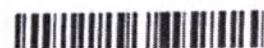




002202401150080
俄罗斯 双 E
LZ2400454
231229 001 00029 4/5



240014700-002 2/5 ⑦
俄罗斯 ESC
2024/01/17 002

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

021176636

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/H01454

兹证明：在所附文件上的河南驼人医疗器械集团有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HENAN TUOREN MEDICAL DEVICE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



签证员

Authorized Official: Sun Jia

日期: 2024年01月12日
(Date: Jan. 12, 2024)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Date: 8th of November, 2023.

"Approved"

 (signature)
Dun Ruimin
Director
Heann Tuoren Medical Device Co., Ltd.

**INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE**

Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories



Version 2

1 Name of device

Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories

I. Versions:

1. Tracheostomy tube with cuff, size 2.5: TNC25 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

2. Tracheostomy tube with cuff, size 3.0: TNC30 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

3. Tracheostomy tube with cuff, size 3.5: TNC35 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

4. Tracheostomy tube with cuff, size 4.0: TNC40 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

5. Tracheostomy tube with cuff, size 4.5: TNC45 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

6. Tracheostomy tube with cuff, size 5.0: TNC50 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

7. Tracheostomy tube with cuff, size 5.5: TNC55 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

8. Tracheostomy tube with cuff, size 6.0: TNC60 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

9. Tracheostomy tube with cuff, size 6.5: TNC65 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

10. Tracheostomy tube with cuff, size 7.0: TNC70 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max

2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
11. Tracheostomy tube with cuff, size 7.5: TNC75 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
12. Tracheostomy tube with cuff, size 8.0: TNC80 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
13. Tracheostomy tube with cuff, size 8.5: TNC85 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
14. Tracheostomy tube with cuff, size 9.0: TNC90 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
15. Tracheostomy tube with cuff, size 9.5: TNC95 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
16. Tracheostomy tube with cuff, size 10.0: TNC10 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
17. Tracheostomy tube, uncuffed, size 2.5: TNU25 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
18. Tracheostomy tube, uncuffed, size 3.0: TNU30 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
19. Tracheostomy tube, uncuffed, size 3.5: TNU35 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
20. Tracheostomy tube, uncuffed, size 4.0: TNU40 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
21. Tracheostomy tube, uncuffed, size 4.5: TNU45 – 1 pce/pack

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
22. Tracheostomy tube, uncuffed, size 5.0: TNU50 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
23. Tracheostomy tube, uncuffed, size 5.5: TNU55 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
24. Tracheostomy tube, uncuffed, size 6.0: TNU60 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
25. Tracheostomy tube, uncuffed, size 6.5: TNU65 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
26. Tracheostomy tube, uncuffed, size 7.0: TNU70 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
27. Tracheostomy tube, uncuffed, size 7.5: TNU75 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
28. Tracheostomy tube, uncuffed, size 8.0: TNU80 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
29. Tracheostomy tube, uncuffed, size 8.5: TNU85 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
30. Tracheostomy tube, uncuffed, size 9.0: TNU90 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
31. Tracheostomy tube, uncuffed, size 9.5: TNU95 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max

3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
32. Tracheostomy tube, uncuffed, size 10.0: TNU10 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
33. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 2.5: TRC25 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
34. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 3.0: TRC30 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
35. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 3.5: TRC35 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
36. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 4.0: TRC40 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
37. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 4.5: TRC45 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – NMT 100 pcs.
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – NMT 100 pcs.
 3. HME filter – 1 pce/pack – NMT 100 pcs.
38. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 5.0: TRC50 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
39. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 5.5: TRC55 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
40. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 6.0: TRC60 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
41. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 6.5: TRC65 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
42. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 7.0: TRC70 – 1 pce/pack
Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
43. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 7.5: TRC75 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
44. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 8.0: TRC80 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
45. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 8.5: TRC85 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
46. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 9.0: TRC90 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
47. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 9.5: TRC95 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
48. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 10.0: TRC10 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
49. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 2.5: TRU25 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
50. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 3.0: TRU30 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
51. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 3.5: TRU35 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
52. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 4.0: TRU40 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

53. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 4.5: TRU45 – 1 pce/pack
Accessories:
1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
54. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 5.0: TRU50 – 1 pce/pack
Accessories:
1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
55. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 5.5: TRU55 – 1 pce/pack
Accessories:
1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
56. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 6.0: TRU60 – 1 pce/pack
Accessories:
1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
57. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 6.5: TRU65 – 1 pce/pack
Accessories:
1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
58. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 7.0: TRU70 – 1 pce/pack
Accessories:
1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
59. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 7.5: TRU75 – 1 pce/pack
Accessories:
1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
60. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 8.0: TRU80 – 1 pce/pack
Accessories:
1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
61. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 8.5: TRU85 – 1 pce/pack
Accessories:
1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
62. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 9.0: TRU90 – 1 pce/pack
Accessories:
1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
63. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 9.5: TRU95 – 1 pce/pack
Accessories:
1. Cleaning brush - 100 packs max

2. Fixing strap - 100 packs max
3. HME filter - 100 packs max
64. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 10.0: TRU10 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
65. Tracheostomy tube with a suction channel, size 6.0: TSL60 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
66. Tracheostomy tube with a suction channel, size 6.5: TSL65 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
67. Tracheostomy tube with a suction channel, size 7.0: TSL70 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
68. Tracheostomy tube with a suction channel, size 7.5: TSL75 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
69. Tracheostomy tube with a suction channel, size 8.0: TSL80 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
70. Tracheostomy tube with a suction channel, size 8.5: TSL85 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
71. Tracheostomy tube with a suction channel, size 9.0: TSL90 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
72. Tracheostomy tube with double cuff, size 7.0: TDL70 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
73. Tracheostomy tube with double cuff, size 7.5: TDL75 – 1 pce/pack
Accessories:
 1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
 2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
 3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max
74. Tracheostomy tube with double cuff, size 8.0: TDL80 – 1 pce/pack

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

75. Tracheostomy tube with cuff, size 7.0: TPDN70 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

76. Tracheostomy tube with cuff, size 7.5: TPDN75 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

77. Tracheostomy tube with cuff, size 8.0: TPDN80 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

78. Tracheostomy tube, uncuffed, size 7.0: TPDU70 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

79. Tracheostomy tube, uncuffed, size 7.5: TPDU75 – 1 pce/pack

Accessories:

1. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
2. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
3. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

80. Tracheostomy tube, uncuffed, size 8.0: TPDU80 – 1 pce/pack

Accessories:

4. Cleaning brush – 1 pce/pack – 100 packs max
5. Fixing strap – 1 pce/pack – 100 packs max
6. HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

81. Tracheostomy tube with cuff: TPDS-TPU50, consisting of:

- Tracheostomy tube with cuff, size 5.0 – 1 pce;
- Spunlaced nonwoven with hole – 6 pcs;
- Cleaning brush – 1 pce;
- Inner cannula – 2 pcs;
- Fixing strap – 1 pce;
- Cap for inner cannula – 1 pce.

Accessories: HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

82. Tracheostomy tube with cuff: TPDS-TPU60, consisting of:

- Tracheostomy tube with cuff, size 6.0 – 1 pce;
- Spunlaced nonwoven with hole – 6 pcs;
- Cleaning brush – 1 pce;
- Inner cannula – 2 pcs;
- Fixing strap – 1 pce;
- Cap for inner cannula – 1 pce.

Accessories: HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

83. Tracheostomy tube with cuff: TPDS-TPU70, consisting of:

- Tracheostomy tube with cuff, size 7.0 – 1 pce;
- Spunlaced nonwoven with hole – 6 pcs;

- Cleaning brush – 1 pce;
- Inner cannula – 2 pcs;
- Fixing strap – 1 pce;
- Cap for inner cannula – 1 pce.

Accessories: HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

84. Tracheostomy tube with cuff: TPDS-TPU80, consisting of:

- Tracheostomy tube with cuff, size 8,0 – 1 pce;
- Spunlaced nonwoven with hole – 6 pcs;
- Cleaning brush – 1 pce;
- Inner cannula – 2 pcs;
- Fixing strap – 1 pce;
- Cap for inner cannula – 1 pce.

Accessories: HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

85. Tracheostomy tube with cuff and a suction channel: TPDS-SL50, consisting of:

- Tracheostomy tube with cuff and a suction channel, size 5,0 – 1 pce;
- Spunlaced nonwoven with hole – 6 pcs;
- Cleaning brush – 1 pce;
- Inner cannula – 2 pcs;
- Fixing strap – 1 pce;
- Cap for inner cannula – 1 pce.

Accessories: HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

86. Tracheostomy tube with cuff and a suction channel: TPDS-SL60, consisting of:

- Tracheostomy tube with cuff and a suction channel, size 6,0 – 1 pce;
- Spunlaced nonwoven with hole – 6 pcs;
- Cleaning brush – 1 pce;
- Inner cannula – 2 pcs;
- Fixing strap – 1 pce;
- Cap for inner cannula – 1 pce.

Accessories: HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

87. Tracheostomy tube with cuff and a suction channel: TPDS-SL70, consisting of:

- Tracheostomy tube with cuff and a suction channel, size 7,0 – 1 pce;
- Spunlaced nonwoven with hole – 6 pcs;
- Cleaning brush – 1 pce;
- Inner cannula – 2 pcs;
- Fixing strap – 1 pce;
- Cap for inner cannula – 1 pce.

Accessories: HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

88. Tracheostomy tube with cuff and a suction channel: TPDS-SL80, consisting of:

- Tracheostomy tube with cuff and a suction channel, size 8,0 – 1 pce;
- Spunlaced nonwoven with hole – 6 pcs;
- Cleaning brush – 1 pce;
- Inner cannula – 2 pcs;
- Fixing strap – 1 pce;
- Cap for inner cannula – 1 pce.

Accessories: HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

89. Fenestrated tracheostomy tube: TPDS-F50, consisting of:

- fenestrated tracheostomy tube, size 5,0 – 1 pce;
- Spunlaced nonwoven with hole – 6 pcs;
- Cleaning brush – 1 pce;
- Inner cannula – 3 pcs;
- Fixing strap – 1 pce;
- Cap for inner cannula – 1 pce.

Accessories: HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

INSTRUCTION FOR USE for the medical device

Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

90. Fenestrated tracheostomy tube: TPDS- F60, consisting of:

- fenestrated tracheostomy tube, size 6,0 – 1 pce;
- Spunlaced nonwoven with hole – 6 pcs;
- Cleaning brush – 1 pce;
- Inner cannula – 3 pcs;
- Fixing strap – 1 pce;
- Cap for inner cannula – 1 pce.

Accessories: HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

91. Fenestrated tracheostomy tube: TPDS-F70, consisting of:

- fenestrated tracheostomy tube, size 7,0 – 1 pce;
- Spunlaced nonwoven with hole – 6 pcs;
- Cleaning brush – 1 pce;
- Inner cannula – 3 pcs;
- Fixing strap – 1 pce;
- Cap for inner cannula – 1 pce.

Accessories: HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

92. Fenestrated tracheostomy tube: TPDS-F80, consisting of:

- fenestrated tracheostomy tube, size 8,0 – 1 pce;
- Spunlaced nonwoven with hole – 6 pcs;
- Cleaning brush – 1 pce;
- Inner cannula – 3 pcs;
- Fixing strap – 1 pce;
- Cap for inner cannula – 1 pce.

Accessories: HME filter – 1 pce/pack – 100 packs max

II. User's manual

Hereinafter referred to as medical device, device, tubes.

2 Information about manufacturer, developer and authorized representative of manufacturer

Manufacturer:

Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.

Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan, 453400 Henan Province, P.R. China

Tel.: +86-373-8605444

E-mail: Info@bjtuoren.com

Website: <http://www.tuoren.com/en/>

Developer:

Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.
Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan, 453400 Henan Province, P.R. China
Tel.: +86-373-8605444
E-mail: Info@bjtuoren.com
Website: <http://www.tuoren.com/en/>

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

MEDKONTUR LLC

Legal address: Russia, 194356, Saint-Petersburg, Esenina str., 18, Bldg 2, lit. A, premises 2-N, room 238

Tel./fax: +7 (812) 703-50-71

E-mail: medkontur1@mail.ru

3 Type and duration of contact of a medical device with the human body

Type of contact with the human body: prolonged (> 24 hours to 30 days) contact with skin, soft tissues and mucous membranes of the upper respiratory tract.

4 Product designation, potential consumers, application scope**4.1 Product designation**

Tracheostomy tube is intended for use to perform clinical emergency tracheostomy and artificial airway management.

4.2 Potential consumers

This medical device is intended to be used in clinical practice by qualified doctors and healthcare professionals.

4.3 Application scope

Anesthesiology, critical care medicine.

5 Indications, contraindications, and possible side effects**5.1 Indications:**

- Obstruction of the upper respiratory tract.
- Seriously ill patients who need long-term artificial lung ventilation.
- Difficulty expectorating, leading to retention of secretion products in the lower respiratory tract.
- Severe shortness of breath, unconditional tracheostomy.

The product is used to provide emergency care to patients in serious or critical condition. The tracheostomy tube is inserted by tracheostomy; the purpose of its introduction is to make it more convenient to remove secretions from the respiratory tract in order to facilitate effective air entry into the patient's lungs, increase respiratory volume and dead airway space, thereby reducing the risk of pulmonological infection and laryngeal edema due to the installation of a tracheostomy tube.

5.2 Contraindications:

Currently, no absolute contraindications have been identified for the use of this product.

5.3 Possible side effects: Compliance with currently accepted and approved medical recommendations and the implementation of the procedure by qualified medical personnel minimizes the possibility of side effects. The following side effects (complications) are possible:

- Bleeding, trauma to the trachea and adjacent soft tissues;
- Violation of normal anatomy;
- Subcutaneous abscess;
- Hematoma;
- Allergy to one of the materials of the product;
- Postoperative scars;
- Coagulopathy or systemic thrombolytic therapy;
- Incorrect location, which can lead to the creation of a false path through the fabric;
- Subcutaneous emphysema;
- Airway obstruction, loss of airway;
- Perforation of the esophagus or mediastinum;
- Aspiration;
- Damage to the vocal cords,
- Pneumothorax, strained pneumothorax;
- Heart failure (especially right heart failure);
- Pulmonary bull;
- Pneumomediastinum;
- Hemoptysis in patients with myocardial infarction, pulmonary edema;
- Damage to the larynx;
- Perforation of the posterior wall of the trachea;
- Perforation of the thyroid gland;
- Hypercapnia.
- Damage to the mucous membrane of the mouth, nose, bronchi, pharynx, tongue;
- Damage to the vocal cords, larynx;
- Tooth breakage;
- Dislocation of the lower jaw;
- Tube displacement, hypoxia;
- Violation of its patency due to inflection and or blockage of mucus;
- Regurgitation and aspiration of gastric contents.
- Tracheal pressure sores;
- Inflammatory reactions;
- Degeneration of tracheal cartilage;
- Formation of tracheoesophageal fistulas;
- Formation of tracheoarterial fistulas.

In case of traumatic intubation after anesthesia, it is possible:

- Swelling of the vocal cords;
- Laryngitis, hoarseness;
- Ulceration of the mucous membrane;
- Infectious and inflammatory processes, swelling of the larynx, trachea and bronchi;
- Stenosis (narrowing) of the trachea after tube extraction.

5.4 Safety precautions:

1) The risks in situations where a tracheostomy is required should be commensurate with the benefits (necessity). Despite the fact that there are no absolute contraindications to the operation, there are the following risks:

- Tracheal stenosis;
- Tracheomalacia;
- Erosion of the tracheal mucosa;
- The presence of infection at the site of the tracheostomy;
- Acute inflammation of the upper respiratory tract (tracheitis, bronchitis, pneumonia);
- Chronic or acute infectious diseases, for example, tuberculosis of the larynx and lungs;
- Tuberculosis or cancer of the soft palate or root of the tongue;

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

- Tracheoesophageal fistula;
- Tracheobrachiocephalic fistula;
- Excessive thickness of the pretracheal tissues (obesity in the neck, tumors);
- Abnormal anatomical structure of the neck;
- Damage or anatomical alteration of the insertion site of the device;
- Pneumothorax, strained pneumothorax;
- Weak pulse, heart failure (especially right heart failure);
- Pulmonary bull, mediastinal emphysema;
- Patients with hemoptysis and myocardial infarction, pulmonary edema;
- Blood clotting disorders;
- Allergic reaction to the product.

