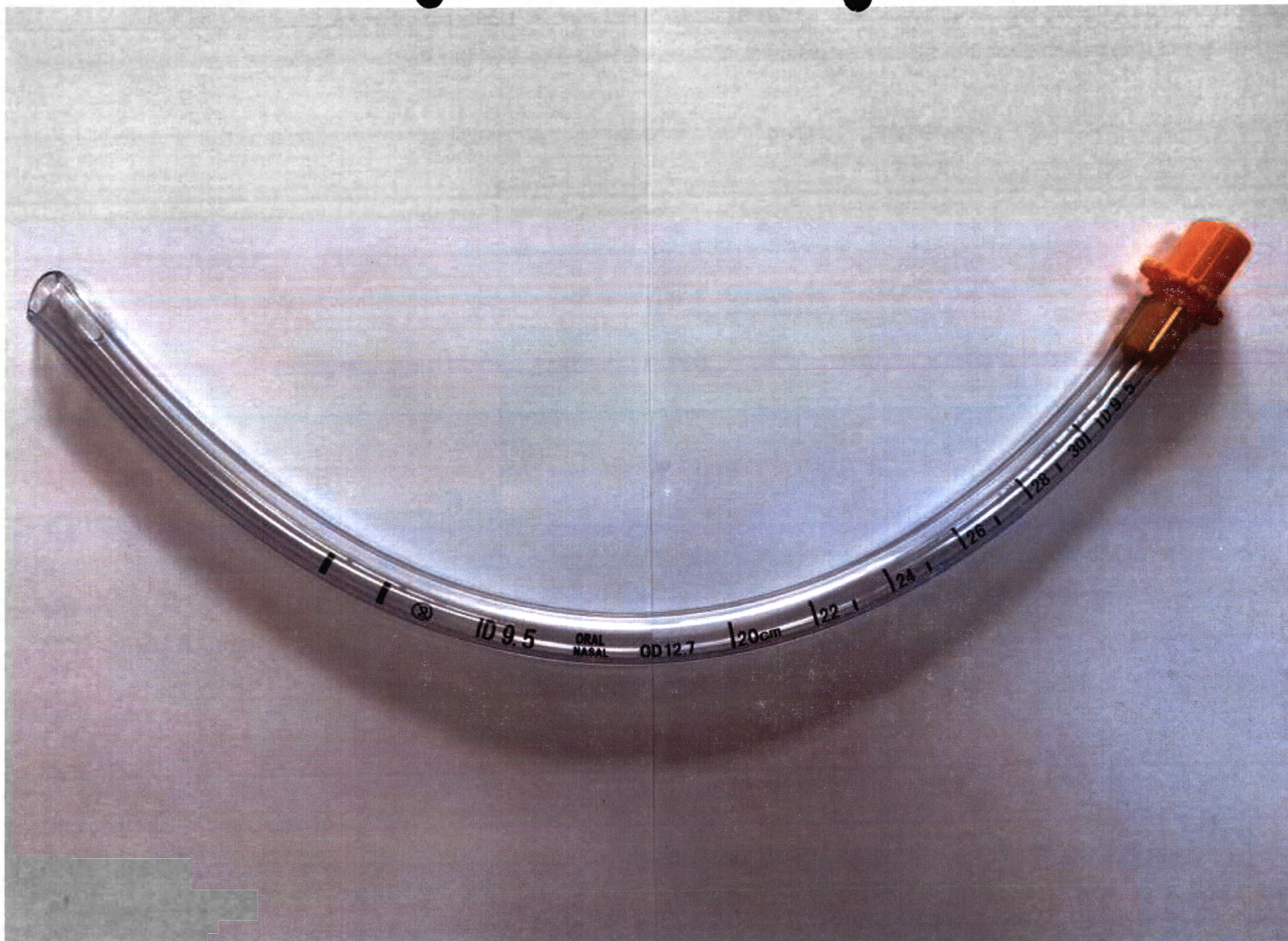


Рисунок 31 – Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 9,5 мм

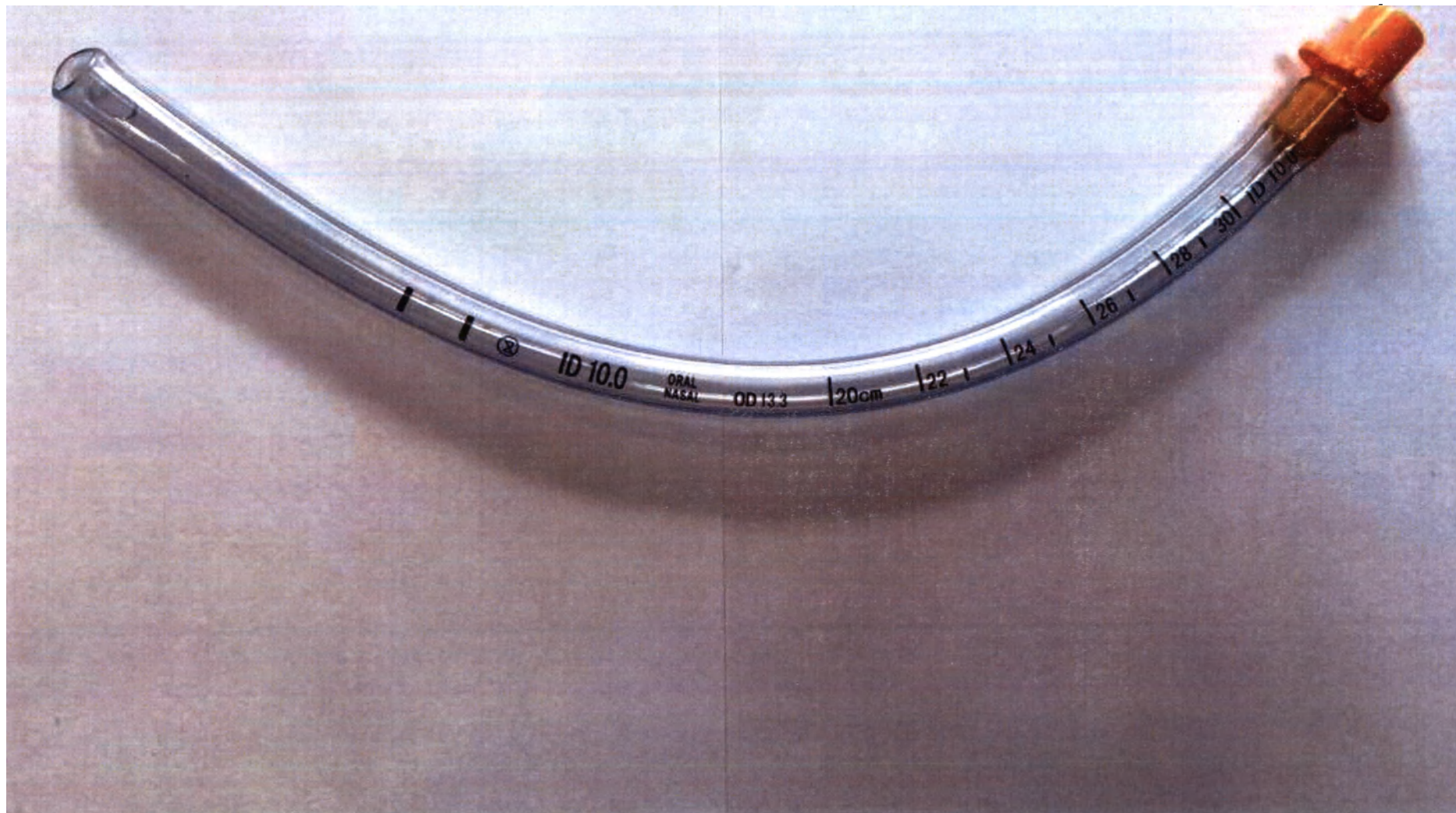


Рисунок 32 – Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 10 мм

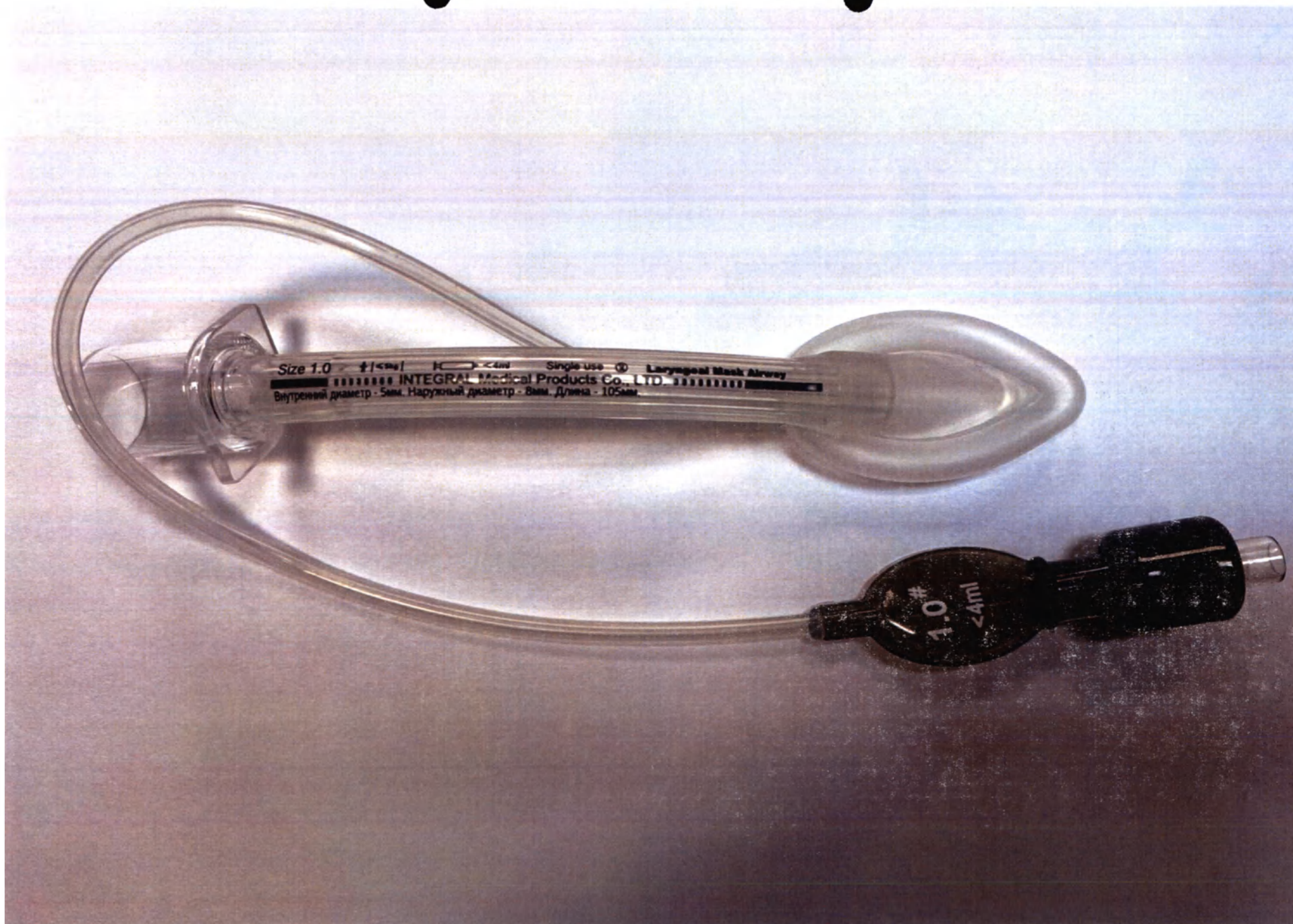


Рисунок 33 - Маска ларингеальная однократного применения, размер №1

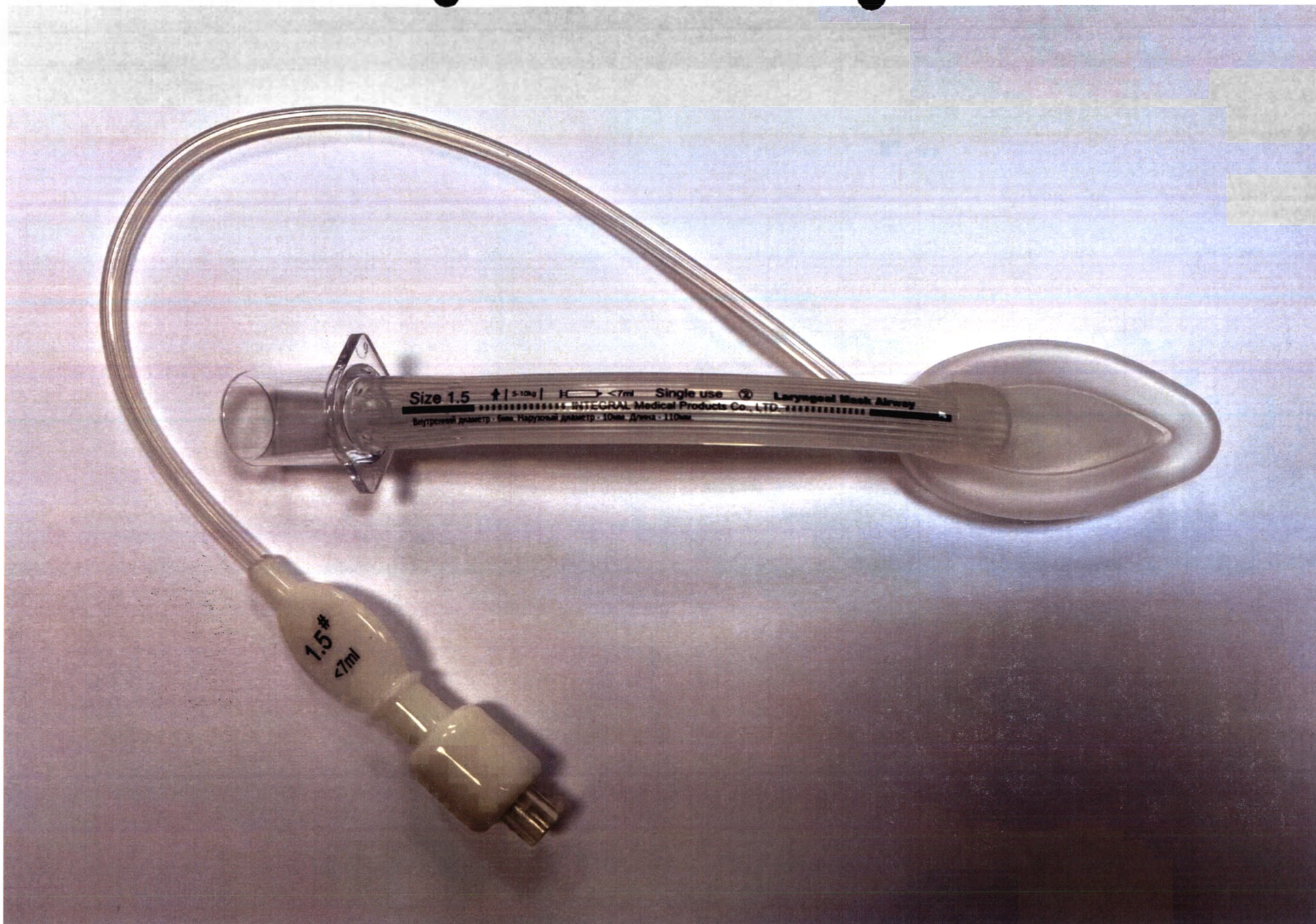


Рисунок 34 - Маска ларингеальная однократного применения, размер №1,5

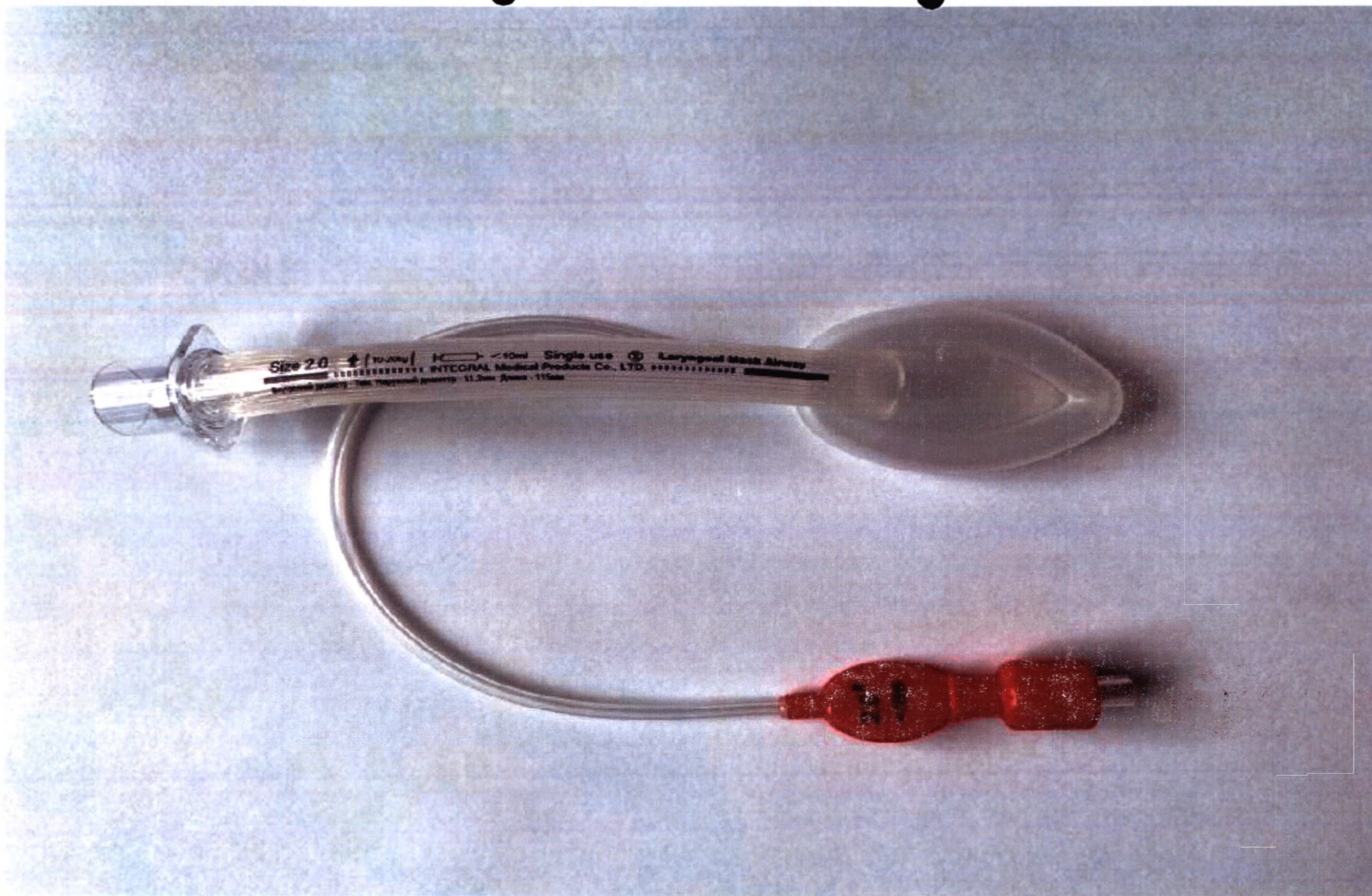


Рисунок 35 - Маска ларингеальная однократного применения, размер №2

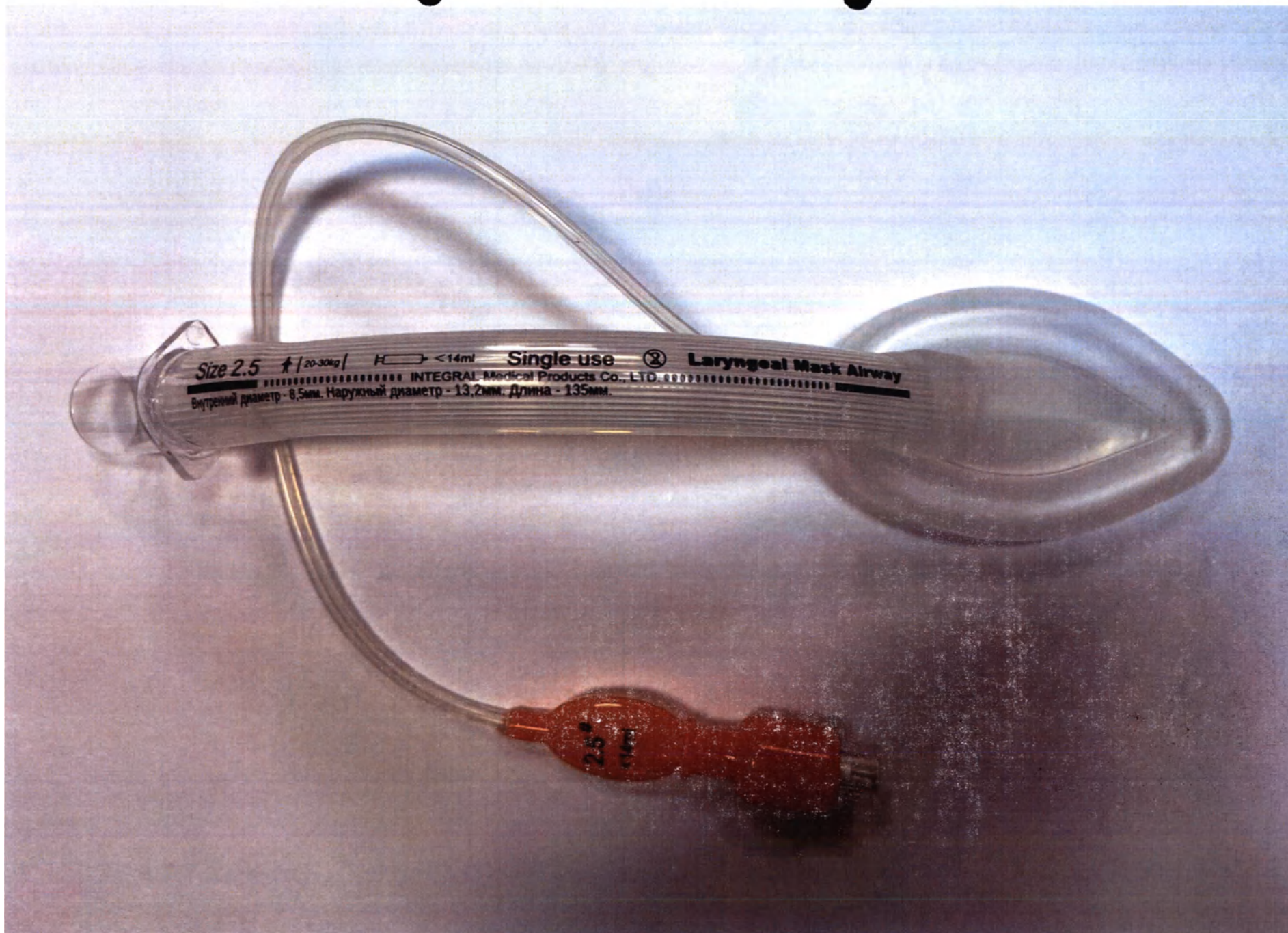


Рисунок 36 - Маска ларингеальная однократного применения, размер №2,5

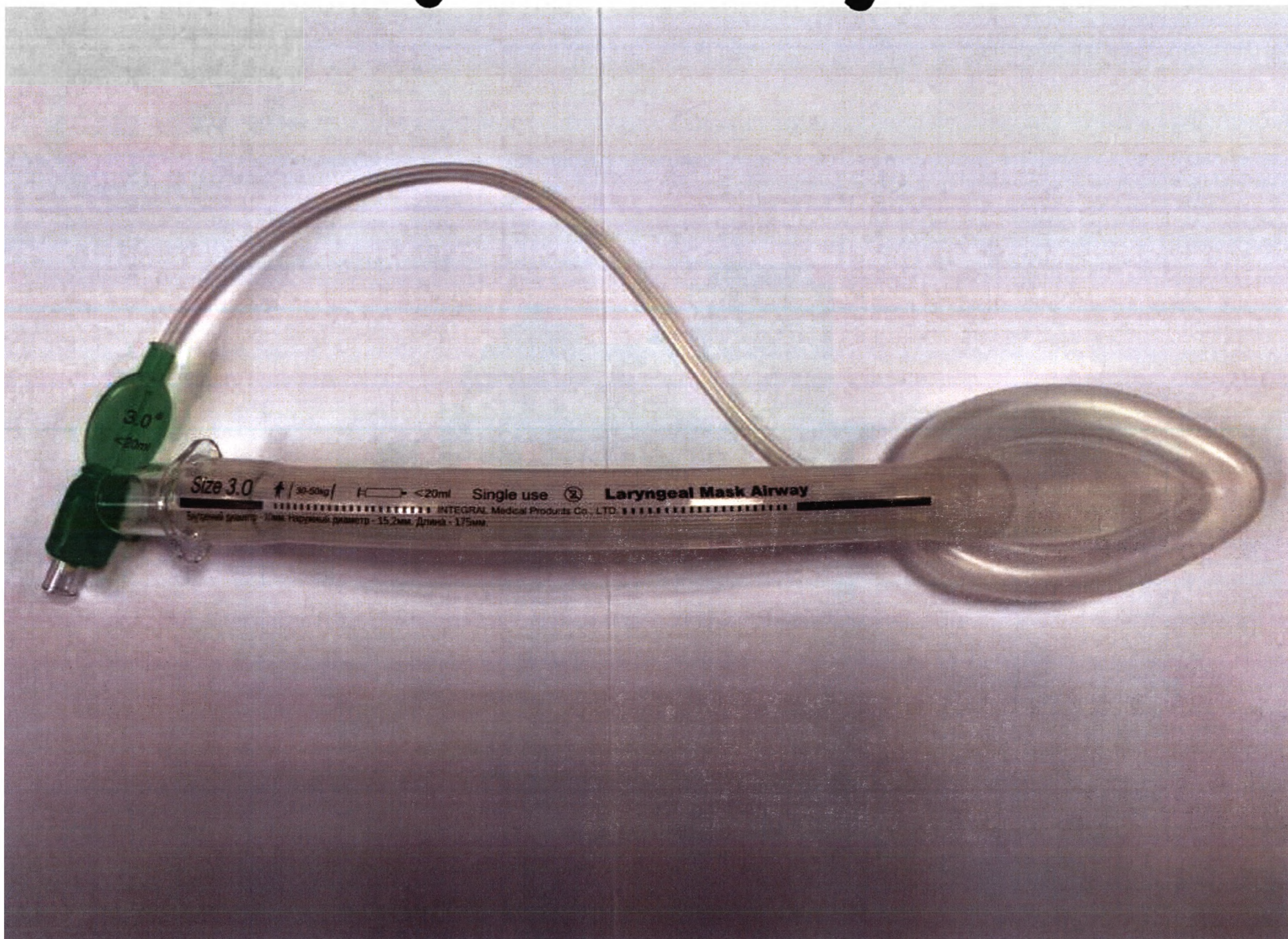


Рисунок 37 - Маска ларингеальная однократного применения, размер №3

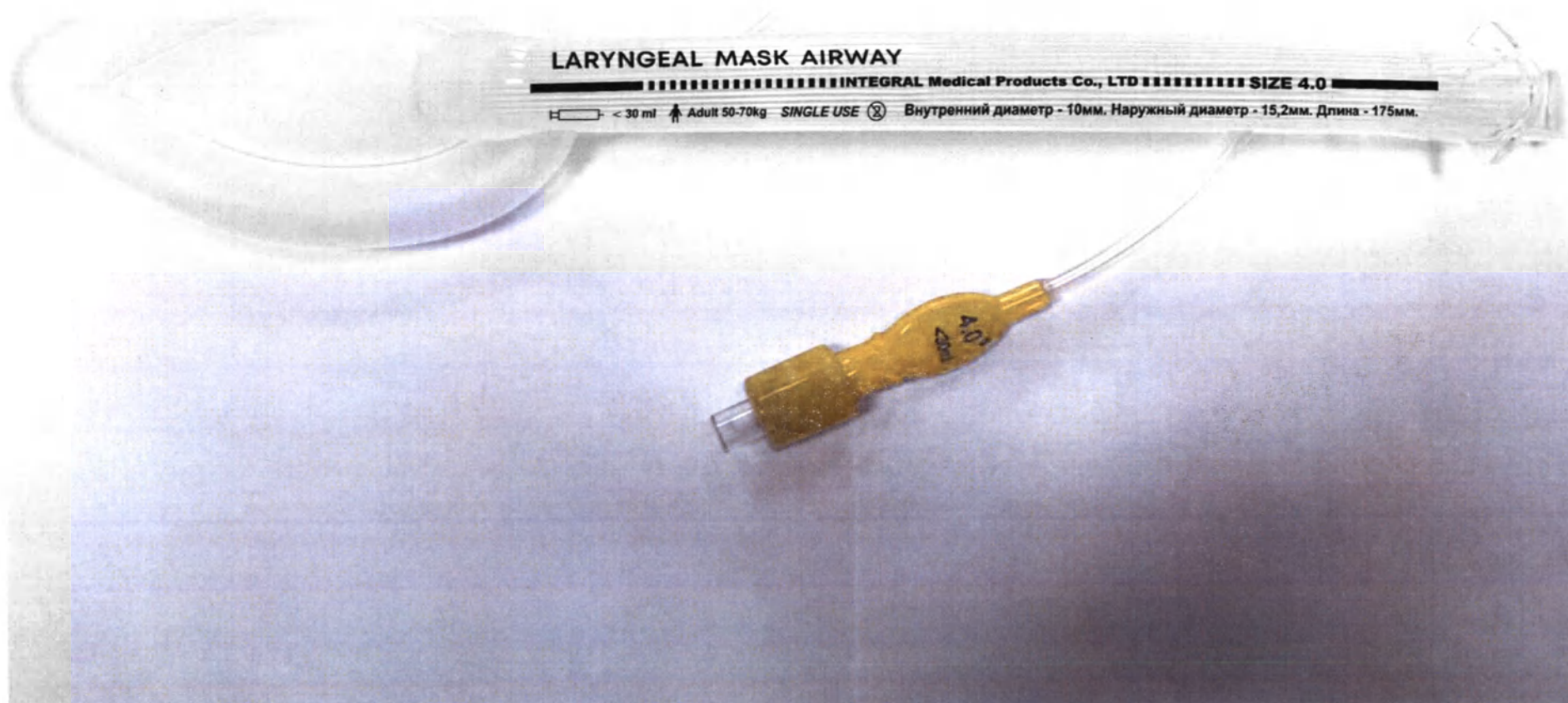


Рисунок 38 - Маска ларингеальная однократного применения, размер №4



Рисунок 39 - Маска ларингеальная однократного применения, размер №5