2) This product is sterilized with ethylene oxide with a shelf life of 5 years. After the expiration of this period, its use is prohibited.

3) Before using the product, the packaging should be checked. It is forbidden to use the product if its primary sterile (consumer) packaging is damaged.

4) After opening the primary sterile (consumer) packaging, the product is not subject to storage, even if it has not been used.

5) The product is intended for single use. Reuse is prohibited.

6) It is necessary to avoid contact of the product with a laser beam or an electrosurgical electrode, which can ignite a mixture of carbon monoxide and oxygen or pure oxygen in the tracheostomy tube.

7) The cuff should not come into contact with sharp objects such as forceps, as this may damage the cuff. In case of any damage, the use of the product is prohibited.

8) Before use, check the tightness of the cuff. It is necessary to pay attention to the volume of air during the inflating test of the cuff and when it is inflated during surgery to avoid damage due to excessive inflating.

9) During tracheostomy, attention should be focused on monitoring blood pressure, heart rate, respiratory rate, electrocardiogram and blood oxygen level (SpO₂), especially in patients requiring emergency tracheostomy, in order to detect changes in the patient's condition in a timely manner.

10) The volume of air in the cuff should be determined by doctors in accordance with the clinical assessment. Excessive swelling of the cuff may cause damage to it or injury to the patient's respiratory tract.

11) It is necessary to constantly monitor the volume of air in the cuff. As air diffusion occurs through the cuff, the pressure in the cuff (or its expansion) gradually changes. If the cuff needs to be inflated or deflated, it is necessary to first release air from the cuff (in this case, the control balloon will completely flatten), and then inflate the cuff to the desired volume.

12) The tracheostomy tube should never be used in the presence of air leakage or deformation of the cuff.

13) Do not pull the cuff inflator tube too hard when using it, otherwise it may lead to air leakage or damage to the tracheostomy tube.

14) Before tracheostomy, adjust the position of the cuff and make sure that the air in the cuff is completely deflated (the control balloon is completely flattened), otherwise it may damage the cuff or injury to the patient's respiratory tract.

15) It is forbidden to shorten the tracheostomy tube independently, to pierce holes in a medical device.

16) The tracheostomy tube should be used by qualified doctors with the participation of anesthesiologists in operating rooms in professional medical institutions and in fully disinfected rooms to monitor patients, monitor the respiratory tract before tracheostomy and conduct appropriate preparation for tracheostomy, as well as to provide necessary first aid before tracheostomy.

17) When using a tracheostomy tube, regular checks should be carried out daily. In case of

detection of an air leak, displacement or accidental disconnection of the tracheostomy tube, you should immediately inform the doctor, who should assess the patient's condition, carefully monitor changes in the patient's vital signs and oxygen saturation of his blood, and then normalize his condition in accordance with the emergency response plan drawn up by the medical institution.

18) The connector connection on the side of the device must be strong and tight; otherwise, it may lead to accidental disconnection or air leakage.

19) The appropriate surgical procedures must be strictly followed.

20) After surgery, patients need qualified care to avoid complications as much as possible.

21) The recommended time of the tracheostomy tube in the human body should not exceed 7 days. The recommended time spent by a tracheostomy tube with an internal cannula in the human body should not exceed 10 days.

22) The internal cannula for cleaning can be immersed in saline solution for 15 minutes each time, but no more than 20 times.

6 List of international standards the medical device complies with

Directive 93/42/EEC with revisions 2007/47/EC, MEDDEV 2.7.1 rev. 4, MEDDEV 2.12/1 rev. 8, MEDDEV 2.12/2 rev. 2, MDD 93/42/EEC, EN 1041+A1, EN ISO 9001, ISO 10993-1, ISO 10993-5, EN ISO 10993-7/AC, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, ISO 11135/Amd 1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11737-2, EN ISO 13485/AC, ISO 14644-1, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 556-1/AC, EN 556-2, IEC 62366-1/AMD 1, EN ISO 780, ISO 2859-1/Amd 1, EN ISO 11139, EN ISO 5366, EN 1618, EN 550, EN ISO 5356-1.

Note: The standards are used in the latest version: The organization maintains and updates the list of reference standards as a record in its own management system in accordance with ISO 13485.

7 Procedure of use

Preoperative preparation

1) Routine preoperative examination.

2) Required symptomatic treatment: Therapeutic hypothermia should be performed for patients with fever; sedating medication should be administered to agitated patients; in case of injuries on the exterior of the larynx, a specified dose of hemostatic drugs should be administered first.

3) Prepare the device for tracheostomy. Do not use the medical device if the primary sterile pack is damaged.

4) Anesthesia before tracheostomy.

5) Make sure that the tracheostomy tube meets specifications.

6) Place the patient in the proper position. The patient should be placed on the operating table in a supine position and, if possible, a small pillow should be placed horizontally under the shoulder to keep the neck in a hyperextended position.

Insertion of a tracheostomy tube

1) After performing tracheostomy according to the technique, quickly open the incision in the trachea with a retractor or curved hemostatic forceps and properly expand; if secretions are discharged with coughing from the tracheal incision, they can be aspirated with a suction device, and then an appropriate tracheostomy tube can be inserted into the expanded tracheal incision.

2) Insert the cuff together with the tracheostomy tube into the stoma, and then inflate the

cuff to isolate the upper trachea.

3) Inflate the cuff through the check valve using a syringe (syringe is not included in the kit)
*. The air injected by the syringe enters the cuff through the inflation tube. Monitor and check the pressure of the pilot balloon to make sure it is fully inflated.

4) After completion of tracheostomy, the intubating stylet may be removed; if secretions appear in the lumen, they can be aspirated using the suction channel.

5) Use the protective cap to tightly close the suction channel after use.

*All devices used together with the tracheostomy tubes should be registered in the territory of the Russian Federation in accordance with the established procedure.

Fixation of the tracheostomy tube

Place the fixing strap around the patient's neck on a fixing wing and tie a knot in the middle of the rear part of the neck, tightening it so that it is only possible to thrust a finger under it. If the skin incision is longer than necessary, 1 or 2 stitches can be put in on top of the incision, and the wound under the tracheostomy tube can be sutured to avoid subcutaneous emphysema and facilitate drainage of the wound. The wound can be closed with a spunlaced nonwoven with hole or a piece of gauze wrapped around the tracheostomy tube. Attach the connector of machine end to HME filter or ventilator. Alternatively, cover the connector of machine end with one or two layers of wet aseptic gauze, or a spunlaced nonwoven with hole.

Postoperative care

1) The recovery room should be located in the emergency department; ensure rest in the room and maintain the conditions of specified temperature (+20 °C to +27 °C) and relative air humidity (45-55%). Fresh air circulation should be maintained.

2) Patient care should be provided by qualified personnel.

3) After surgery, the required resuscitation equipment and medications should be prepared.

4) After surgery, the patient should be in a lying or semi-recumbent position, extending the neck to facilitate airway patency and coughing. As the patient loses the ability to absorb food after surgery, the type of nutrition and dietary regimen should be arranged as directed by the doctor.

5) Changes in the patient's condition, especially changes in respiratory function, should be closely monitored after surgery to prevent complications.

6) Care should be taken to ensure that the lower airway is not obstructed.

7) Two to three days after surgery, patients may be advised to get out of bed to prevent complications such as pulmonary infection. However, both on bed rest and when walking, the patient should keep his head straight and avoid sudden and abrupt turns of the head. The patient should not lean backward too much or tilt his head forward.

8) Tracheostomy as well as monitoring and treatment of essential bodily functions as well as treatment of early and late complications after surgery shall be performed in accordance with the rules of the healthcare facility.

9) When two cuffs are used, they should be replaced every 1 to 3 hours after surgery, and every 4 hours or as often as necessary after 72 hours of surgery; if the patient is conscious, this should be discussed with the patient first. The recommended service life of the inner cannula is 10 days. Prior to removing the inner cannula, sputum should be aspirated. It is important to remove the inner cannula carefully so that the patient does not start coughing.

10) For cleaning, the inner cannula may be immersed in saline solution each time for 15 minutes, but no more than 20 times. After rinsing the inner cannula with saline solution, allow it to dry in air.

11) Clean the walls of the tube body or inner cannula to remove any stuck contamination using a cleaning brush.

Note: Before removing the tracheostomy tube, it is necessary to evaluate the patient's vital signs for

stability, underlying condition control, ability to cough and respiratory muscles strength in order to meet the requirements after removal of the tube.

Extraction of the tracheostomy tube

- 1) Deflate the tracheostomy tube cuff for 48 hours before removing it, deflate half of the volume during the first 24 hours and completely deflate it during the next 24 hours. Pay close attention to the patient's breathing. In case of breathing difficulties immediately remove the cuff or return it to a half-deflated state.
- 2) After making sure that there are no breathing difficulties with a deflated cuff, proceed to the tracheostomy tube removal.
- 3) Cover the wound with vaseline gauze or regular gauze.

Special notes:

- (1) After removal it is necessary to continue monitoring the patient's vital signs for signs of breathing difficulties, cyanosis, etc., in order to prevent suffocation.*
- (2) After removal clean the respiratory tract, perform chest percussion to remove sputum, ensure that the respiratory tract is open.*

8 Description of the device, design, technical characteristics

8.1 Tracheostomy tubes are available in 16 sizes: 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0.

Principle of operation: the tracheostomy tube is inserted through the tracheostomy opening directly into the patient's trachea to maintain the respiratory function of the patient (to ensure the air mixture or air passage).

Tracheostomy tubes have smooth outer and inner surfaces. The fixing wing and the cuff also have smooth surfaces.

The connector of machine end (external end) of the tracheostomy tube meets the requirements of GOST 31054.1. It is designed as a 15-mm tapered socket.

The recommended time of stay in the human body should not exceed 7 days for tracheostomy tubes with catalogue codes TNC25, TNC30, TNC35, TNC40, TNC45, TNC50, TNC55, TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10, TNU25, TNU30, TNU35, TNU40, TNU45, TNU50, TNU55, TNU60, TNU65, TNU70, TNU75, TNU80, TNU85, TNU90, TNU95, TNU10, TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TRU25, TRU30, TRU35, TRU40, TRU45, TRU50, TRU55, TRU60, TRU65, TRU70, TRU75, TRU80, TRU85, TRU90, TRU95, TRU10, TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TDL70, TDL75, TDL80, TPDN70, TPDN75, TPDN80, TPDU70, TPDU75, TPDU80. The recommended time of stay in the human body should not exceed 10 days for tracheostomy tubes with inner cannula (for catalogue codes TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80).

The main materials of tracheostomy tubes are:

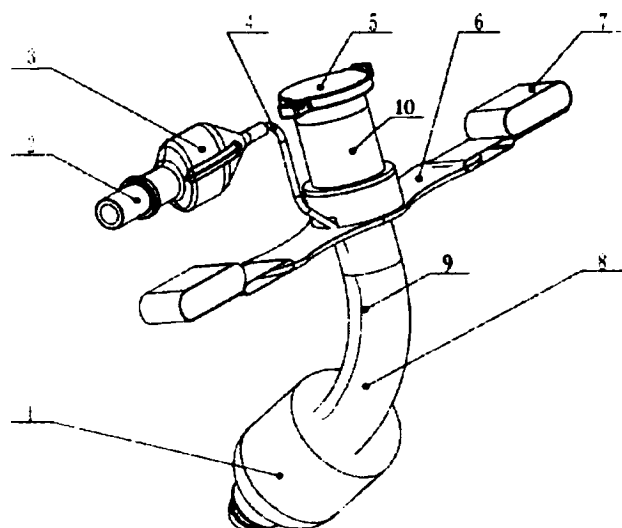
- Cuff (diagrams 1, 3, 5, 6, 7, 9, 10, 11) – PVC (polyvinyl chloride);
- Pilot balloon (diagrams 1, 3, 5, 6, 7, 9, 10, 11) – PVC (polyvinyl chloride);
- Cuff inflating tube – PVC (polyvinyl chloride);
- Flange – PVC (polyvinyl chloride), PP (polypropylene);
- Aspiration channel (diagrams 5, 10) – PVC (polyvinyl chloride);
- Tube body (diagrams 1–8) – PVC (polyvinyl chloride);
- External cannula (diagrams 9–11) – TPU (thermopolyurethane);
- Internal cannula (diagrams 9–11) – PP (polypropylene);
- Intubating stylet – PE (polyethylene) or ABS (acrylonitrile butadiene styrene);
- Spring (diagrams 3, 4) – stainless steel.

For cleaning, the inner cannula may be immersed in saline solution each time for 15 minutes, but no more than 20 times.

INSTRUCTION FOR USE for the medical device

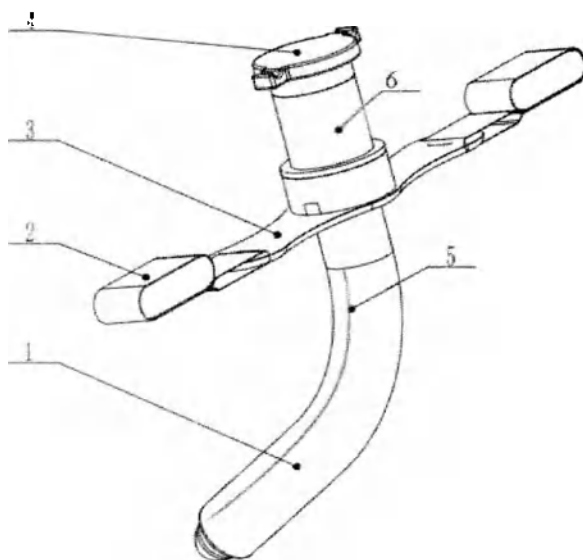
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

8.2 Schematic diagrams of tracheostomy tubes are shown below:



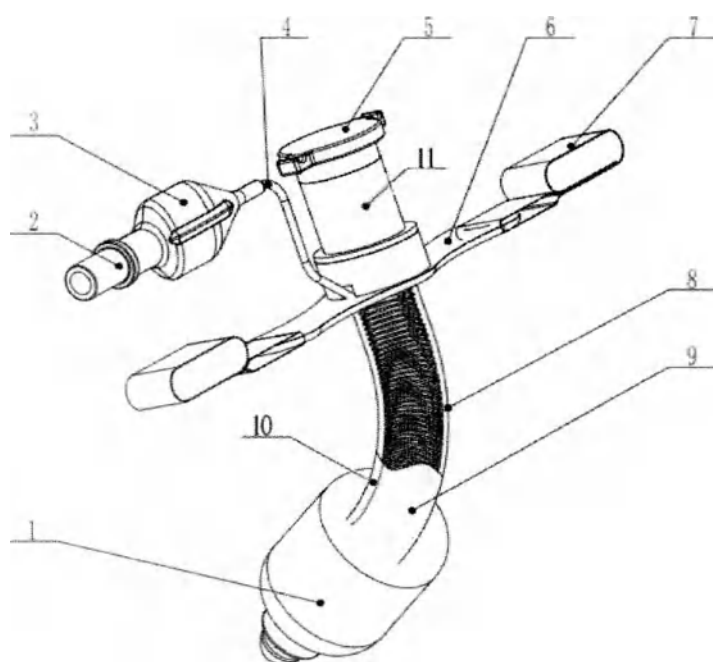
No.	Name
1	Cuff
2	Check valve
3	Pilot balloon
4	Inflation tube
5	Intubating stylet (for TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10)
6	Fixing wing
7	Fixing strap
8	Tube body
9	Barium line
10	Connector of machine end

Diagram 1. Tracheostomy tube with cuff: TNC25, TNC30, TNC35, TNC40, TNC45, TNC50, TNC55, TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10



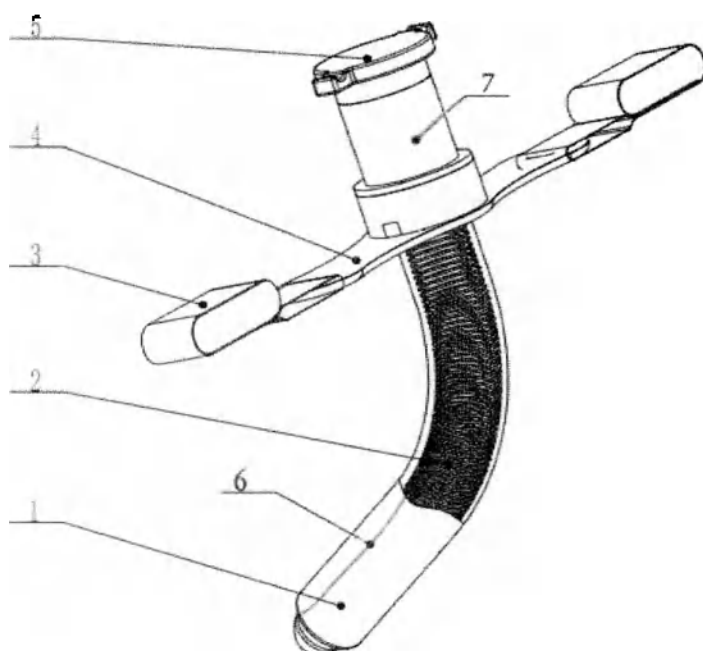
No.	Name
1	Tube body
2	Fixing strap
3	Fixing wing
4	Intubating stylet (for TNU60, TNU65, TNU70, TNU75, TNU80, TNU85, TNU90, TNU95, TNU10)
5	Barium line
6	Connector of machine end

Diagram 2. Tracheostomy tube, uncuffed: TNU25, TNU30, TNU35, TNU40, TNU45, TNU50, TNU55, TNU60, TNU65, TNU70, TNU75, TNU80, TNU85, TNU90, TNU95, TNU10



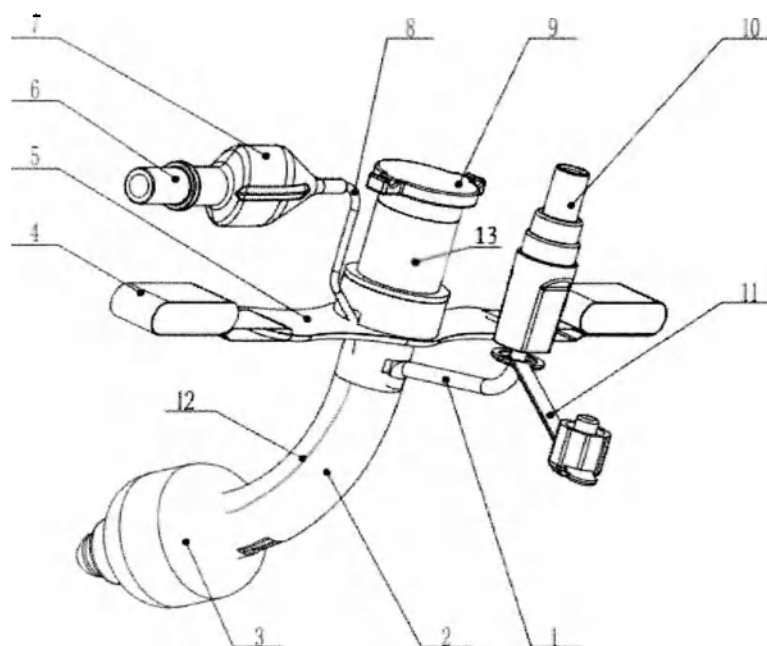
No.	Name
1	Cuff
2	Check valve
3	Pilot balloon
4	Inflation tube
5	Intubating stylet (for TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10)
6	Fixing wing
7	Fixing strap
8	Spring (reinforcement of the tube body)
9	Tube body
10	Barium line
11	Connector of machine end

Diagram 3. Reinforced tracheostomy tube with cuff: TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10



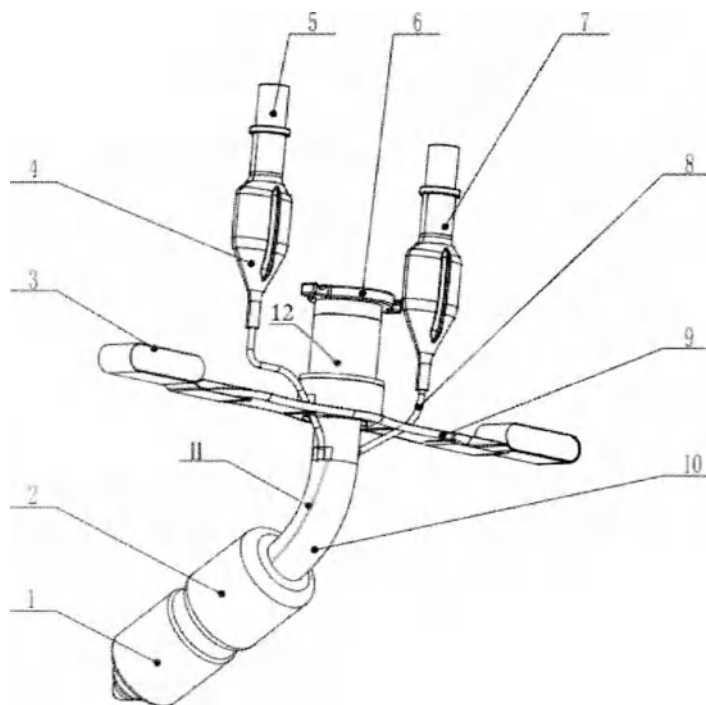
No.	Name
1	Tube body
2	Spring (reinforcement of the tube body)
3	Fixing strap
4	Fixing wing
5	Intubating stylet (for TRU60, TRU65, TRU70, TRU75, TRU80, TRU85, TRU90, TRU95, TRU10)
6	Barium line
7	Connector of machine end

Diagram 4. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed: TRU25, TRU30, TRU35, TRU40, TRU45, TRU50, TRU55, TRU60, TRU65, TRU70, TRU75, TRU80, TRU85, TRU90, TRU95, TRU10



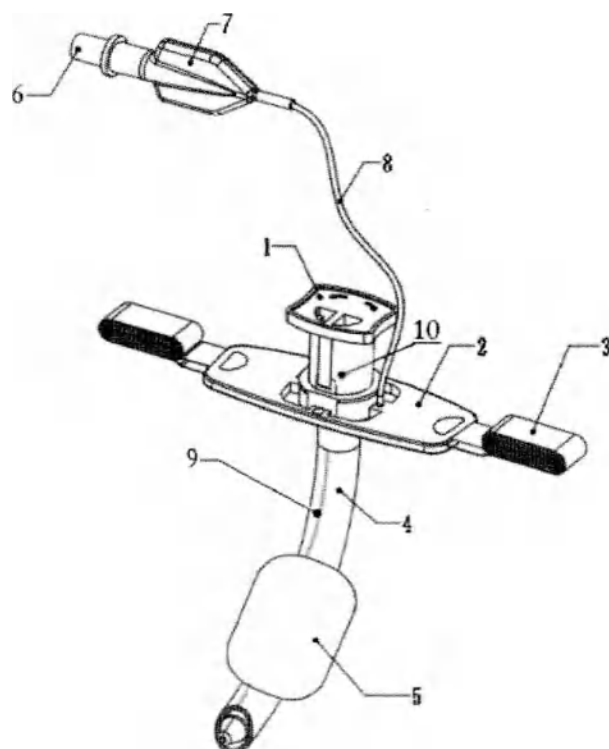
No.	Name
1	Suction channel
2	Tube body
3	Cuff
4	Fixing strap
5	Fixing wing
6	Check valve
7	Pilot balloon
8	Inflation tube
9	Intubating stylet
10	Suction connector
11	Protective cap
12	Barium line
13	Connector of machine end

Diagram 5. Tracheostomy tube with a suction channel: TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90



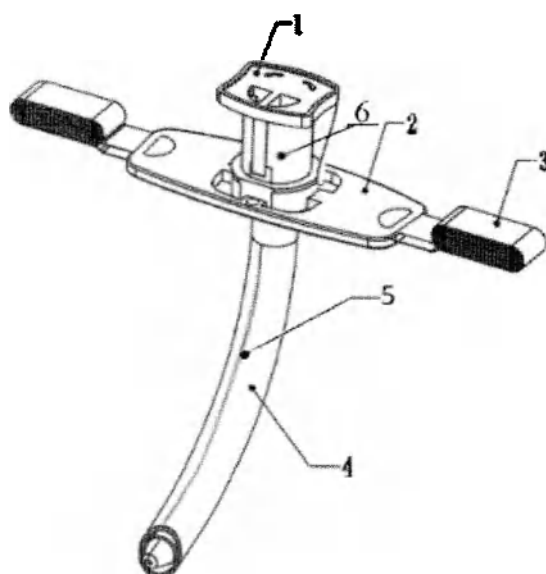
No.	Name
1	Upper cuff
2	Lower cuff
3	Fixing strap
4	Pilot balloon (Lower cuff)
5	Check valve
6	Intubating stylet
7	Pilot balloon (Upper cuff)
8	Inflation tube
9	Fixing wing
10	Tube body
11	Barium line
12	Connector of machine end

Diagram 6. Tracheostomy tube with double cuff: TDL70, TDL75, TDL80



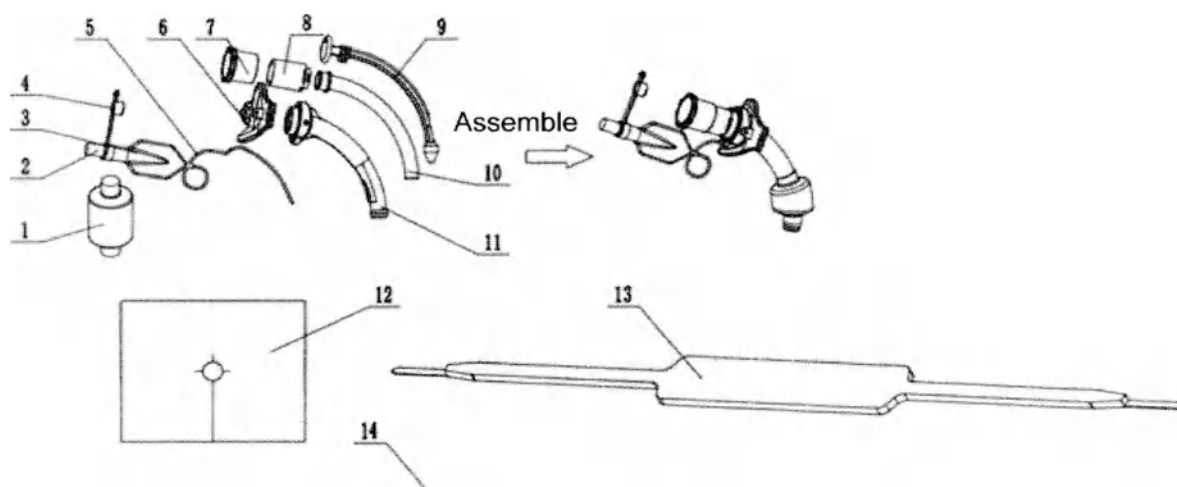
No.	Name
1	Intubating stylet
2	Fixing wing
3	Fixing strap
4	Tube body
5	Cuff
6	Check valve
7	Pilot balloon
8	Inflation tube
9	Barium line
10	Connector of machine end

Diagram 7. Tracheostomy tube with cuff: TPDN70, TPDN75, TPDN80



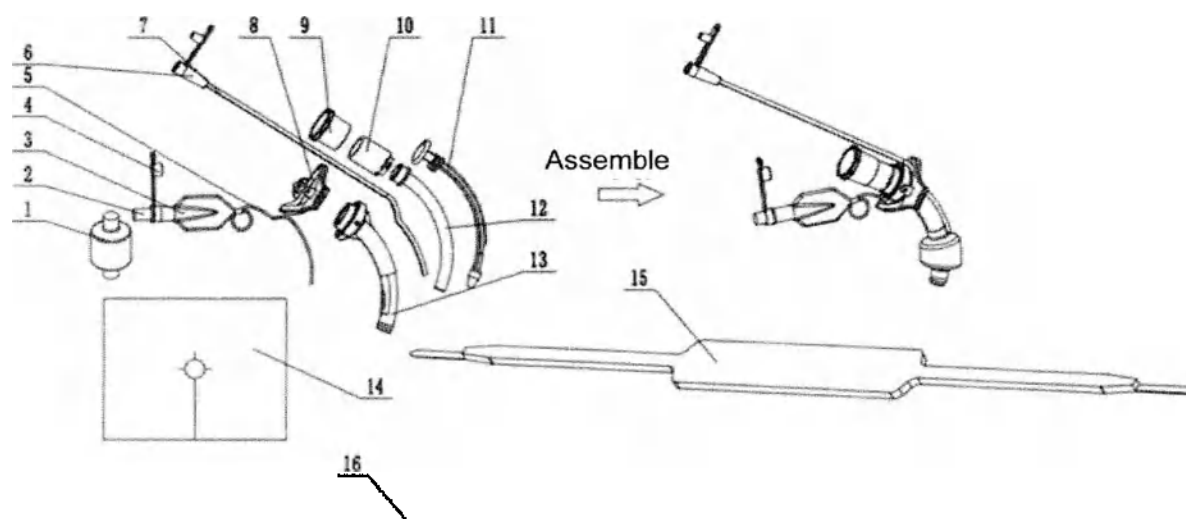
No.	Name
1	Intubating stylet
2	Fixing wing
3	Fixing strap
4	Tube body
5	Barium line
6	Connector of machine end

Diagram 8. Tracheostomy tube, uncuffed: TPDU70, TPDU75, TPDU80



No.	Name	No.	Name
1	Cuff	8	Connector of machine end
2	Check valve	9	Intubating stylet
3	Pilot balloon	10	Inner cannula
4	Protective cap	11	Outer cannula
5	Inflation tube	12	Spunlaced nonwoven with hole
6	Fixing wing	13	Fixing strap
7	Cap for inner cannula	14	Cleaning brush

Diagram 9. Tracheostomy tube with cuff: TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80

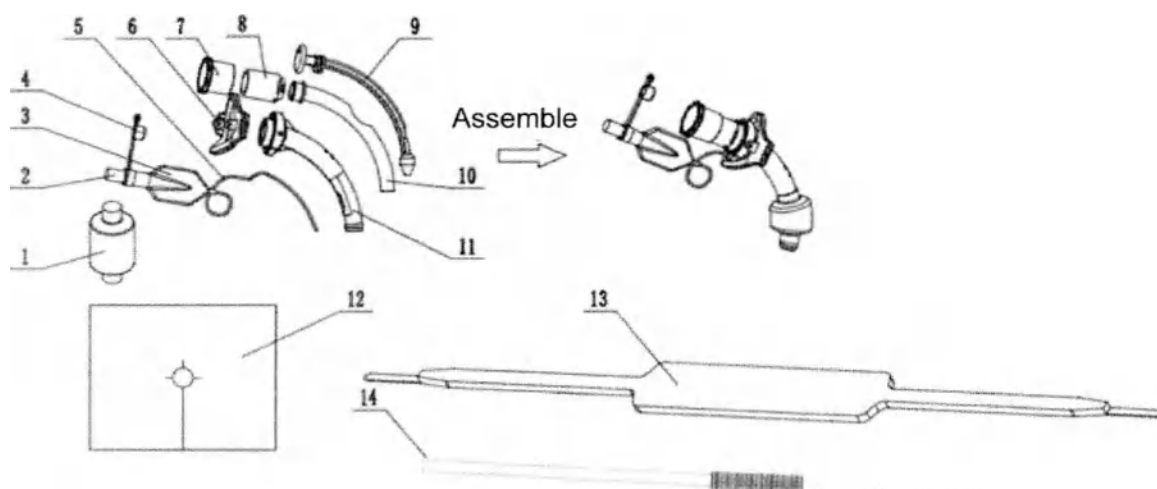


No.	Name	No.	Name
1	Cuff	9	Cap for inner cannula
2	Check valve	10	Connector of machine end
3	Pilot balloon	11	Intubating stylet
4	Protective cap	12	Inner cannula
5	Inflation tube	13	Outer cannula
6	Suction connector	14	Spunlaced nonwoven with hole

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

7	Suction channel	15	Fixing strap
8	Fixing wing	16	Cleaning brush

Diagram 10. Tracheostomy tube with cuff and a suction channel: TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80



No.	Name	No.	Name
1	Cuff	8	Connector of machine end
2	Check valve	9	Intubating stylet
3	Pilot balloon	10	Inner cannula
4	Protective cap	11	Outer cannula
5	Inflation tube	12	Spunlaced nonwoven with hole
6	Fixing wing	13	Fixing strap
7	Cap for inner cannula	14	Cleaning brush

Diagram 11. Fenestrated tracheostomy tube: TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80

8.3 Design

The fixing wings have rounded edges to fit the contours of the patient's neck. The fixing wings have holes so that they can be easily attached to the patient. They are not movable, and are permanently fixed on the tube body or outer cannula.