ФОТОГРАФИИ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЙ

На рисунках 40-42 представлены фотографии индивидуальных упаковок трубки эндотрахеальной с манжетой и клапаном, трубки эндотрахеальной без манжеты, маски ларингеальной однократного применения. Индивидуальная упаковка представляет собой пакет из воздухопроницаемого термосвариваемого материала + пленка ПЭ/ПП.

На рисунках 43-45 представлены фотографии групповых упаковок трубки эндотрахеальной с манжетой и клапаном, трубки эндотрахеальной без манжеты, маски ларингеальной однократного применения. Групповая упаковка представляет собой коробку из трехслойного гофрированного картона.

На рисунках 46-48 представлены фотографии транспортной тары трубки эндотрахеальной с манжетой и клапаном, трубки эндотрахеальной без манжеты, маски ларингеальной однократного применения. Транспортная тара представляет собой коробку из пятислойного гофрированного картона.

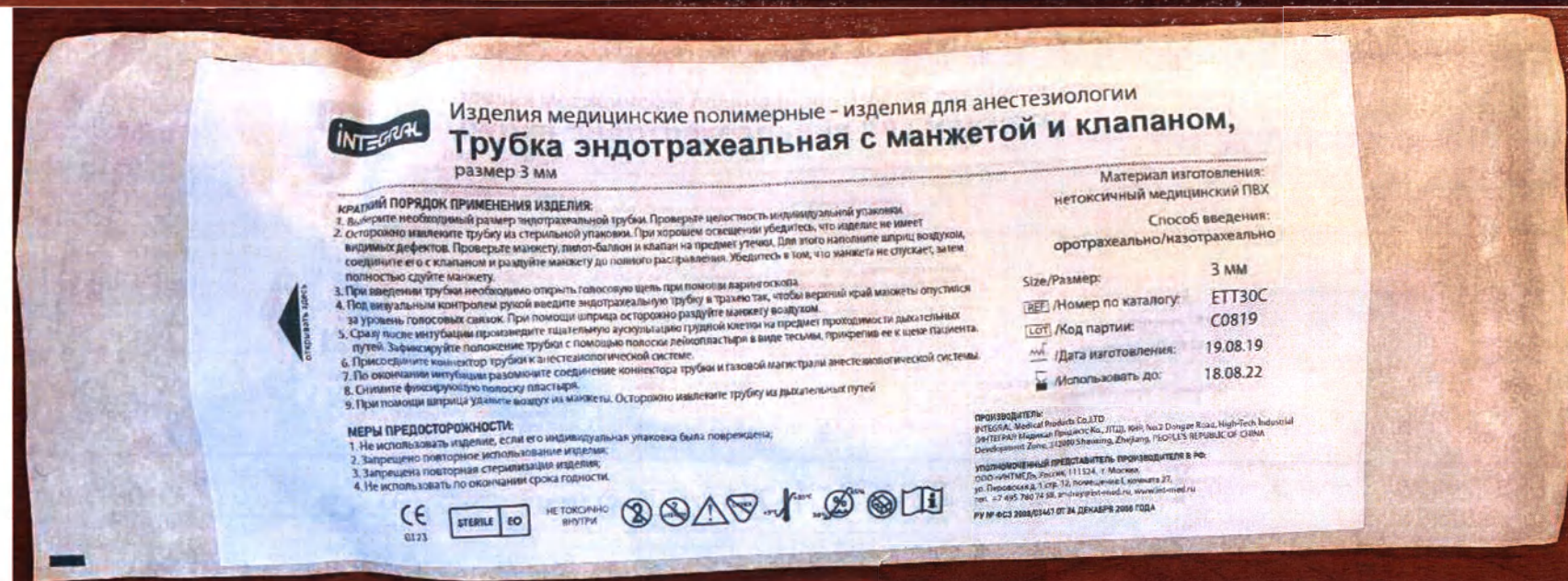
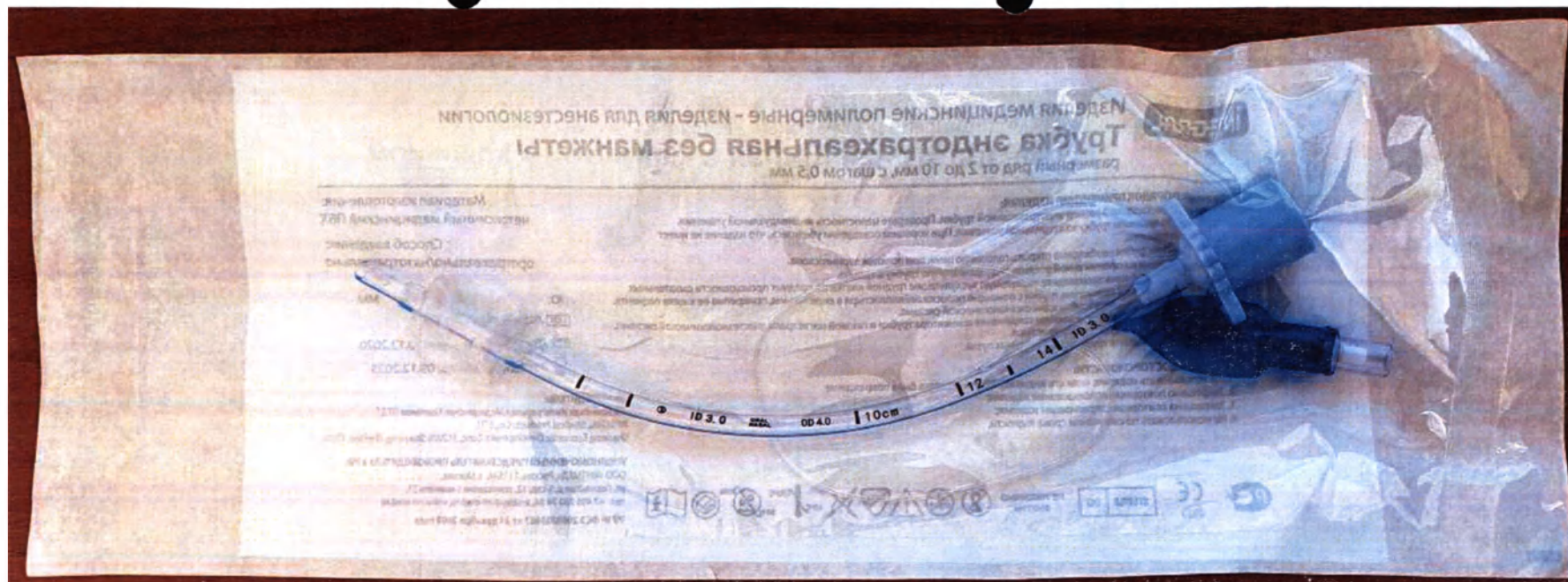