The lumen of the tracheostomy tube is round in the plane perpendicular to the longitudinal axis.

Tracheostomy tubes with catalogue codes TNC25, TNC30, TNC35, TNC40, TNC45, TNC50, TNC55, TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10, TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TDL70, TDL75, TDL80, TPDN70, TPDN75, TPDN80, TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80, TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80 are designed with a cuff, an inflation tube, and a check valve.

The end of the tube body (for tubes with catalogue codes TNC25, TNC30, TNC35, TNC40, TNC45, TNC50, TNC55, TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10, TNU25, TNU30, TNU35, TNU40, TNU45, TNU50, TNU55, TNU60, TNU65, TNU70, TNU75, TNU80, TNU85, TNU90, TNU95, TNU10, TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95,

TRC10, TRU25, TRU30, TRU35, TRU40, TRU45, TRU50, TRU55, TRU60, TRU65, TRU70, TRU75, TRU80, TRU85, TRU90, TRU95, TRU10, TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TDL70, TDL75, TDL80, TPDN70, TPDN75, TPDN80, TPDU70, TPDU75, TPDU80) and the end of an outer cannula (for tubes with catalogue codes TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80, TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80) are referred to the patient end.

The cuff is securely fixed on the tube body or outer cannula. The cuff is inflated inside the tracheostoma using an inflation tube to isolate the upper trachea.

A check valve is used to inflate and retain air in the cuff.

A barium line is applied on the devices with catalogue codes TNC25, TNC30, TNC35, TNC40, TNC45, TNC50, TNC55, TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10, TNU25, TNU30, TNU35, TNU40, TNU45, TNU50, TNU55, TNU60, TNU65, TNU70, TNU75, TNU80, TNU85, TNU90, TNU95, TNU10, TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TRU25, TRU30, TRU35, TRU40, TRU45, TRU50, TRU55, TRU60, TRU65, TRU70, TRU75, TRU80, TRU85, TRU90, TRU95, TRU10, TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TDL70, TDL75, TDL80, TPDN70, TPDN75, TPDN80, TPDU70, TPDU75, TPDU80. The barium line makes it possible to recognize the tracheostomy tubes in X-rays.

Tracheostomy tubes with catalogue codes TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TRU25, TRU30, TRU35, TRU40, TRU45, TRU50, TRU55, TRU60, TRU65, TRU70, TRU75, TRU80, TRU85, TRU90, TRU95, TRU10 have a reinforced tube body, where a reinforcing element in the form of a wire spring, which has no contact with the human body and prevents the tube body from being clamped, is added to the basic material.

Tracheostomy tubes with catalogue codes TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80, TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80 are designed with a protective cap.

Tracheostomy tubes with catalogue codes TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80 have a suction channel and a suction connector. The suction channel is used for aspirating sputum. The suction connector is designed to seal the suction channel after use.

Tracheostomy tubes with catalogue codes TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80, TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80 have a cap for inner cannula, an outer cannula, an inner cannula, a cleaning brush, spunlaced nonwoven with holes and a fixing strap.

The cap for inner cannula is used to prevent the ingress of contamination and infectious bacteria.

The outer cannula (outer tube) is used to create an air/oxygen pathway to support the patient's breathing.

The inner cannula (inner tube) is easily replaced during the use of the tracheostomy tube.

Tracheostomy tubes are designed with a connector of machine end, which is needed to connect a breathing circuit, a respirator, a HME filter, or other necessary equipment.

Tracheostomy tubes have an intubating stylet that facilitates the insertion of the medical device into the patient's trachea.

Some tracheostomy tubes have a fixing strap that has the same function as a fixing strap for the neck.

Tracheostomy tubes may be supplied with accessories to be used together with the medical device so that the medical device can be used for its intended purpose.

The accessories include: the cleaning brush, the HME filter, and the fixing strap.

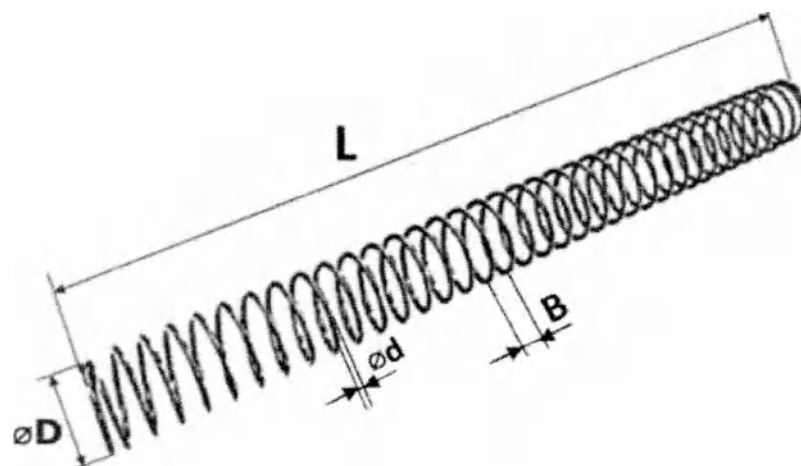
The cleaning brush is used to clean the tube body or the inner cannula.

The spunlaced nonwoven with hole is required for disinfection and hemostasis.

The fixing strap is required to fix the tracheostomy tube on the patient's neck, to prevent it from shifting/changing position. The fixing strap has a Velcro fastener that does not come in contact with the human body.

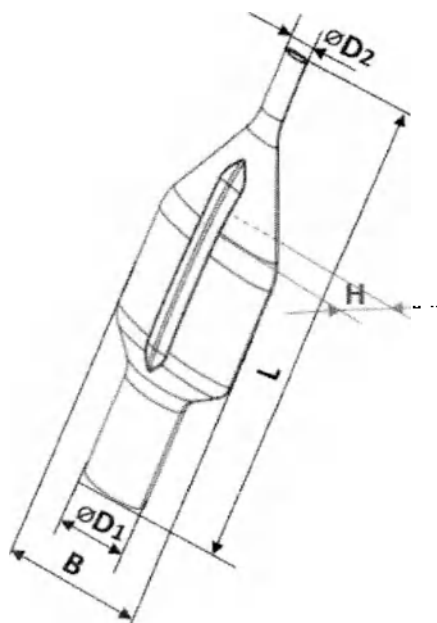
The HME filter allows to protect the lungs, bronchi and trachea from dust ingress directly from the environment.

8.4 Technical characteristics



The spring dimensions are shown in Table 1.

Schematic 1. Overall dimensions of the spring as part of the tracheostomy tubes with catalogue codes TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TRU25, TRU30, TRU35, TRU40, TRU45, TRU50, TRU55, TRU60, TRU65, TRU70, TRU75, TRU80, TRU85, TRU90, TRU95, TRU10.

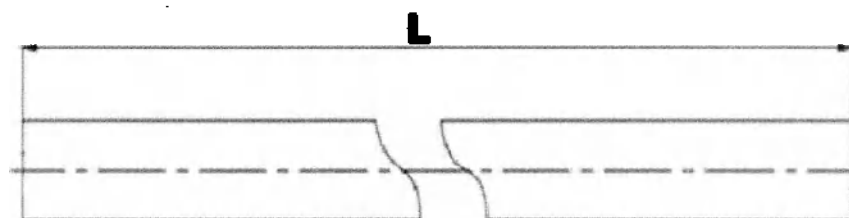


Length $L = 45 \pm 0.05$ mm; Breadth $B = 15.5 \pm 0.05$ mm; Height $H = 7.3 \pm 0.05$ mm; Diameter $D_1 = 7.3 \pm 0.05$ mm; Diameter $D_2 = 2.7 \pm 0.05$ mm.

Schematic 2. Overall dimensions of the pilot balloon as part of the tracheostomy tubes with

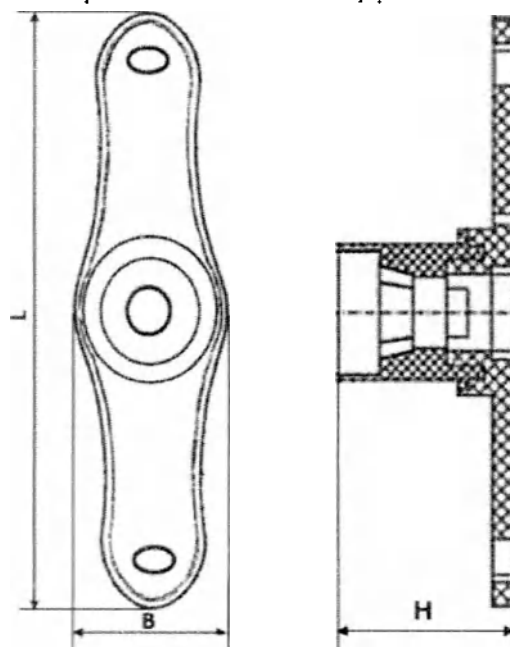
INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

catalogue codes TNC25, TNC30, TNC35, TNC40, TNC45, TNC50, TNC55, TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10, TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TDL70, TDL75, TDL80, TPDN70, TPDN75, TPDN80, TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80, TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80.



Length $L = 180 \pm 5$ mm.

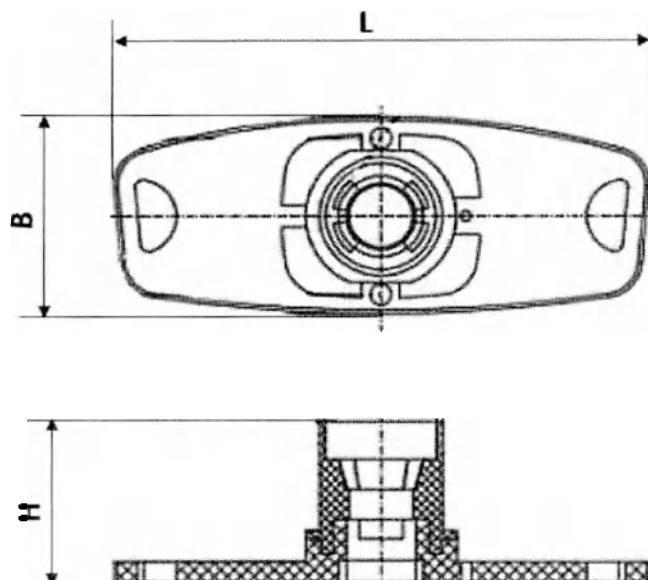
Schematic 3. Length of the cuff inflating tube as part of the tracheostomy tubes with catalogue codes TNC25, TNC30, TNC35, TNC40, TNC45, TNC50, TNC55, TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10, TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TDL70, TDL75, TDL80, TPDN70, TPDN75, TPDN80, TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80, TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80.



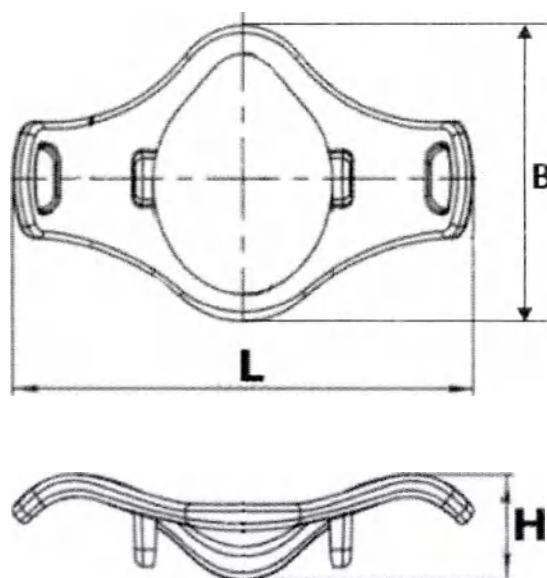
The flange dimensions are shown in Table 1.

Schematic 4. Overall dimensions of the flange as part of the tracheostomy tubes with catalogue codes TNC25, TNC30, TNC35, TNC40, TNC45, TNC50, TNC55, TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10, TNU25, TNU30, TNU35, TNU40, TNU45, TNU50, TNU55, TNU60, TNU65, TNU70, TNU75, TNU80, TNU85, TNU90, TNU95, TNU10, TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95,

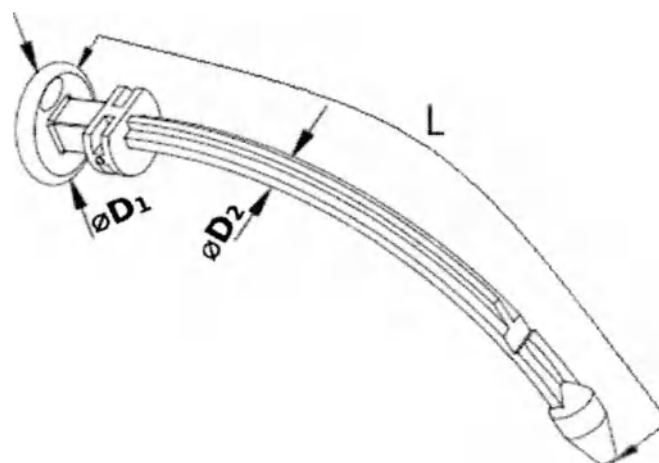
TRC10, TRU25, TRU30, TRU35, TRU40, TRU45, TRU50, TRU55, TRU60, TRU65, TRU70, TRU75, TRU80, TRU85, TRU90, TRU95, TRU10, TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TDL70, TDL75, TDL80.



Schematic 5. Overall dimensions of the flange as part of the tracheostomy tubes with catalogue codes TPDN70, TPDN75, TPDN80, TPDU70, TPDU75, TPDU80.

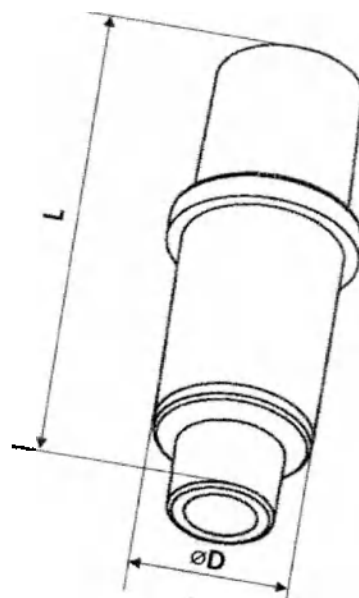


Schematic 6. Overall dimensions of the flange as part of the tracheostomy tubes with catalogue codes TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80, TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80.



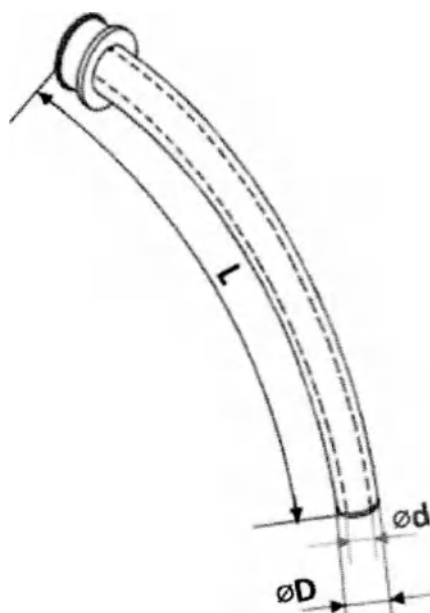
The intubating stylet dimensions are shown in Table 1.