Рисунок 40 – Индивидуальная упаковка трубки эндотрахеальной с манжетой и клапаном



Рисунок 41 – Индивидуальная упаковка трубки эндотрахеальной без манжеты



Рисунок 42 – Индивидуальная упаковка маски ларингеальной однократного применения

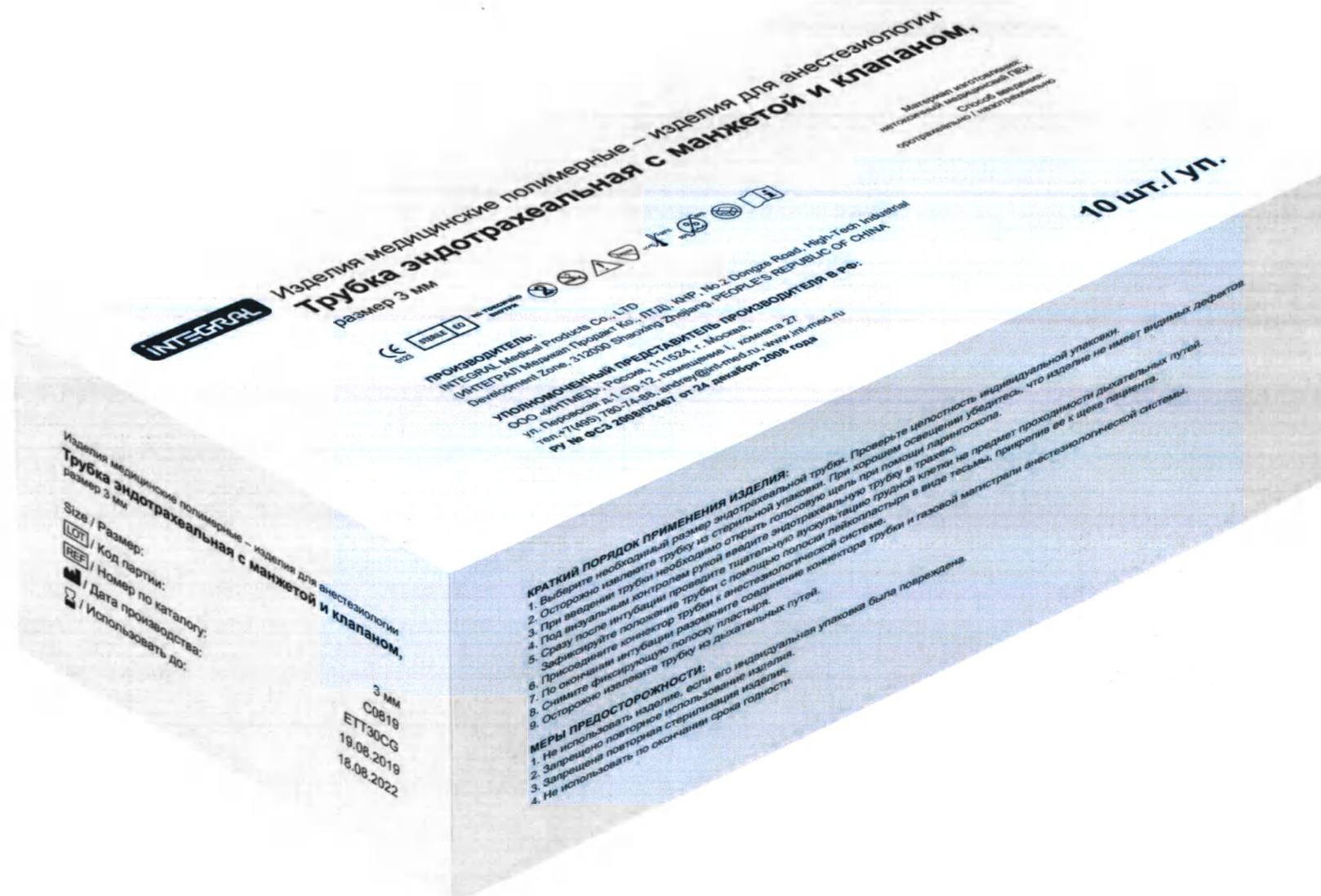


Рисунок 43 – Групповая упаковка трубки эндотрахеальной с манжетой и клапаном

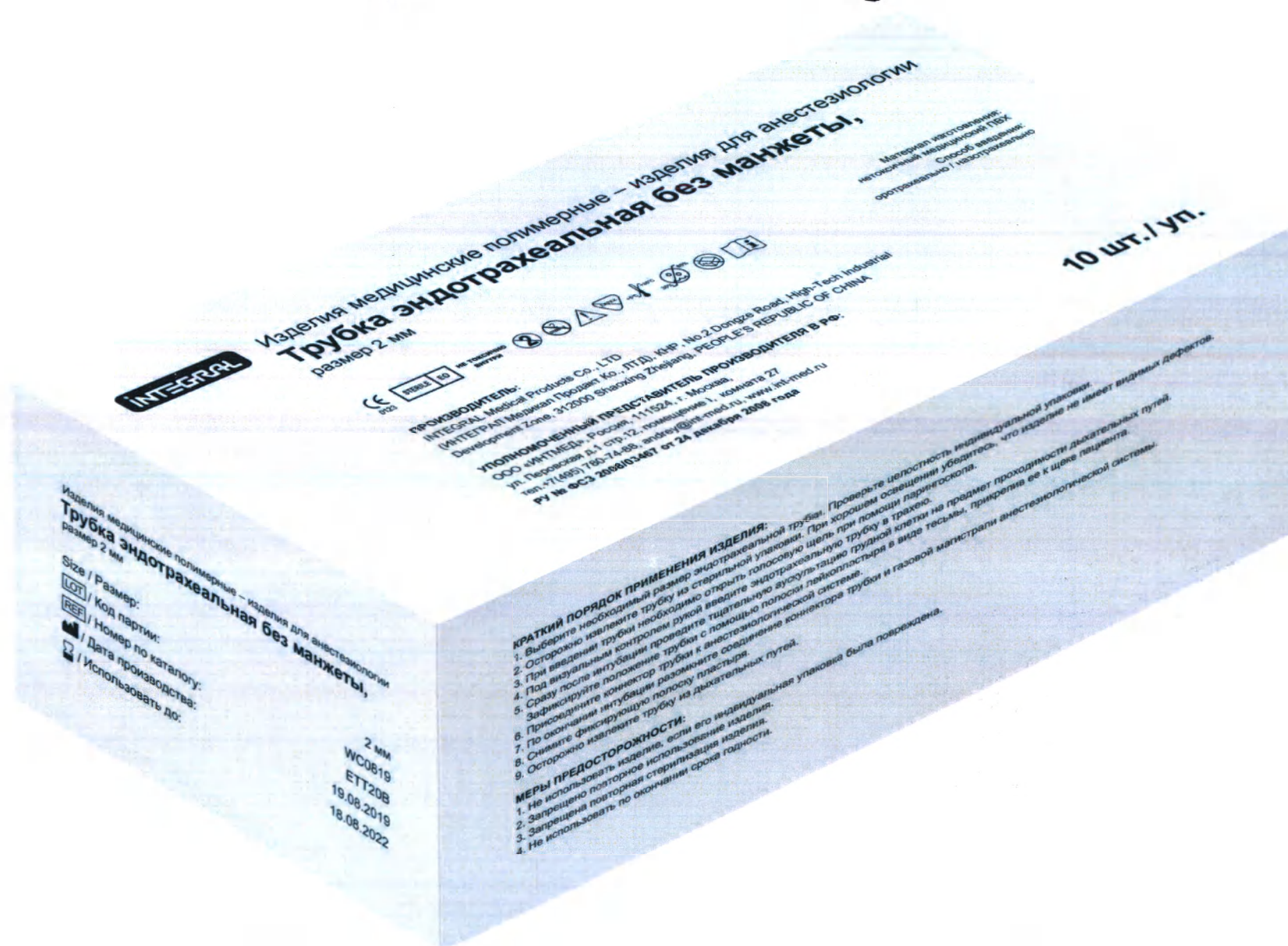


Рисунок 44 – Групповая упаковка трубки эндотрахеальной без манжеты



Рисунок 45 – Групповая упаковка маски ларингеальной однократного применения

МАРКИРОВКА

Трубки эндотрахеальные

На стенку трубки изделия на русском и/или английском языке наносится маркировка (см. рисунок 49), содержащая:

- метки шкалы в виде полос на расстоянии 1,5 и 2,5 см над манжетой (для трубок с манжетой);
- метки шкалы в виде полос и цифр;
- информацию о недопустимости повторного применения (допускается применение соответствующего символа по ISO 15223-1);
- внутренний диаметр трубки (ID);
- наружный диаметр трубки (OD);
- указание о возможном способе введения (оротрахеальное/назотрахеальное – «ORAL/NASAL»).