Schematic 7. Overall dimensions of the intubating stylet as part of the tracheostomy tubes with catalogue codes TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10, TNC10, TNU60, TNU65, TNU70, TNU75, TNU80, TNU85, TNU90, TNU95, TNU10, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TRU60, TRU65, TRU70, TRU75, TRU80, TRU85, TRU90, TRU95, TRU10, TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TDL70, TDL75, TDL80, TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80, TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80.



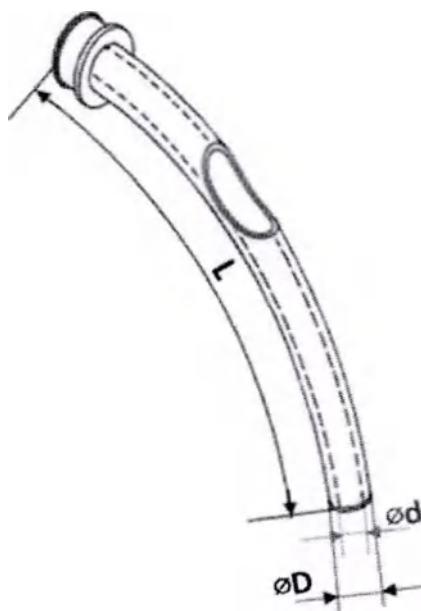
Length $L = 25.3 \pm 0.05$ mm; Diameter $D = 9 \pm 0.05$ mm.

Schematic 8. Overall dimensions of the non-return valve as part of the tracheostomy tubes with catalogue codes TNC25, TNC30, TNC35, TNC40, TNC45, TNC50, TNC55, TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10, TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TDL70, TDL75, TDL80, TPDN70, TPDN75, TPDN80, TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80, TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80.



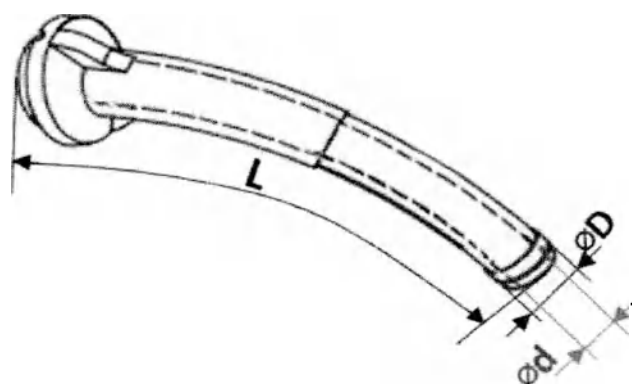
The internal cannula dimensions are shown in Table 1.

Schematic 9. Overall dimensions of the internal cannula as part of the tracheostomy tubes with catalogue codes TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80.



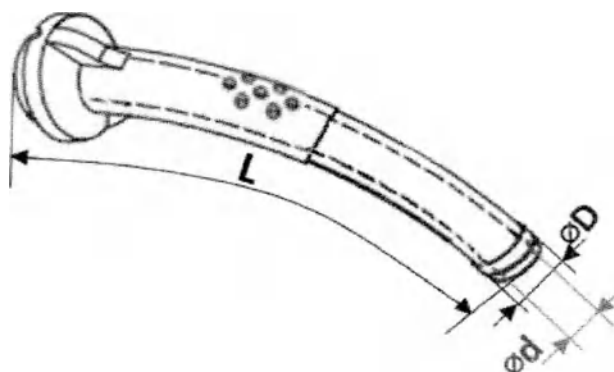
The internal cannula dimensions are shown in Table 1.

Schematic 10. Overall dimensions of the internal cannula as part of the tracheostomy tubes with catalogue codes TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80.



The external cannula dimensions are shown in Table 1.

Schematic 11. Overall dimensions of the internal cannula as part of the tracheostomy tubes with catalogue codes TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80.



The external cannula dimensions are shown in Table 1.

Schematic 12. Overall dimensions of the internal cannula as part of the tracheostomy tubes with catalogue codes TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80.

Table 1. Basic dimensions of tracheostomy tubes and accessories

1. Tracheostomy tube with cuff, size 2.5: TNC25	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm	2.5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), $\pm 5\%$	3.4 mm
Overall nominal length (L), ± 1.5 mm	38 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	11 g
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	74 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
2. Tracheostomy tube with cuff, size 3.0: TNC30	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm	3 mm
Nominal outer diameter (O.D.), $\pm 5\%$	4.1 mm
Overall nominal length (L), ± 1.5 mm	39 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	11 g
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	74 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm

3. Tracheostomy tube with cuff, size 3.5: TNC35.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm	3.5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	4.8 mm
Overall nominal length (L), ± 1.5 mm	40 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	11 g
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	76 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
4. Tracheostomy tube with cuff, size 4.0: TNC40	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm	4 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	5.4 mm
Overall nominal length (L), ± 1.5 mm	41 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	11 g
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	75 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
5. Tracheostomy tube with cuff, size 4.5: TNC45	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm	4.5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	6.1 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	42 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	12 g
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	75 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
6. Tracheostomy tube with cuff, size 5.0: TNC50.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm	5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	6.7 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	44 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	13 g
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	76 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
7. Tracheostomy tube with cuff, size 5.5: TNC55.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm	5.5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	7.4 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	46 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	13 g
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	76 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
8. Tracheostomy tube with cuff, size 6.0: TNC60.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm	6 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	8 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	53 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	14 g
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	76 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	84 mm

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

Diameter D ₁ , ±0.1 mm Diameter D ₂ , ±0.05 mm	19 mm 5.5 mm
9. Tracheostomy tube with cuff, size 6.5: TNC65.	
Nominal inner diameter (I.D.), ±0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), ±5 % Overall nominal length (L), ±2 mm Tracheostomy tube mass, ±0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ±0.5 mm Breadth B, ±0.5 mm Height H, ±0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ±2 mm Diameter D ₁ , ±0.1 mm Diameter D ₂ , ±0.05 mm	6.5 mm 8.7 mm 58 mm 14 g 76 mm 21 mm 26.2 mm 90 mm 19 mm 6.0 mm
10. Tracheostomy tube with cuff, size 7.0: TNC70.	
Nominal inner diameter (I.D.), ±0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), ±5 % Overall nominal length (L), ±2 mm Tracheostomy tube mass, ±0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ±0.5 mm Breadth B, ±0.5 mm Height H, ±0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ±2 mm Diameter D ₁ , ±0.1 mm Diameter D ₂ , ±0.05 mm	7 mm 9.4 mm 67 mm 14 g 77 mm 21 mm 26.2 mm 96 mm 19 mm 6.5 mm
11. Tracheostomy tube with cuff, size 7.5: TNC75.	
Nominal inner diameter (I.D.), ±0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), ±5 % Overall nominal length (L), ±2 mm Tracheostomy tube mass, ±0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ±0.5 mm Breadth B, ±0.5 mm Height H, ±0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ±2 mm Diameter D ₁ , ±0.1 mm Diameter D ₂ , ±0.05 mm	7.5 mm 10.1 mm 73 mm 15 g 77 mm 21 mm 26.2 mm 104 mm 19 mm 7 mm
12. Tracheostomy tube with cuff, size 8.0: TNC80.	
Nominal inner diameter (I.D.), ±0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), ±5 % Overall nominal length (L), ±2 mm Tracheostomy tube mass, ±0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ±0.5 mm Breadth B, ±0.5 mm Height H, ±0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ±2 mm Diameter D ₁ , ±0.1 mm Diameter D ₂ , ±0.05 mm	8 mm 10.8 mm 77 mm 16 g 77 mm 21 mm 26.2 mm 108 mm 19 mm 7.5 mm

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

13. Tracheostomy tube with cuff, size 8.5: TNC85.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm	8.5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	11.5 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	80 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	17 g
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	77 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	110 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	8 mm
14. Tracheostomy tube with cuff, size 9.0: TNC90.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm	9 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	12.2 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	87 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	19 g
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	77 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	120 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	8.5 mm
15. Tracheostomy tube with cuff, size 9.5: TNC95.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm	9.5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	12.9 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	93 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	21 g
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	77 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	125 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	9 mm
16. Tracheostomy tube with cuff, size 10.0: TNC10.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm	10 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	13.6 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	93 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	21 g
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	77 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	130 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	9.5 mm
17. Tracheostomy tube, uncuffed, size 2.5: TNU25.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm	2.5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	3.4 mm
Overall nominal length (L), ± 1.5 mm	38 mm

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm	7 g 74 mm 21 mm 26.2 mm
18. Tracheostomy tube, uncuffed, size 3.0: TNU30.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 1.5 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm	3 mm 4.1 mm 39 mm 7 g 74 mm 21 mm 26.2 mm
19. Tracheostomy tube, uncuffed, size 3.5: TNU35.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 1.5 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm	3.5 mm 4.8 mm 40 mm 7 g 76 mm 21 mm 26.2 mm
20. Tracheostomy tube, uncuffed, size 4.0: TNU40.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 1.5 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm	4 mm 5.4 mm 41 mm 7 g 75 mm 21 mm 26.2 mm
21. Tracheostomy tube, uncuffed, size 4.5: TNU45.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm	4.5 mm 6.1 mm 42 mm 9 g 75 mm 21 mm 26.2 mm
22. Tracheostomy tube, uncuffed, size 5.0: TNU50.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm	5 mm 6.7 mm 44 mm 9 g 76 mm 21 mm 26.2 mm
23. Tracheostomy tube, uncuffed, size 5.5: TNU55.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4)	5.5 mm 7.4 mm 46 mm 10 g

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm	76 mm 21 mm 26.2 mm
24. Tracheostomy tube, uncuffed, size 6.0: TNU60.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm Nominal outer diameter (O.D.), $\pm 5\%$ Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	6 mm 8 mm 53 mm 10 g 76 mm 21 mm 26.2 mm 84 mm 19 mm 5.5 mm
25. Tracheostomy tube, uncuffed, size 6.5: TNU65.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), $\pm 5\%$ Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	6.5 mm 8.7 mm 58 mm 11 g 76 mm 21 mm 26.2 mm 90 mm 19 mm 6 mm
26. Tracheostomy tube, uncuffed, size 7.0: TNU70.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), $\pm 5\%$ Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	7 mm 9.4 mm 67 mm 11 g 77 mm 21 mm 26.2 mm 96 mm 19 mm 6.5 mm
27. Tracheostomy tube, uncuffed, size 7.5: TNU75.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), $\pm 5\%$ Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	7.5 mm 10.1 mm 73 mm 12 g 77 mm 21 mm 26.2 mm 104 mm 19 mm 7 mm
28. Tracheostomy tube, uncuffed, size 8.0: TNU80.	

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	8 mm 10.8 mm 77 mm 13 g 77 mm 21 mm 26.2 mm 108 mm 19 mm 7.5 mm
29. Tracheostomy tube, uncuffed, size 8.5: TNU85.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	8.5 mm 11.5 mm 80 mm 14 g 77 mm 21 mm 26.2 mm 110 mm 19 mm 8 mm
30. Tracheostomy tube, uncuffed, size 9.0: TNU90.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	9 mm 12.2 mm 87 mm 15 g 77 mm 21 mm 26.2 mm 120 mm 19 mm 8.5 mm
31. Tracheostomy tube, uncuffed, size 9.5: TNU95.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	9.5 mm 12.9 mm 93 mm 17 g 77 mm 21 mm 26.2 mm 125 mm 19 mm 9 mm
32. Tracheostomy tube, uncuffed, size 10.0: TNU10.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4)	10 mm 13.6 mm 93 mm 17 g

Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	77 mm 21 mm 26.2 mm 130 mm 19 mm 9.5 mm
33. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 2.5: TRC25.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 1.5 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall spring dimensions (see Schematic 1) Length L, ± 2 mm Diameter D, ± 0.05 mm Wire diameter d, ± 0.03 mm Winding pitch B, ± 0.1 mm Hardness Stress limit Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm	2.5 mm 4.7 mm 38 mm 13 g 36 mm 3.2 mm 0.2 mm 0.85 mm ≤ 201 HBW ≥ 2100 N/m 74 mm 21 mm 26.2 mm
34. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 3.0: TRC30.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 1.5 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall spring dimensions (see Schematic 1) Length L, ± 2 mm Diameter D, ± 0.05 mm Wire diameter d, ± 0.03 mm Winding pitch B, ± 0.1 mm Hardness Stress limit Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm	3 mm 5.2 mm 39 mm 13 g 37 mm 3.7 mm 0.2 mm 0.85 mm ≤ 201 HBW ≥ 2100 N/m 74 mm 21 mm 26.2 mm
35. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 3.5: TRC35.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 1.5 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall spring dimensions (see Schematic 1) Length L, ± 2 mm Diameter D, ± 0.05 mm Wire diameter d, ± 0.03 mm Winding pitch B, ± 0.1 mm Hardness Stress limit Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm	3.5 mm 5.9 mm 40 mm 13 g 38 mm 4.2 mm 0.2 mm 0.85 mm ≤ 201 HBW ≥ 2100 N/m 76 mm 21 mm 26.2 mm
36. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 4.0: TRC40.	

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 1.5 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall spring dimensions (see Schematic 1) Length L, ± 2 mm Diameter D, ± 0.05 mm Wire diameter d, ± 0.03 mm Winding pitch B Hardness Stress limit Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm	4 mm 6.3 mm 41 mm 13 g 39 mm 4.7 mm 0.2 mm 0.75-1.1 mm ≤ 201 HBW ≥ 2100 N/m 75 mm 21 mm 26.2 mm
37. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 4.5: TRC45.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall spring dimensions (see Schematic 1) Length L, ± 2 mm Diameter D, ± 0.05 mm Wire diameter d, ± 0.03 mm Winding pitch B Hardness Stress limit Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm	4.5 mm 6.9 mm 42 mm 13 g 40 mm 5.15 mm 0.2 mm 0.75-1.1 mm ≤ 201 HBW ≥ 2100 N/m 75 mm 21 mm 26.2 mm
38. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 5.0: TRC50.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall spring dimensions (see Schematic 1) Length L, ± 2 mm Diameter D, ± 0.05 mm Wire diameter d, ± 0.03 mm Winding pitch B Hardness Stress limit Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm	5 mm 7.6 mm 44 mm 14 g 43 mm 5.8 mm 0.3 mm 0.75-1.1 mm ≤ 201 HBW ≥ 2100 N/m 76 mm 21 mm 26.2 mm
39. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 5.5: TRC55.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall spring dimensions (see Schematic 1) Length L, ± 2 mm Diameter D, ± 0.05 mm Wire diameter d, ± 0.03 mm	5.5 mm 8.1 mm 46 mm 14 g 44 mm 6.3 mm 0.3 mm

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

Winding pitch B	0.75-1.1 mm
Hardness	≤201 HBW
Stress limit	≥2100 N/m
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ±0.5 mm	76 mm
Breadth B, ±0.5 mm	21 mm
Height H, ±0.5 mm	26.2 mm
40. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 6.0: TRC60.	
Nominal inner diameter (I.D.), ±0.15 mm	6 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ±5 %	8.7 mm
Overall nominal length (L), ±2 mm	53 mm
Tracheostomy tube mass, ±0.5 g	15 g
Overall spring dimensions (see Schematic 1)	
Length L, ±2 mm	51 mm
Diameter D, ±0.05 mm	6.9 mm
Wire diameter d, ±0.03 mm	0.3 mm
Winding pitch B	0.75-1.1 mm
Hardness	≤201 HBW
Stress limit	≥2100 N/m
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ±0.5 mm	76 mm
Breadth B, ±0.5 mm	21 mm
Height H, ±0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ±2 mm	84 mm
Diameter D ₁ , ±0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ±0.05 mm	5.5 mm
41. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 6.5: TRC65.	
Nominal inner diameter (I.D.), ±0.2 mm	6.5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ±5 %	9.3 mm
Overall nominal length (L), ±2 mm	58 mm
Tracheostomy tube mass, ±0.5 g	15 g
Overall spring dimensions (see Schematic 1)	
Length L, ±2 mm	61 mm
Diameter D, ±0.05 mm	7.5 mm
Wire diameter d, ±0.03 mm	0.3 mm
Winding pitch B	0.75-1.1 mm
Hardness	≤201 HBW
Stress limit	≥2100 N/m
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ±0.5 mm	76 mm
Breadth B, ±0.5 mm	21 mm
Height H, ±0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ±2 mm	90 mm
Diameter D ₁ , ±0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ±0.05 mm	6 mm
42. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 7.0: TRC70.	
Nominal inner diameter (I.D.), ±0.2 mm	7 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ±5 %	9.7 mm
Overall nominal length (L), ±2 mm	67 mm
Tracheostomy tube mass, ±0.5 g	16 g
Overall spring dimensions (see Schematic 1)	
Length L, ±2 mm	65 mm
Diameter D, ±0.05 mm	8 mm
Wire diameter d, ±0.03 mm	0.3 mm
Winding pitch B	0.75-1.1 mm

Hardness	≤201 HBW
Stress limit	≥2100 N/m
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ±0.5 mm	77 mm
Breadth B, ±0.5 mm	21 mm
Height H, ±0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ±2 mm	96 mm
Diameter D ₁ , ±0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ±0.05 mm	6.5 mm
43. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 7.5: TRC75.	
Nominal inner diameter (I.D.), ±0.2 mm	7.5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ±5 %	10.4 mm
Overall nominal length (L), ±2 mm	73 mm
Tracheostomy tube mass, ±0.5 g	16 g
Overall spring dimensions (see Schematic 1)	
Length L, ±2 mm	71 mm
Diameter D, ±0.05 mm	8.5 mm
Wire diameter d, ±0.03 mm	0.3 mm
Winding pitch B	0.75-1.1 mm
Hardness	≤201 HBW
Stress limit	≥2100 N/m
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ±0.5 mm	77 mm
Breadth B, ±0.5 mm	21 mm
Height H, ±0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ±2 mm	104 mm
Diameter D ₁ , ±0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ±0.05 mm	7 mm
44. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 8.0: TRC80.	
Nominal inner diameter (I.D.), ±0.2 mm	8 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ±5 %	11.2 mm
Overall nominal length (L), ±2 mm	77 mm
Tracheostomy tube mass, ±0.5 g	19 g
Overall spring dimensions (see Schematic 1)	
Length L, ±2 mm	75 mm
Diameter D, ±0.05 mm	9 mm
Wire diameter d, ±0.03 mm	0.3 mm
Winding pitch B	0.75-1.1 mm
Hardness	≤201 HBW
Stress limit	≥2100 N/m
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ±0.5 mm	77 mm
Breadth B, ±0.5 mm	21 mm
Height H, ±0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ±2 mm	108 mm
Diameter D ₁ , ±0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ±0.05 mm	7.5 mm
45. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 8.5: TRC85.	
Nominal inner diameter (I.D.), ±0.2 mm	8.5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ±5 %	11.9 mm
Overall nominal length (L), ±2 mm	80 mm
Tracheostomy tube mass, ±0.5 g	19 g
Overall spring dimensions (see Schematic 1)	
Length L, ±2 mm	80 mm

Diameter D, ± 0.05 mm Wire diameter d, ± 0.03 mm Winding pitch B Hardness Stress limit Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	9.5 mm 0.3 mm 0.75-1.1 mm ≤ 201 HBW ≥ 2100 N/m 77 mm 21 mm 26.2 mm 110 mm 19 mm 8 mm
46. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 9.0: TRC90.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), $\pm 5\%$ Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall spring dimensions (see Schematic 1) Length L, ± 2 mm Diameter D, ± 0.05 mm Wire diameter d, ± 0.03 mm Winding pitch B Hardness Stress limit Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	9 mm 12.5 mm 87 mm 20 g 89 mm 10.1 mm 0.4 mm 0.75-1.1 mm ≤ 201 HBW ≥ 2100 N/m 77 mm 21 mm 26.2 mm 120 mm 19 mm 8.5 mm
47. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 9.5: TRC95.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), $\pm 5\%$ Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall spring dimensions (see Schematic 1) Length L, ± 2 mm Diameter D, ± 0.05 mm Wire diameter d, ± 0.03 mm Winding pitch B Hardness Stress limit Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	9.5 mm 13 mm 93 mm 22 g 92 mm 10.6 mm 0.4 mm 0.75-1.1 mm ≤ 201 HBW ≥ 2100 N/m 77 mm 21 mm 26.2 mm 125 mm 19 mm 9 mm
48. Reinforced tracheostomy tube with cuff, size 10.0: TRC10.	

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm	10 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	13.5 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	93 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	22 g
Overall spring dimensions (see Schematic 1)	
Length L, ± 2 mm	95 mm
Diameter D, ± 0.05 mm	11.1 mm
Wire diameter d, ± 0.03 mm	0.4 mm
Winding pitch B	0.75-1.1 mm
Hardness	≤ 201 HBW
Stress limit	≥ 2100 N/m
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	77 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	130 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	9.5 mm
49. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 2.5: TRU25.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm	2.5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	4.7 mm
Overall nominal length (L), ± 1.5 mm	38 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	9 g
Overall spring dimensions (see Schematic 1)	
Length L, ± 2 mm	36 mm
Diameter D, ± 0.05 mm	3.2 mm
Wire diameter d, ± 0.03 mm	0.2 mm
Winding pitch B, ± 0.1 mm	0.85 mm
Hardness	≤ 201 HBW
Stress limit	≥ 2100 N/m
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	74 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
50. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 3.0: TRU30.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm	3 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	5.2 mm
Overall nominal length (L), ± 1.5 mm	39 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	9 g
Overall spring dimensions (see Schematic 1)	
Length L, ± 2 mm	37 mm
Diameter D, ± 0.05 mm	3.7 mm
Wire diameter d, ± 0.03 mm	0.2 mm
Winding pitch B, ± 0.1 mm	0.85 mm
Hardness	≤ 201 HBW
Stress limit	≥ 2100 N/m
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	74 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
51. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 3.5: TRU35.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm	3.5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	5.9 mm
Overall nominal length (L), ± 1.5 mm	40 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	9 g
Overall spring dimensions (see Schematic 1)	

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

Length L, ± 2 mm Diameter D, ± 0.05 mm Wire diameter d, ± 0.03 mm Winding pitch B, ± 0.1 mm Hardness Stress limit Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm	38 mm 4.2 mm 0.2 mm 0.85 mm ≤ 201 HBW ≥ 2100 N/m 76 mm 21 mm 26.2 mm
52. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 4.0: TRU40.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 1.5 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall spring dimensions (see Schematic 1) Length L, ± 2 mm Diameter D, ± 0.05 mm Wire diameter d, ± 0.03 mm Winding pitch B Hardness Stress limit Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm	4 mm 6.3 mm 41 mm 10 g 39 mm 4.7 mm 0.2 mm 0.75-1.1 mm ≤ 201 HBW ≥ 2100 N/m 75 mm 21 mm 26.2 mm
53. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 4.5: TRU45.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall spring dimensions (see Schematic 1) Length L, ± 2 mm Diameter D, ± 0.05 mm Wire diameter d, ± 0.03 mm Winding pitch B Hardness Stress limit Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm	4.5 mm 6.9 mm 42 mm 10 g 40 mm 5.2 mm 0.2 mm 0.75-1.1 mm ≤ 201 HBW ≥ 2100 N/m 75 mm 21 mm 26.2 mm
54. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 5.0: TRU50.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall spring dimensions (see Schematic 1) Length L, ± 2 mm Diameter D, ± 0.05 mm Wire diameter d, ± 0.03 mm Winding pitch B Hardness Stress limit Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm	5 mm 7.6 mm 44 mm 11 g 43 mm 5.8 mm 0.3 mm 0.75-1.1 mm ≤ 201 HBW ≥ 2100 N/m 76 mm

Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
55. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 5.5: TRU55.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm	5.5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	8.1 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	46 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	11 g
Overall spring dimensions (see Schematic 1)	
Length L, ± 2 mm	44 mm
Diameter D, ± 0.05 mm	6.3 mm
Wire diameter d, ± 0.03 mm	0.3 mm
Winding pitch B	0.75-1.1 mm
Hardness	≤ 201 HBW
Stress limit	≥ 2100 N/m
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	76 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
56. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 6.0: TRU60.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm	6 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	8.7 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	53 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	12 g
Overall spring dimensions (see Schematic 1)	
Length L, ± 2 mm	51 mm
Diameter D, ± 0.05 mm	6.9 mm
Wire diameter d, ± 0.03 mm	0.3 mm
Winding pitch B	0.75-1.1 mm
Hardness	≤ 201 HBW
Stress limit	≥ 2100 N/m
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	76 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	84 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	5.5 mm
57. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 6.5: TRU65.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm	6.5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	9.3 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	58 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	12 g
Overall spring dimensions (see Schematic 1)	
Length L, ± 2 mm	61 mm
Diameter D, ± 0.05 mm	7.5 mm
Wire diameter d, ± 0.03 mm	0.3 mm
Winding pitch B	0.75-1.1 mm
Hardness	≤ 201 HBW
Stress limit	≥ 2100 N/m
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	76 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	90 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	19 mm

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

Diameter D ₂ , ±0.05 mm	6 mm
58. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 7.0: TRU70.	
Nominal inner diameter (I.D.), ±0.2 mm	7 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ±5 %	9.7 mm
Overall nominal length (L), ±2 mm	67 mm
Tracheostomy tube mass, ±0.5 g	13 g
Overall spring dimensions (see Schematic 1)	
Length L, ±2 mm	65 mm
Diameter D, ±0.05 mm	8 mm
Wire diameter d, ±0.03 mm	0.3 mm
Winding pitch B	0.75-1.1 mm
Hardness	≤201 HBW
Stress limit	≥2100 N/m
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ±0.5 mm	77 mm
Breadth B, ±0.5 mm	21 mm
Height H, ±0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ±2 mm	96 mm
Diameter D ₁ , ±0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ±0.05 mm	6.5 mm
59. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 7.5: TRU75	
Nominal inner diameter (I.D.), ±0.2 mm	7.5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ±5 %	10.4 mm
Overall nominal length (L), ±2 mm	73 mm
Tracheostomy tube mass, ±0.5 g	13 g
Overall spring dimensions (see Schematic 1)	
Length L, ±2 mm	71 mm
Diameter D, ±0.05 mm	8.5 mm
Wire diameter d, ±0.03 mm	0.3 mm
Winding pitch B	0.75-1.1 mm
Hardness	≤201 HBW
Stress limit	≥2100 N/m
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ±0.5 mm	77 mm
Breadth B, ±0.5 mm	21 mm
Height H, ±0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ±2 mm	104 mm
Diameter D ₁ , ±0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ±0.05 mm	7 mm
60. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 8.0: TRU80.	
Nominal inner diameter (I.D.), ±0.2 mm	8 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ±5 %	11.2 mm
Overall nominal length (L), ±2 mm	77 mm
Tracheostomy tube mass, ±0.5 g	16 g
Overall spring dimensions (see Schematic 1)	
Length L, ±2 mm	75 mm
Diameter D, ±0.05 mm	9 mm
Wire diameter d, ±0.03 mm	0.3 mm
Winding pitch B	0.75-1.1 mm
Hardness	≤201 HBW
Stress limit	≥2100 N/m
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ±0.5 mm	77 mm
Breadth B, ±0.5 mm	21 mm
Height H, ±0.5 mm	26.2 mm

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	108 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	7.5 mm
61. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 8.5: TRU85.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm	8.5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	11.9 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	80 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	16 g
Overall spring dimensions (see Schematic 1)	
Length L, ± 2 mm	80 mm
Diameter D, ± 0.05 mm	9.5 mm
Wire diameter d, ± 0.03 mm	0.3 mm
Winding pitch B	0.75-1.1 mm
Hardness	≤ 201 HBW
Stress limit	≥ 2100 N/m
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	77 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	110 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	8 mm
62. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 9.0: TRU90.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm	9 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	12.5 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	87 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	17 g
Overall spring dimensions (see Schematic 1)	
Length L, ± 2 mm	89 mm
Diameter D, ± 0.05 mm	10.1 mm
Wire diameter d, ± 0.03 mm	0.4 mm
Winding pitch B	0.75-1.1 mm
Hardness	≤ 201 HBW
Stress limit	≥ 2100 N/m
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	77 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	120 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	8.5 mm
63. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 9.5: TRU95.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm	9.5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	13 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	93 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	17 g
Overall spring dimensions (see Schematic 1)	
Length L, ± 2 mm	92 mm
Diameter D, ± 0.05 mm	10.6 mm
Wire diameter d, ± 0.03 mm	0.4 mm
Winding pitch B	0.75-1.1 mm
Hardness	≤ 201 HBW
Stress limit	≥ 2100 N/m
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	77 mm 21 mm 26.2 mm 125 mm 19 mm 9 mm
64. Reinforced tracheostomy tube, uncuffed, size 10.0: TRU10.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall spring dimensions (see Schematic 1) Length L, ± 2 mm Diameter D, ± 0.05 mm Wire diameter d, ± 0.03 mm Winding pitch B Hardness Stress limit Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	10 mm 13.5 mm 93 mm 19 g 95 mm 11.1 mm 0.4 mm 0.75-1.1 mm ≤ 201 HBW ≥ 2100 N/m 77 mm 21 mm 26.2 mm 130 mm 19 mm 9.5 mm
65. Tracheostomy tube with a suction channel, size 6.0: TSL60.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.15 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	6 mm 8 mm 53 mm 22 g 76 mm 21 mm 26.2 mm 84 mm 19 mm 5.5 mm
66. Tracheostomy tube with a suction channel, size 6.5: TSL65.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	6.5 mm 8.7 mm 58 mm 22 g 76 mm 21 mm 26.2 mm 90 mm 19 mm 6 mm
67. Tracheostomy tube with a suction channel, size 7.0: TSL70.	