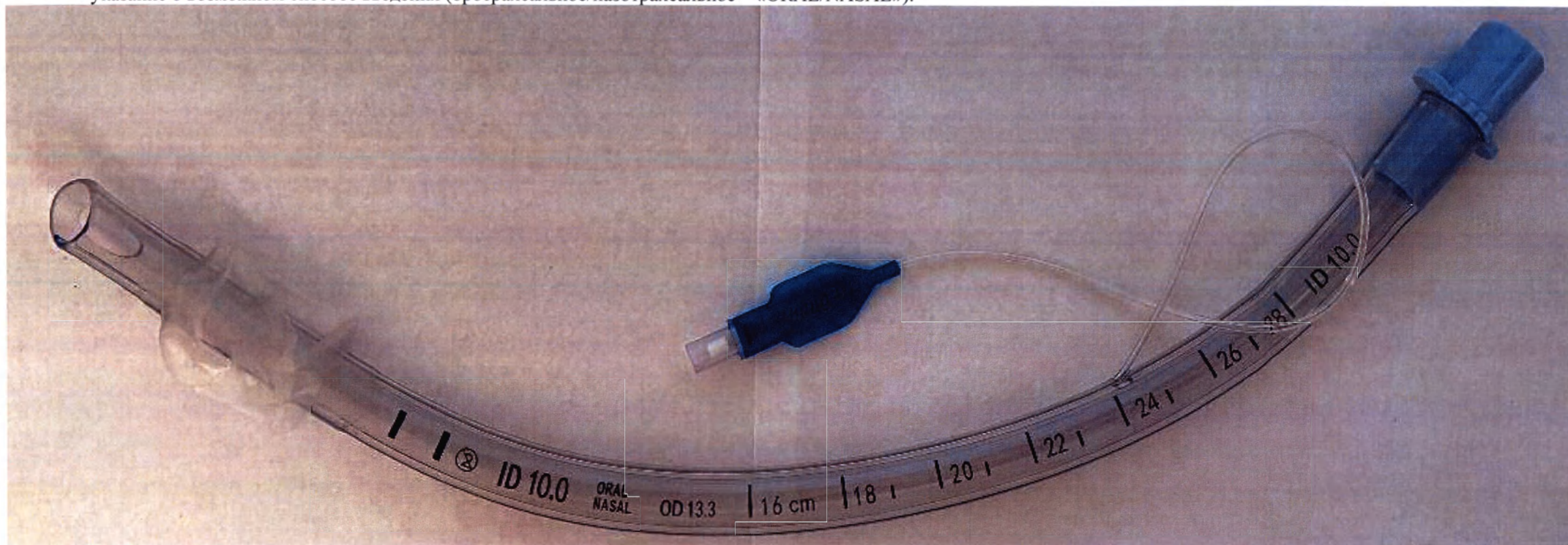


Рисунок 49

На контрольном баллоне трубок эндотрахеальных с манжетой методом тампонной печати или иным способом наносится внутренний диаметр трубки (см. рисунок 50)



Рисунок 50

На рисунках 51-52 приведены макеты маркировки индивидуальной упаковки изделий

Изделия медицинские полимерные - изделия для анестезиологии

Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размер 3 мм

КРАТКИЙ ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ:

1. Выберите необходимый размер эндотрахеальной трубки. Проверьте целостность индивидуальной упаковки.
2. Осторожно извлеките трубку из стерильной упаковки. При хорошем освещении убедитесь, что изделие не имеет видимых дефектов. Проверьте манжету, пилот-баллон и клапан на предмет утечки. Для этого наполните шприц воздухом, соедините его с клапаном и раздуйте манжету до полного расправления. Убедитесь в том, что манжета не спускает, затем полностью сдуйте манжету.
3. При введении трубки необходимо открыть голосовую щель при помощи ларингоскопа.
4. Под визуальным контролем рукой введите эндотрахеальную трубку в трахею так, чтобы верхний край манжеты опустился за уровень голосовых связок. При помощи шприца осторожно раздуйте манжету воздухом.
5. Сразу после интубации произведите тщательную аускультацию грудной клетки на предмет проходимости дыхательных путей. Зафиксируйте положение трубки с помощью полоски лейкопластыря в виде тесьмы, прикрепив ее к щеке пациента.
6. Присоедините коннектор трубки к анестезиологической системе.
7. По окончании интубации разомкните соединение коннектора трубки и газовой магистрали анестезиологической системы.
8. Снимите фиксирующую полоску пластыря.
9. При помощи шприца удалите воздух из манжеты. Осторожно извлеките трубку из дыхательных путей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Не использовать изделие, если его индивидуальная упаковка была повреждена;
2. Запрещено повторное использование изделия;
3. Запрещена повторная стерилизация изделия;
4. Не использовать по окончании срока годности.

Материал изготовления:
нетоксичный медицинский ПВХ

Способ введения:
оротрахеально/назотрахеально

Size/Размер: 3 мм
REF /Номер по каталогу: ETT30CG
LOT /Код партии:
MM /Дата изготовления:
/Использовать до:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

INTEGRAL Medical Products Co., LTD
(ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., ЛТД), КНР, No. 2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ в РФ:

ООО «ИНТМЕД» Россия, 111524, г. Москва,
ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение I, комната 27,
тел. +7 495 780 74 88. andrey@int-med.ru. www.int-med.ru
РУ № ФСЗ 2008/03467 от 24 декабря 2008 года



Рисунок 51 – Маркировка индивидуальной упаковки трубки эндотрахеальной с манжетой и клапаном

Изделия медицинские полимерные - изделия для анестезиологии

Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 2 мм

КРАТКИЙ ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ:

1. Выберите необходимый размер эндотрахеальной трубки. Проверьте целостность индивидуальной упаковки.
2. Осторожно извлеките трубку из стерильной упаковки. При хорошем освещении убедитесь, что изделие не имеет видимых дефектов.
3. При введении трубки необходимо открыть голосовую щель при помощи ларингоскопа.
4. Под визуальным контролем рукой введите эндотрахеальную трубку в трахею.
5. Сразу после интубации произведите тщательную аускультацию грудной клетки на предмет проходимости дыхательных путей. Зафиксируйте положение трубки с помощью полоски лейкопластыря в виде тесьмы, прикрепив ее к щеке пациента.
6. Присоедините коннектор трубки к анестезиологической системе.
7. По окончании интубации разомкните соединение коннектора трубки и газовой магистрали анестезиологической системы.
8. Снимите фиксирующую полоску пластыря.
9. Осторожно извлеките трубку из дыхательных путей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Не использовать изделие, если его индивидуальная упаковка была повреждена;
2. Запрещено повторное использование изделия;
3. Запрещена повторная стерилизация изделия;
4. Не использовать по окончании срока годности.

Материал изготовления:
нетоксичный медицинский ПВХ

Способ введения:
оротрахеально/назотрахеально

Size/Размер: 2 мм
REF /Номер по каталогу: ETT20B
LOT /Код партии:
/Дата изготовления:
/Использовать до:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

INTEGRAL Medical Products Co., LTD
(ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., ЛТД), KHP, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial
Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ в РФ:

ООО «ИНТМЕД», Россия, 111524, г. Москва,
ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение I, комната 27
тел. +7 495 780 74 88, andrey@int-med.ru, www.int-med.ru

РУ № ФСЗ 2008/03467 от 24 декабря 2008 года



Рисунок 52 – Маркировка индивидуальной упаковки трубки эндотрахеальной без манжеты

КРАТКИЙ ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ: 1. Выберите необходимый размер эндотрахеальной трубки. Проверьте целостность индивидуальной упаковки. 2. Осторожно извлеките трубку из стерильной упаковки. При хорошем освещении убедитесь, что изделие не имеет видимых дефектов. Проверьте манжету, пилот-баллон и клапан на предмет утечки. Для этого наполните шприц воздухом, соедините его с клапаном и раздуйте манжету до полного расправления. Убедитесь в том, что манжета не спускает, затем полностью сдуйте манжету. 3. При введении трубки необходимо открыть голосовую щель при помощи ларингоскопа. 4. Под визуальным контролем рукой введите эндотрахеальную трубку в трахею так, чтобы верхний край манжеты опустился за уровень голосовых связок. При помощи шприца осторожно раздуйте манжету воздухом. 5. Сразу после интубации произведите тщательную аускультацию грудной клетки на предмет проходимости дыхательных путей. Зафиксируйте положение трубки с помощью полоски лейкопластыря в виде тесмы, прикрепив ее к щеке пациента. 6. Присоедините коннектор трубки к анестезиологической системе. 7. По окончании интубации разомкните соединение коннектора трубки и газовой магистрали анестезиологической системы. 8. Снимите фиксирующую полоску пластыря. 9. При помощи шприца удалите воздух из манжеты. Осторожно извлеките трубку из дыхательных путей. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: 1. Не использовать изделие, если его индивидуальная упаковка была повреждена; 2. Запрещено повторное использование изделия; 3. Запрещена повторная стерилизация изделия; 4. Не использовать по окончании срока годности.	Изделия медицинские полимерные - изделия для анестезиологии Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размер 3 мм Size/Размер: 3 мм REF /Номер по каталогу: ETT30CG LOT /Код партии: MM /Дата изготовления: MM /Использовать до:
INTEGRAL Изделия медицинские полимерные - изделия для анестезиологии Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размер 3 мм Материал изготовления: нетоксичный медицинский ПВХ Способ введения: оротрахеально/назотрахеально ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: INTEGRAL Medical Products Co., LTD (ИНТЕГРАЛ Медицинские Продукты Ко., ЛТД) K9F, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ в РФ: ООО «ИНТЕМЭД», Россия, 111524, г. Москва, ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение 1, комната 27, тел. +7 495 780 74 88, andrey@int-med.ru, www.int-med.ru ПУ № ФСЗ 2008/03467 от 24 декабря 2008 года 10шт/уп	Изделия медицинские полимерные - изделия для анестезиологии Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размер 3 мм Size/Размер: 3 мм REF /Номер по каталогу: ETT30CG LOT /Код партии: MM /Дата изготовления: MM /Использовать до:

Рисунок 53 – Маркировка, наносимая на групповую упаковку трубок эндотрахеальных с манжетой

КРАТКИЙ ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ: 1. Выберите необходимый размер эндотрахеальной трубки. Проверьте целостность индивидуальной упаковки. 2. Осторожно извлеките трубку из стерильной упаковки. При хорошем освещении убедитесь, что изделие не имеет видимых дефектов. 3. При введении трубки необходимо открыть голосовую щель при помощи ларингоскопа. 4. Под визуальным контролем рукой введите эндотрахеальную трубку в трахею. 5. Сразу после интубации произведите тщательную аускультацию грудной клетки на предмет проходимости дыхательных путей. Зафиксируйте положение трубки с помощью полоски лейкопластыря в виде тессы, прикрепив ее к щеке пациента. 6. Присоедините коннектор трубки к анестезиологической системе. 7. По окончании интубации разомкните соединение коннектора трубки и газовой магистрали анестезиологической системы. 8. Снимите фиксирующую полоску пластыря. 9. Осторожно извлеките трубку из дыхательных путей. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: 1. Не использовать изделие, если его индивидуальная упаковка была повреждена; 2. Запрещено повторное использование изделия; 3. Запрещена повторная стерилизация изделия; 4. Не использовать по окончании срока годности.	Изделия медицинские полимерные - изделия для анестезиологии Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 2 мм Size/Размер: 2 мм REF /Номер по каталогу: ETT20B LOT /Код партии: EXP /Дата изготовления: USE BY /Использовать до:
INTEGRAL Изделия медицинские полимерные - изделия для анестезиологии Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 2 мм Материал изготовления: нетоксичный медицинский ПВХ Способ введения: оротрахеально/назотрахеально CE 0123 STERILE BO НЕ ТОКСИЧНО ВНУТРИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: INTEGRAL Medical Products Co., LTD (INTEGRAL) Medical Products Co., LTD, КНР, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ в РФ: ООО «ИНТЕМД», Россия, 111524, г. Москва, ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение I, комната 27 тел. +7 495 780 74 88, andrey@int-med.ru, www.int-med.ru РУ № ФСЗ 2008/03467 от 24 декабря 2008 года 10шт/уп	Изделия медицинские полимерные - изделия для анестезиологии Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 2 мм Size/Размер: 2 мм REF /Номер по каталогу: ETT20B LOT /Код партии: EXP /Дата изготовления: USE BY /Использовать до:

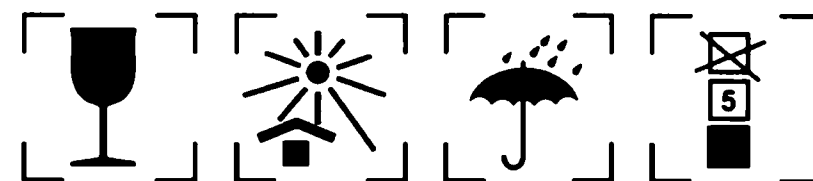
Рисунок 54 – Маркировка, наносимая на групповую упаковку трубок эндотрахеальных без манжеты

Общий вид маркировки транспортной тары трубок эндотрахеальных приведен на рисунках 55-56

Изделия медицинские полимерные - изделия для анестезиологии
Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном,
 размер 6,5 мм

Endotracheal tube with cuff and valve, size 6,5 mm

Количество, шт / Quantity, pcs	
Масса брутто, кг / Gross weight, kgs	
Масса нетто, кг / Net weight, kgs	
Партия № / LOT	
Дата производства / Manufacture date	
Использовать до / Expiry date	
Номер по каталогу / REF	ETT65C



MEAS.: X X CM



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
 INTEGRAL Medical Products Co.,LTD
 (ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., ЛТД), КНР, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial
 Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ в РФ:
 ООО «ИНТМЕД», Россия, 111524, г. Москва,
 ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение 1, комната 27,
 тел. +7 495 780 74 88, andrey@int-med.ru, www.int-med.ru

РУ № ФСЗ 2008/03467 от 24 декабря 2008 года

Рисунок 55 – Маркировка транспортной тары трубок эндотрахеальных с манжетой

Изделия медицинские полимерные - изделия для анестезиологии
Трубка эндотрахеальная без манжеты,
размер 6,5 мм

Endotracheal tube without cuff, size 6,5 mm

Количество, шт / Quantity, pcs	
Масса брутто, кг / Gross weight, kgs	
Масса нетто, кг / Net weight, kgs	
Партия № / LOT	
Дата производства / Manufacture date	
Использовать до / Expiry date	
Номер по каталогу / REF	ETT65Y



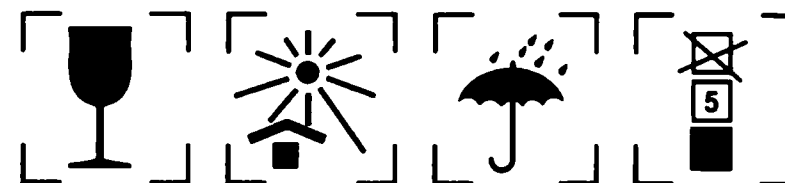
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

INTEGRAL Medical Products Co., LTD
(ИНТЕГРАЛ Медицин Продуктс Ко., ЛТД), KHP, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial
Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ в РФ:

ООО «ИНТМЕД», Россия, 111524, г. Москва,
ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение I, комната 27,
tel. +7 495 780 74 88, andrey@int-med.ru, www.int-med.ru

РУ № ФСЗ 2008/03467 от 24 декабря 2008 года



MEAS.: X X CM

Рисунок 56 – Маркировка транспортной тары трубок эндотрахеальных без манжеты

Маски ларингеальные

На стенку трубки масок ларингеальных на русском и/или английском языке наносится маркировка (см. рисунок 57) следующего содержания:

- наименование предприятия-изготовителя;
- вариант исполнения изделия;
- размер изделия;
- внутренний диаметр;
- наружный диаметр;
- длина;
- информация о массе пациента, объеме накачиваемого воздуха манжетой и/или соответствующие символы;
- надпись «Одноразового использования»;
- информация о недопустимости повторного применения и/или соответствующий символ по ISO 15223-1).

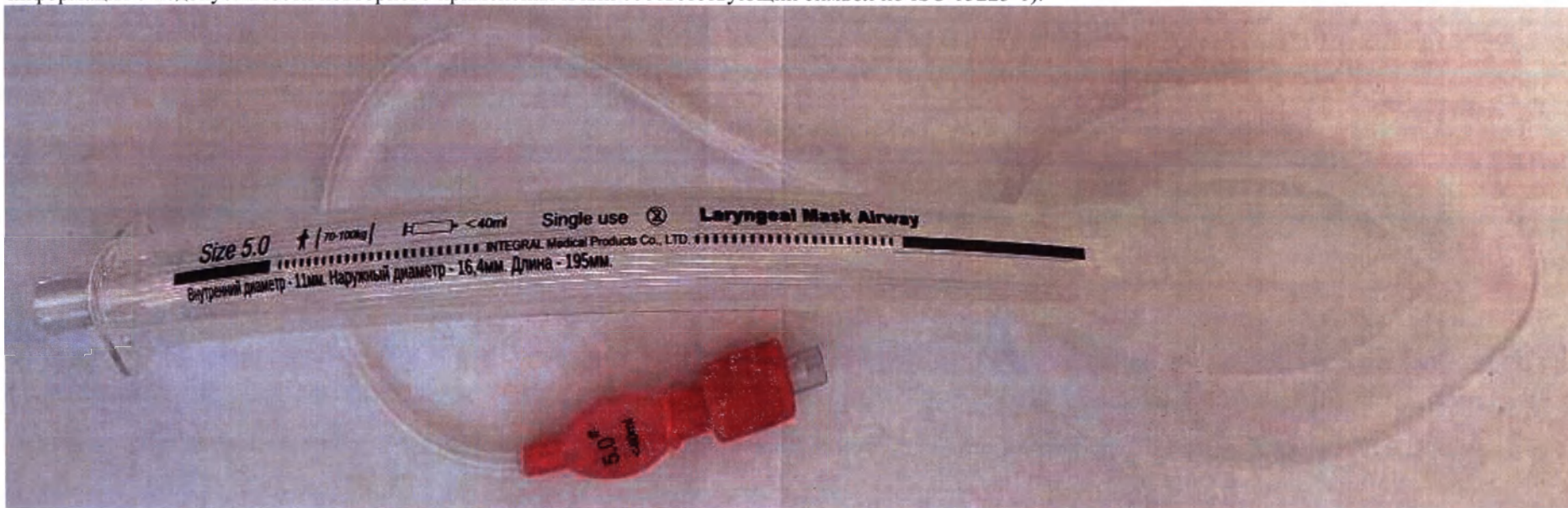


Рисунок 57

На пилот-баллоне методом тампонной печати или иным способом на русском и (или) английском языке указан размер изделия и объем накачиваемого манжетой воздуха (см. рисунок 58).