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm	7 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	9.4 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	67 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	22 g
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	77 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	96 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	6.5 mm
68. Tracheostomy tube with a suction channel, size 7.5: TSL75.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm	7.5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	10.1 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	69 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	22 g
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	77 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	104 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	7 mm
69. Tracheostomy tube with a suction channel, size 8.0: TSL80.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm	8 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	10.8 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	77 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	22 g
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	77 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	108 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	7.5 mm
70. Tracheostomy tube with a suction channel, size 8.5: TSL85.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm	8.5 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	11.5 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	80 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	22 g
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	
Length L, ± 0.5 mm	77 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	21 mm
Height H, ± 0.5 mm	26.2 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	110 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	19 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	8 mm
71. Tracheostomy tube with a suction channel, size 9.0: TSL90.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm	9 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	11.5 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	83 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	22 g
Overall flange dimensions (see Schematic 4)	

Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	77 mm 21 mm 26.2 mm 120 mm 19 mm 8.5 mm
72. Tracheostomy tube with double cuff, size 7.0: TDL70.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	7 mm 10.2 mm 88 mm 23 g 77 mm 21 mm 26.2 mm 96 mm 19 mm 6.5 mm
73. Tracheostomy tube with double cuff, size 7.5: TDL75.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	7.5 mm 10.7 mm 97 mm 23 g 77 mm 21 mm 26.2 mm 104 mm 19 mm 7 mm
74. Tracheostomy tube with double cuff, size 8.0: TDL80.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 4) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm Diameter D ₁ , ± 0.1 mm Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	8 mm 11.3 mm 98 mm 23 g 77 mm 21 mm 26.2 mm 108 mm 19 mm 7.5 mm
75. Tracheostomy tube with cuff, size 7.0: TPDN70.	
Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 % Overall nominal length (L), ± 2 mm Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 5) Length L, ± 0.5 mm Breadth B, ± 0.5 mm Height H, ± 0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ± 2 mm	7 mm 9.4 mm 73.5 mm 16 g 69.7 mm 26.5 mm 21.4 mm 76 mm

Diameter D ₁ , ±0.1 mm Diameter D ₂ , ±0.05 mm	23.5 mm 6.5 mm
76. Tracheostomy tube with cuff, size 7.5: TPDN75.	
Nominal inner diameter (I.D.), ±0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), ±5 % Overall nominal length (L), ±2 mm Tracheostomy tube mass, ±0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 5) Length L, ±0.5 mm Breadth B, ±0.5 mm Height H, ±0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ±2 mm Diameter D ₁ , ±0.1 mm Diameter D ₂ , ±0.05 mm	7.5 mm 10.2 mm 77.5 mm 17 g 69.7 mm 26.5 mm 21.4 mm 76 mm 23.5 mm 7 mm
77. Tracheostomy tube with cuff, size 8.0: TPDN80.	
Nominal inner diameter (I.D.), ±0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), ±5 % Overall nominal length (L), ±2 mm Tracheostomy tube mass, ±0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 5) Length L, ±0.5 mm Breadth B, ±0.5 mm Height H, ±0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ±2 mm Diameter D ₁ , ±0.1 mm Diameter D ₂ , ±0.05 mm	8 mm 10.8 mm 82.5 mm 18 g 69.7 mm 26.5 mm 21.4 mm 81 mm 24.5 mm 7.5 mm
78. Tracheostomy tube, uncuffed, size 7.0: TPDU70.	
Nominal inner diameter (I.D.), ±0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), ±5 % Overall nominal length (L), ±2 mm Tracheostomy tube mass, ±0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 5) Length L, ±0.5 mm Breadth B, ±0.5 mm Height H, ±0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ±2 mm Diameter D ₁ , ±0.1 mm Diameter D ₂ , ±0.05 mm	7 mm 9.4 mm 73.5 mm 13 g 69.7 mm 26.5 mm 21.4 mm 76 mm 23.5 mm 6.5 mm
79. Tracheostomy tube, uncuffed, size 7.5: TPDU75.	
Nominal inner diameter (I.D.), ±0.2 mm Nominal outer diameter (O.D.), ±5 % Overall nominal length (L), ±2 mm Tracheostomy tube mass, ±0.5 g Overall flange dimensions (see Schematic 5) Length L, ±0.5 mm Breadth B, ±0.5 mm Height H, ±0.5 mm Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7) Length L, ±2 mm Diameter D ₁ , ±0.1 mm Diameter D ₂ , ±0.05 mm	7.5 mm 10.2 mm 77.5 mm 14 g 69.7 mm 26.5 mm 21.4 mm 76 mm 23.5 mm 7 mm
80. Tracheostomy tube, uncuffed, size 8.0: TPDU80.	

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

Nominal inner diameter (I.D.), ± 0.2 mm	8 mm
Nominal outer diameter (O.D.), ± 5 %	10.8 mm
Overall nominal length (L), ± 2 mm	76 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	15 g
Overall flange dimensions (see Schematic 5)	
Length L, ± 0.5 mm	69.7 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	26.5 mm
Height H, ± 0.5 mm	21.4 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	81 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	23.5 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	7.5 mm
81. Tracheostomy tube with cuff: TPDS-TPU50.	
Nominal inner diameter of inner cannula (I.D.), ± 0.15 mm	5 mm
Nominal outer diameter of outer cannula (O.D.), ± 5 %	8.6 mm
Overall nominal length (L), ± 0.7 mm	66 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	30 g
Overall flange dimensions (see Schematic 6)	
Length L, ± 0.5 mm	60.46 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	34.7 mm
Height H, ± 0.5 mm	12.4 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	57.5 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	16 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	4.4 mm
Overall internal cannula dimensions (see Schematic 9)	
Length L, ± 2 mm	66
Nominal outer diameter D, ± 0.3 mm	6.2
Nominal inner diameter d, ± 0.15 mm	5
Overall external cannula dimensions (see Schematic 11)	
Length L, ± 2 mm	66
Nominal outer diameter D, ± 5 %	8.6
Nominal inner diameter d, ± 0.04 mm	6.55
82. Tracheostomy tube with cuff: TPDS-TPU60.	
Nominal inner diameter of inner cannula (I.D.), ± 0.15 mm	6 mm
Nominal outer diameter of outer cannula (O.D.), ± 5 %	9.2 mm
Overall nominal length (L), ± 0.7 mm	71 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	30 g
Overall flange dimensions (see Schematic 6)	
Length L, ± 0.5 mm	60.46 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	34.7 mm
Height H, ± 0.5 mm	12.4 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	59.5 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	16 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	5 mm
Overall internal cannula dimensions (see Schematic 9)	
Length L, ± 2 mm	71
Nominal outer diameter D, ± 0.3 mm	7.2
Nominal inner diameter d, ± 0.15 mm	6
Overall external cannula dimensions (see Schematic 11)	
Length L, ± 2 mm	71
Nominal outer diameter D, ± 5 %	9.2
Nominal inner diameter d, ± 0.04 mm	7.55
83. Tracheostomy tube with cuff: TPDS-TPU70.	
Nominal inner diameter of inner cannula (I.D.), ± 0.2 mm	7 mm
Nominal outer diameter of outer cannula (O.D.), ± 5 %	10.4 mm
Overall nominal length (L), ± 0.7 mm	73 mm

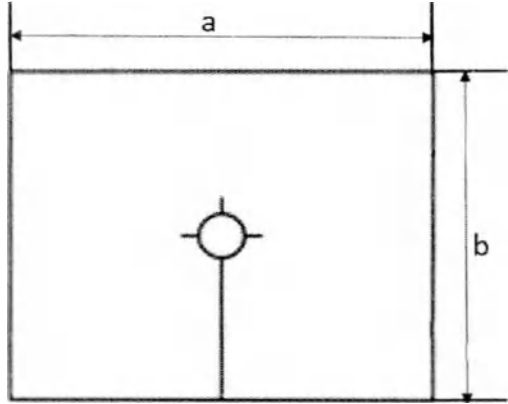
INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

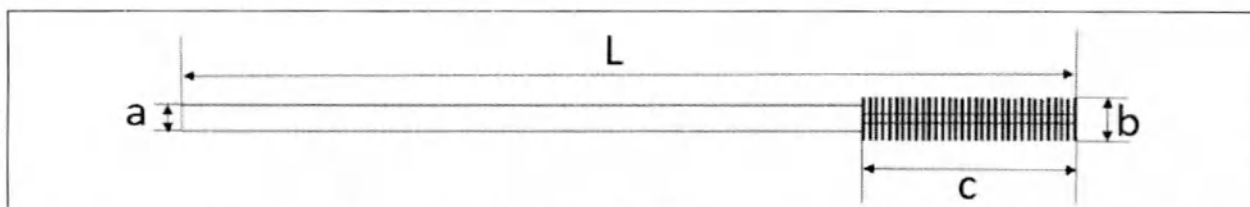
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	30 g
Overall flange dimensions (see Schematic 6)	
Length L, ± 0.5 mm	60.46 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	34.7 mm
Height H, ± 0.5 mm	12.4 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	60.5 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	16 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	5 mm
Overall internal cannula dimensions (see Schematic 9)	
Length L, ± 2 mm	73
Nominal outer diameter D, ± 0.3 mm	8.6
Nominal inner diameter d, ± 0.15 mm	7
Overall external cannula dimensions (see Schematic 11)	
Length L, ± 2 mm	73
Nominal outer diameter D, ± 5 %	10.4
Nominal inner diameter d, ± 0.04 mm	9
84. Tracheostomy tube with cuff: TPDS-TPU80.	
Nominal inner diameter of inner cannula (I.D.), ± 0.2 mm	8 mm
Nominal outer diameter of outer cannula (O.D.), ± 5 %	11.4 mm
Overall nominal length (L), ± 0.7 mm	76 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	30 g
Overall flange dimensions (see Schematic 6)	
Length L, ± 0.5 mm	60.46 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	34.7 mm
Height H, ± 0.5 mm	12.4 mm
Intubating stylet characteristics (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	62.5 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	16 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	5 mm
Overall internal cannula dimensions (see Schematic 9)	
Length L, ± 2 mm	76
Nominal outer diameter D, ± 0.3 mm	9.4
Nominal inner diameter d, ± 0.15 mm	8
Overall external cannula dimensions (see Schematic 11)	
Length L, ± 2 mm	76
Nominal outer diameter D, ± 5 %	11.4
Nominal inner diameter d, ± 0.04 mm	9.75
85. Tracheostomy tube with cuff and a suction channel: TPDS-SL50.	
Nominal inner diameter of inner cannula (I.D.), ± 0.15 mm	5 mm
Nominal outer diameter of outer cannula (O.D.), ± 5 %	8.6 mm
Overall nominal length (L), ± 0.7 mm	66 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	31 g
Overall flange dimensions (see Schematic 6)	
Length L, ± 0.5 mm	60.46 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	34.7 mm
Height H, ± 0.5 mm	12.4 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	57.5 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	16 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	4.4 mm
Overall internal cannula dimensions (see Schematic 9)	
Length L, ± 2 mm	66
Nominal outer diameter D, ± 0.3 mm	6.2
Nominal inner diameter d, ± 0.15 mm	5
Overall external cannula dimensions (see Schematic 11)	
Length L, ± 2 mm	66
Nominal outer diameter D, ± 5 %	8.6

INSTRUCTION FOR USE for the medical device
Tracheostomy tube TUORen in versions with accessories ver.2.

Nominal inner diameter d, +0.04 mm	6.55
86. Tracheostomy tube with cuff and a suction channel: TPDS-SL60.	
Nominal inner diameter of inner cannula (I.D.), ± 0.15 mm	6 mm
Nominal outer diameter of outer cannula (O.D.), ± 5 %	9.2 mm
Overall nominal length (L), ± 0.7 mm	71 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	31 g
Overall flange dimensions (see Schematic 6)	
Length L, ± 0.5 mm	60.46 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	34.7 mm
Height H, ± 0.5 mm	12.4 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	59.5 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	16 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	5 mm
Overall internal cannula dimensions (see Schematic 9)	
Length L, ± 2 mm	71
Nominal outer diameter D, +0.3 mm	7.2
Nominal inner diameter d, ± 0.15 mm	6
Overall external cannula dimensions (see Schematic 11)	
Length L, ± 2 mm	71
Nominal outer diameter D, ± 5 %	9.2
Nominal inner diameter d, +0.04 mm	7.55
87. Tracheostomy tube with cuff and a suction channel: TPDS-SL70.	
Nominal inner diameter of inner cannula (I.D.), ± 0.2 mm	7 mm
Nominal outer diameter of outer cannula (O.D.), ± 5 %	10.4 mm
Overall nominal length (L), ± 0.7 mm	73 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	31 g
Overall flange dimensions (see Schematic 6)	
Length L, ± 0.5 mm	60.46 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	34.7 mm
Height H, ± 0.5 mm	12.4 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	60.5 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	16 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	5 mm
Overall internal cannula dimensions (see Schematic 9)	
Length L, ± 2 mm	73
Nominal outer diameter D, +0.3 mm	8.6
Nominal inner diameter d, ± 0.15 mm	7
Overall external cannula dimensions (see Schematic 11)	
Length L, ± 2 mm	73
Nominal outer diameter D, ± 5 %	10.4
Nominal inner diameter d, +0.04 mm	9.0
88. Tracheostomy tube with cuff and a suction channel: TPDS-SL80.	
Nominal inner diameter of inner cannula (I.D.), ± 0.2 mm	8 mm
Nominal outer diameter of outer cannula (O.D.), ± 5 %	11.4 mm
Overall nominal length (L), ± 0.7 mm	76 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	31 g
Overall flange dimensions (see Schematic 6)	
Length L, ± 0.5 mm	60.46 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	34.7 mm
Height H, ± 0.5 mm	12.4 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	62.5 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	16 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	5 mm
Overall internal cannula dimensions (see Schematic 9)	
Length L, ± 2 mm	76

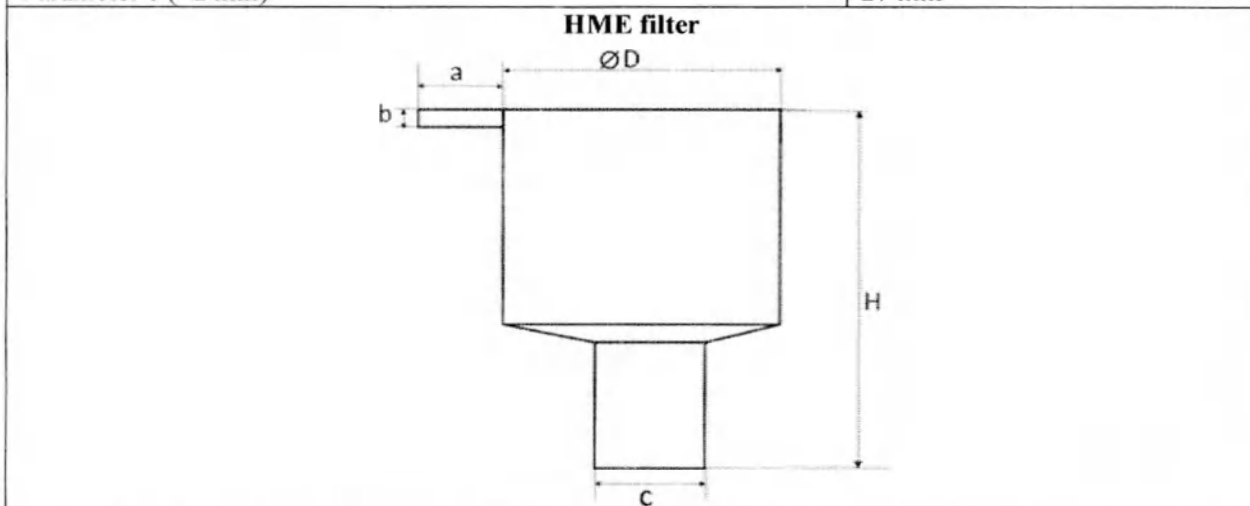
Nominal outer diameter D, +0.3 mm	9.4
Nominal inner diameter d, ±0.15 mm	8
Overall external cannula dimensions (see Schematic 11)	
Length L, ±2 mm	76
Nominal outer diameter D, ±5 %	11.4
Nominal inner diameter d, +0.04 mm	9.75
89. Fenestrated tracheostomy tube: TPDS-F50.	
Nominal inner diameter of inner cannula (I.D.), ±0.15 mm	5 mm
Nominal outer diameter of outer cannula (O.D.), ±5 %	8.6 mm
Overall nominal length (L), ±0.7 mm	66 mm
Tracheostomy tube mass, ±0.5 g	32 g
Overall flange dimensions (see Schematic 6)	
Length L, ±0.5 mm	60.46 mm
Breadth B, ±0.5 mm	34.7 mm
Height H, ±0.5 mm	12.4 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ±2 mm	57.5 mm
Diameter D ₁ , ±0.1 mm	16 mm
Diameter D ₂ , ±0.05 mm	4.4 mm
Overall internal cannula dimensions (see Schematic 10)	
Length L, ±2 mm	66
Nominal outer diameter D, +0.3 mm	6.2
Nominal inner diameter d, ±0.15 mm	5
Overall external cannula dimensions (see Schematic 12)	
Length L, ±2 mm	66
Nominal outer diameter D, ±5 %	8.6
Nominal inner diameter d, +0.04 mm	6.55
90. Fenestrated tracheostomy tube: TPDS-F60.	
Nominal inner diameter of inner cannula (I.D.), ±0.15 mm	6 mm
Nominal outer diameter of outer cannula (O.D.), ±5 %	9.2 mm
Overall nominal length (L), ±0.7 mm	71 mm
Tracheostomy tube mass, ±0.5 g	32 g
Overall flange dimensions (see Schematic 6)	
Length L, ±0.5 mm	60.46 mm
Breadth B, ±0.5 mm	34.7 mm
Height H, ±0.5 mm	12.4 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ±2 mm	59.5 mm
Diameter D ₁ , ±0.1 mm	16 mm
Diameter D ₂ , ±0.05 mm	5 mm
Overall internal cannula dimensions (see Schematic 10)	
Length L, ±2 mm	71
Nominal outer diameter D, +0.3 mm	7.2
Nominal inner diameter d, ±0.15 mm	6
Overall external cannula dimensions (see Schematic 12)	
Length L, ±2 mm	71
Nominal outer diameter D, ±5 %	9.2
Nominal inner diameter d, +0.04 mm	7.55
91. Fenestrated tracheostomy tube: TPDS-F70.	
Nominal inner diameter of inner cannula (I.D.), ±0.2 mm	7 mm
Nominal outer diameter of outer cannula (O.D.), ±5 %	10.4 mm
Overall nominal length (L), ±0.7 mm	73 mm
Tracheostomy tube mass, ±0.5 g	32 g
Overall flange dimensions (see Schematic 6)	
Length L, ±0.5 mm	60.46 mm
Breadth B, ±0.5 mm	34.7 mm
Height H, ±0.5 mm	12.4 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	