Рисунок 58



Изделия медицинские полимерные - изделия для анестезиологии

Маска ларингеальная однократного применения,

размер №1

Материал изготовления: силикон медицинского класса

КРАТКИЙ ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ:

- 1 Проверьте целостность индивидуальной упаковки. Осторожно извлеките изделие из стерильной упаковки. При хорошем освещении убедитесь, что оно не имеет видимых дефектов. Проверьте манжету, пилот-баллон и клапан на предмет утечки. Для этого наполните шприц воздухом, соедините его с клапаном и раздуйте манжету до полного расправления. Убедитесь в том, что манжета не спускает, затем полностью сдуйте манжету.
- 2 Перед введением необходимо смазать водорастворимой смазкой заднюю часть манжеты.
- 3 Пациента необходимо уложить в положение, аналогичное таковому при эндотрахеальной интубации.
- 4 Возьмите маску, как ручку, в месте соединения манжеты и воздуховодной трубки. Используя указательный палец в качестве направителя манжеты, начните скользить по твердому небу в направлении глотки до появления ощущения сопротивления (не применяйте силу!) в районе кадыка.
- 5 После введения маски, зафиксируйте трубку пальцем, шприцом раздуйте манжету расчетным объемом воздуха. Установите блокиратор прикусывания (например, валик из салфеток) рядом с воздуховодной трубкой, затем зафиксируйте их вместе полоской лейкопластыря к щеке пациента.
- 6 Подсоедините коннектор ларингеальной маски к анестезиологической системе.
- 7 По окончании интубации уберите фиксирующую полоску лейкопластыря. Сдуйте манжету и одновременно извлеките ларингеальную маску и блокиратор прикусывания в тот момент, когда пациент может открыть рот по команде.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- 1 Не использовать изделие, если его индивидуальная упаковка была повреждена.
- 2 Запрещено повторное использование изделия.
- 3 Запрещена повторная стерилизация изделия.
- 4 Не превышать максимально рекомендованный объем подаваемого воздуха.
- 5 Не использовать во время реанимации или угрожающих ситуаций для пациента, находящегося в глубоком обмороке, не переносящего установку ларингеальной маски.
- 6 Запрещено вводить через ларингеальную маску дренажную или желудочную трубку во время ее введения.
- 7 Не использовать по окончании срока годности.

Size/Размер: № 1

LOT/Партия

DATA/Дата производства

EXP/Использовать до

REF/Номер по каталогу: LM1004

0123

STERILE EO

НЕ ТОКСИЧНО ВНУТРИ



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
 INTEGRAL Medical Products Co., LTD.
 (ИНТЕГРАЛ Медицинские Продукты Ко. ЛТД) KHP No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ в РФ:
 ООО «ИНТЕМД» Россия, 111524, г. Москва,
 ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение 1, комната 27
 тел. +7 495 780 74 88, andrey@int-med.ru, www.int-med.ru
 РУ № ФСЗ 2008/03467 от 24 декабря 2008 года

Рисунок 59— Маркировка индивидуальной упаковки маски ларингеальной

Общий вид маркировки, наносимой на маркировку групповой упаковки, приведен на рисунке 60

Размер	Внутренний диаметр (ID), мм	Наружный диаметр (OD), мм	Максимальный объем раздутия манжеты, мл	Соответствующий размер эндотрахеальной трубки, (ID), мм	Вес плацента, кг
1.0#	5,2±0,3	8,0±0,3	4	3,5	(педиатрический) <5
1.5#	6,1±0,3	10,0±0,3	7	4	(педиатрический) 5-10
2.0#	7,0±0,3	11,2±0,3	10	4,5	(педиатрический) 10-20
2.5#	8,4±0,3	13,2±0,3	14	5	(педиатрический) 20-30
3.0#	10,0±0,3	15,2±0,3	20	6 (с манжетой)	(педиатрический) 30-50
4.0#	10,0±0,3	15,2±0,3	20	6 (с манжетой)	(взрослый) 50-70
5.0#	11,0±0,3	16,7±0,3	40	7 (с манжетой)	(взрослый) 70-100

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Не использовать изделие, если его индивидуальная упаковка была повреждена.
2. Запрещено повторное использование изделия.
3. Запрещена повторная стерилизация изделия.
4. Не превышать максимально рекомендованный объем подаваемого воздуха.
5. Не использовать во время реанимации или угрожающих ситуаций для пациента, находящегося в глубоком обмороке, не переключая установку ларингеальной маски.
6. Запрещено вводить через ларингеальную маску дренажную или желудочную трубку во время ее введения.
7. Не использовать по окончании срока годности.

КРАТКИЙ ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ:

1. Проверить целостность индивидуальной упаковки. Осторожно извлеките изделие из стерильной упаковки. При хорошем освещении убедитесь, что оно не имеет видимых дефектов. Проверьте манжету, пилот-баллон и клапан на предмет утечки. Для этого наполните шприц воздухом, соедините его с клапаном и раздуйте манжету до полного расправления. Убедитесь в том, что манжета не спускает, затем полностью сдуйте манжету.
2. Перед введением необходимо смазать водорастворимой смазкой заднюю часть манжеты.
3. Пациента необходимо уложить в положение, аналогичное таковому при эндотрахеальной интубации.
4. Возьмите маску, как ручку, в месте соединения манжеты и воздуховодной трубки. Используйте указательный палец в качестве направляющей манжеты, начните скользить по твердому нёбу в направлении глотки до появления ощущения сопротивления (не применяйте силу!) в районе кадыка.
5. После введения маски, зафиксируйте трубку пальцем, шприцом раздуйте манжету расчетным объемом воздуха. Установите фиксатор прикусы языка (например, валик из салфеток) рядом с воздуховодной трубкой, затем зафиксируйте их вместе полоской лейкопластыря к щеке пациента.
6. Подсоедините коннектор ларингеальной маски к анестезиологической системе.
7. По окончании интубации уберите фиксирующую полоску лейкопластыря. Сдуйте манжету и одновременно извлеките ларингеальную маску и фиксатор прикусывания в тот момент, когда пациент может открыть рот по команде.

INTEGRAL

Изделия медицинские полимерные - изделия для анестезиологии

Маска ларингеальная однократного применения,

размер №1

Материал изготовления: силикон медицинского класса

CE 0123 STERILE ISO НЕ ТОКСИЧНО ВНУТРИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: INTEGRAL Medical Products Co., Ltd. 311000 Ningbo, China

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «ИМПЕДИ», Россия, 111526, г. Москва, ул. Барановский д. 1 стр. 1/2, контактный телефон 27, тел. +7 495 780 74 88, info@impedi-med.ru, www.imo-med.ru

5 шт./уп.

Изделия медицинские полимерные - изделия для анестезиологии

Маска ларингеальная однократного применения,

размер №1

Материал изготовления: силикон медицинского класса

Size/Размер: № 1

LOT/Партия:

DATA/Дата производства:

USE/Использовать до:

REF/Номер по каталогу: LM1004

Рисунок 60– Маркировка, наносимая на групповую упаковку масок ларингеальных

Общий вид маркировки транспортной тары приведен на рисунке 61

Изделия медицинские полимерные - изделия для анестезиологии

Маска ларингеальная однократного применения,

размер №1

Материал изготовления: силикон медицинского класса

Маска ларингеальная / Laryngeal Mask

Размер/size:

№ 1

Количество шт/ Quantity, pcs

масса брутто, кг/ Gross weight, kgs

масса нетто, кг/ Net weight, kgs

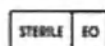
Партия №/ lot

Дата производства/ Manufacture date

Использовать до/ Expiry date

Номер по каталогу/ REF

LM1004



НЕ ТОКСИЧНО
ВНУТРИ



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

INTEGRAL Medical Products Co., LTD

(ИНТЕГРАЛ Медицинские Продукты Ко., ЛТД), КНР No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ в РФ:

ООО «ИНТМЕД» Россия, 111524, г. Москва,

ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение 1, комната 27,

тел. +7 495 780 74 88, andrey@int-med.ru, www.int-med.ru

РУ № ФСЗ 2008/03467 от 24 декабря 2008 года



MEAS.: X X CM

Рисунок 61 – Маркировка транспортной тары масок ларингеальных

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 65 листа(ов).

Должность, ФИО

Заведующий Бердников

✓ (подпись) Бердников Место печати

«12» октября 2022 года