Length L, ± 2 mm	60.5 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	16 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	5 mm
Overall internal cannula dimensions (see Schematic 10)	
Length L, ± 2 mm	73
Nominal outer diameter D, $+0.3$ mm	8.6
Nominal inner diameter d, ± 0.15 mm	7
Overall external cannula dimensions (see Schematic 12)	
Length L, ± 2 mm	73
Nominal outer diameter D, ± 5 %	10.4
Nominal inner diameter d, $+0.04$ mm	9.0
92. Fenestrated tracheostomy tube: TPDS-F80.	
Nominal inner diameter of inner cannula (I.D.), ± 0.2 mm	8 mm
Nominal outer diameter of outer cannula (O.D.), ± 5 %	11.4 mm
Overall nominal length (L), ± 0.7 mm	76 mm
Tracheostomy tube mass, ± 0.5 g	32 g
Overall flange dimensions (see Schematic 6)	
Length L, ± 0.5 mm	60.46 mm
Breadth B, ± 0.5 mm	34.7 mm
Height H, ± 0.5 mm	12.4 mm
Overall intubating stylet dimensions (see Schematic 7)	
Length L, ± 2 mm	62.5 mm
Diameter D ₁ , ± 0.1 mm	16 mm
Diameter D ₂ , ± 0.05 mm	5 mm
Overall internal cannula dimensions (see Schematic 9)	
Length L, ± 2 mm	76
Nominal outer diameter D, $+0.3$ mm	9.4
Nominal inner diameter d (I.D.), ± 0.15 mm	8
Overall external cannula dimensions (see Schematic 12)	
Length L, ± 2 mm	76
Nominal outer diameter D (O.D.), ± 5 %	11.4
Nominal inner diameter d, $+0.04$ mm	9.75
Spunlaced nonwoven with hole 	
The diameter of the hole is 10.8 ± 0.5 mm.	
The hole is in the center of the spunlaced nonwoven, with no obvious displacement.	
Length a (± 5 mm)	100 mm
Width b (± 4 mm)	80 mm
Accessories	
Cleaning brush	



The cleaning brush is to be inserted into the cavity of the inner cannula and shall move freely during use; it shall also extend beyond the edge of the distal end of the inner cannula.

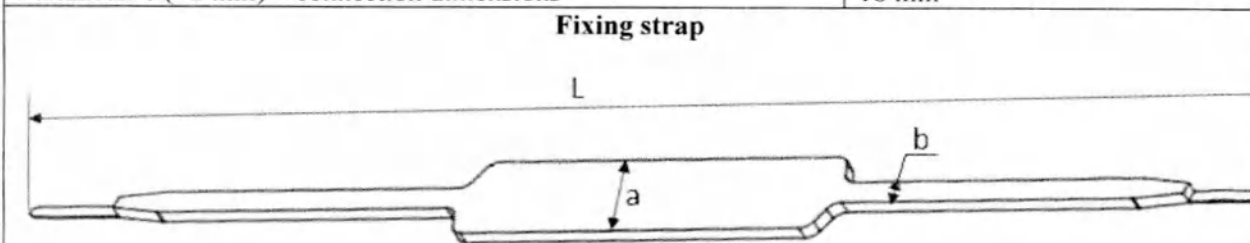
Length L (± 10 mm)	130 mm
Parameter a (± 0.3 mm)	3.3 mm
Parameter b (± 0.7 mm)	9 mm
Parameter c (± 2 mm)	27 mm



The filtration efficiency of viral particles should be more than ($>$) 99 %. See "Final report on the viral filtration efficiency (VFE) in the severely contaminated environment" No. 1406845-S01 dated 04/09/2021, presented in *Appendix 3*.

The filtration efficiency of bacterial particles should be more than ($>$) 99 %. See "Final report on the bacterial filtration efficiency (BFE) in the severely contaminated environment" No. 1406844-S01 dated 04/09/2021, presented in *Appendix 3*.

Height H (± 5 mm)	44.8 mm
Diameter D (± 3 mm)	34.4 mm
Parameter a (± 1 mm)	12.5 mm
Parameter b (± 0.5 mm)	5 mm
Parameter c (± 2 mm) – connection dimensions	18 mm



Both ends of the fixing strap shall pass freely through the holes on the fixing wings.

The Velcro fastener shall be able to withstand axial static stress of at least 5 N for 30 seconds, with no signs of detachment.

Length L (± 5 mm)	530 mm
Parameter a (± 2 mm)	35 mm
Parameter b (± 2 mm)	12 mm

Inner cannula

The inner cannula (inner tube) shall extend beyond the distal end of the outer cannula (outer tube), the

extending part shall be no more than 2.0 mm.

Cap for inner cannula

The cap for inner cannula (plugging cap) shall correspond to the internal connection size of the connector of machine end – 15 mm.

Internal and external surfaces of the tracheostomy tube shall be clean and smooth, without contamination and foreign objects visible to the naked eye; the surfaces shall be smooth, without burrs and shape defects. The adapter part with different inner diameters (connector of machine end) shall have a conical shape to ensure free passage of suction catheters.

The connector of machine end shall not move longitudinally relative to the tracheostomy tube.

The tracheostomy tube shall have a stationary fixing wing.

The fixing wing shall have holes used to fix the tube on the patient's neck.

The fixing wing shall not move longitudinally relative to the tracheostomy tube.

The cuff shall form a permanent connection with the outer cannula or with the tube body. The cuff must withstand a pressure range of 2-3 kPa.

Inflation tube

The outer diameter of the inflation tube shall not exceed 2.5 mm. The walls of the inflation tube shall not exceed 10% of the inner diameter of the tracheostomy tube cavity and shall not extend beyond the outer surface of the tube.

The inflation tube shall be equipped with a pilot balloon, which serves as a means to determine the degree of inflation of the cuff, indicate or limit the pressure. The inflation tube and check valve shall not prevent an intentional release of air from the cuff.

The end of the inflation tube is closed by a check valve. In any conditions, it shall fit the outer connection cone (Luer) 6 %.

The maximum pressure that the pilot balloon can withstand is 12 kPa.

Intubating stylet

When correctly inserted into the tracheostomy tube, the intubating stylet shall not fall out from the tube body or the outer cannula by gravity.

The intubating stylet shall be able to move freely during use.

The hardness of the reinforced tracheostomy tube spring is ≤ 201 HBW.

The spring stiffness is determined by the "Tensile Strength" parameter. The tensile strength of the reinforced tracheostomy tube spring is ≥ 2100 N/m.

Information is provided on the spring dimensions in an unstretched state before mounting in the tube body. After mounting in the tube body, the spring compresses and becomes shorter than the tube body. The spring dimensions cannot be measured after mounting in the tube body.

9 Explanation of symbols used in labeling of consumer and shipping packs

Table 2. Symbols and explanations

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Manufacturer		Date of manufacture
	Use by		Catalogue number
	Batch code		Sterilization with ethylene oxide
	Do not reuse		Do not use if package is damaged

	Refer to instructions for use		Caution!
	Do not re-sterilize		Temperature limit
	Keep away from sunlight		Protect from moisture
	This side up (for shipping package)		Fragile, handle with care (for shipping container)
	Stacking limit (for shipping package)		

10 Requirements to maintenance and repair of the medical device

The devices do not require maintenance or repair.

11 Sterilization, cleaning and disinfection

The device is sterilized with ethylene oxide.

12 Conditions of transportation, storage and operation

Transportation

Do not throw during transportation.

- Temperature from -50 to +50 °C;
- Relative air humidity 0–90 %;
- Atmospheric pressure 800-1060 hPa.

Storage

The packed device should be stored in a clean, dark, and well-ventilated place, free of corrosive gases.

Once the primary sterile (consumer) pack has been opened, the product should not be stored, even if it has not been used.

- Temperature: +1 °C to +40 °C;
- Relative air humidity: 0-80%;
- Atmospheric pressure: 800-1060 hPa.

Operation

The devices are used in healthcare facilities.

- Temperature: +20 °C to +27 °C;
- Relative air humidity: 45-55%;
- Atmospheric pressure: 800-1060 hPa.

13 Shelf life and warranty

The shelf life is 5 years from the date of sterilization.

The manufacturer's warranty liabilities cover the entire shelf life of the product, subject to compliance with the storage, transportation and operation regulations.

14 Medical device disposal and destruction procedures

The medical devices « TUORen Tracheostomy Tube in the Design Versions with Accessories » are considered hazardous waste of epidemiologic potential (devices contaminated with blood and/or other biological fluids of patients) after their use as intended.

Specialized organizations licensed to handle hazardous medical waste of epidemiologic potential transport medical waste from medical institutions and recycle (dispose of) and destroy it.

In this case, the medical organization carries out only collection, decontamination, and temporary storage of the abovementioned waste. Collection is carried out using bags attached to a trolley or disposable, color-coded containers for hazardous medical waste indoors or in places for temporary storage of medical waste before transporting for destruction or disposal.

Packaging, defective products and unused products with expired shelf life are epidemiologically safe waste (non-hazardous waste that has no contact with body fluids of patients), which is close to municipal solid waste (MSW) by composition.

Non-hazardous waste is collected using reusable containers or disposable bags (excluding color-coded bags for hazardous waste). Disposable bags are placed inside reusable containers. Waste containers should be marked and placed at a special site (indoors). After emptying, reusable containers are subject to washing and disinfection. The procedure for washing and disinfection of reusable containers is determined in accordance with the organization-specific waste management flowchart.

Transportation and disposal are performed considering the requirements established for a specific territory in accordance with the country-specific sanitary laws concerning the maintenance of populated areas and handling of industrial and household waste.

Specialized organizations licensed to handle hazardous medical waste of epidemiologic potential transport medical waste from medical institutions and recycle (dispose of) and destroy it.



本附加证明书仅证明文书上所载姓名、职务、签名和日期属实，不证明文书内容。

This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFI> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10324227



附加证明书

APOSTILLE

(1961年《海牙公约》)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been
signed by 孙燕
Sun Yan

3. 签署人身份
acting in the
capacity of 签证员
Authorized Official

4. 印章名称
bears the
seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会
China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

5. 签发地 北京
at Beijing

6. 签发日期 2024年01月16日
the January 16, 2024

7. 签发人 李燕, 一等秘书/ Li Yan, First Secretary
by 外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 附加证明书编号 证字第240000018780号
No

9. 签发机关印章:
Seal/Stamp

10. 签名:
Signature:

李燕



[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

[Штрих-код: 002202401150080

Россия ХХЕ [QR-код]

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли]**

LZ2400454

231229 001 00029 4/5]

[Штрих-код: 240014700-002 2/5 (7)

Россия

Комиссия по экономическому развитию

17.01.2024 г. 002]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

02176636

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 241100B0/H01454

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХЕНАНЬ ТУОРЕН МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.» (HENAN TUOREN MEDICAL DEVICE CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ подлинна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Сунь Цзя (Sun Jia)

Подпись: /подпись/

Дата: 12 января 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Дата: 8 ноября 2023 г.

«Утверждено»

/подпись/ (подпись)

Дунь Жуйминь (Dun Ruimin), директор

«Хенань Туорен Медикал Девайс Ко., Лтд.»

[Печать: «Хенань Туорен Медикал Девайс Ко., Лтд.»]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Трубка трахеостомическая TUORep в вариантах исполнения с принадлежностями

Версия 2

Наименование медицинского изделия

Трубка трахеостомическая TUORep в вариантах исполнения с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 2.5: TNC25 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

2. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 3.0: TNC30 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

3. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 3.5: TNC35 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

4. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 4.0: TNC40 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

5. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 4.5: TNC45 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

6. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 5.0: TNC50 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

7. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 5.5: TNC55 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

8. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 6.0: TNC60 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

9. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 6.5: TNC65 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

10. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 7.0: TNC70 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)

Трубка трахеостомическая TUORep в вариантах исполнения с принадлежностями

2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
11. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 7.5: TNC75 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
12. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 8.0: TNC80 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
13. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 8.5: TNC85 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
14. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 9.0: TNC90 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
15. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 9.5: TNC95 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
16. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 10.0: TNC10 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
17. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 2.5: TNU25 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
18. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 3.0: TNU30 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
19. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 3.5: TNU35 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
20. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 4.0: TNU40 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
21. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 4.5: TNU45 – 1 шт./уп.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)

Трубка трахеостомическая TUORen в вариантах исполнения с принадлежностями

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
22. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 5.0: TNU50 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
23. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 5.5: TNU55 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
24. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 6.0: TNU60 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
25. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 6.5: TNU65 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
26. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 7.0: TNU70 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
27. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 7.5: TNU75 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
28. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 8.0: TNU80 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
29. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 8.5: TNU85 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
30. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 9.0: TNU90 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
31. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 9.5: TNU95 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)

Трубка трахеостомическая TUORep в вариантах исполнения с принадлежностями

3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
32. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 10.0: TNU10 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
33. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 2.5: TRC25 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
34. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 3.0: TRC30 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
35. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 3.5: TRC35 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
36. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 4.0: TRC40 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
37. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 4.5: TRC45 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 шт.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 шт.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 шт.
38. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 5.0: TRC50 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
39. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 5.5: TRC55 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
40. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 6.0: TRC60 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
41. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 6.5: TRC65 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
42. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 7.0: TRC70 – 1 шт./уп.
Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
43. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 7.5: TRC75 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
44. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 8.0: TRC80 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
45. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 8.5: TRC85 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
46. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 9.0: TRC90 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
47. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 9.5: TRC95 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
48. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 10.0: TRC10 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
49. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 2.5: TRU25 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
50. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 3.0: TRU30 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
51. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 3.5: TRU35 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

52. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 4.0: TRU40 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

53. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 4.5: TRU45 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

54. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 5.0: TRU50 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

55. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 5.5: TRU55 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

56. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 6.0: TRU60 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

57. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 6.5: TRU65 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

58. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 7.0: TRU70 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

59. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 7.5: TRU75 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

60. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 8.0: TRU80 – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)

Трубка трахеостомическая TUORed в вариантах исполнения с принадлежностями

3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
61. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 8.5: TRU85 – 1 шт./уп.
- Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
62. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 9.0: TRU90 – 1 шт./уп.
- Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
63. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 9.5: TRU95 – 1 шт./уп.
- Принадлежности:
1. Щеточка - не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею - не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник - не более 100 уп.
64. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 10.0: TRU10 – 1 шт./уп.
- Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
65. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 6.0: TSL60 – 1 шт./уп.
- Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
66. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 6.5: TSL65 – 1 шт./уп.
- Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
67. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 7.0: TSL70 – 1 шт./уп.
- Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
68. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 7.5: TSL75 – 1 шт./уп.
- Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
69. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 8.0: TSL80 – 1 шт./уп.
- Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
70. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 8.5: TSL85 – 1 шт./уп.
- Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)

Трубка трахеостомическая TUORep в вариантах исполнения с принадлежностями

2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр теплообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
71. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 9.0: TSL90 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр теплообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
72. Трубка трахеостомическая с двойной манжетой, размер 7.0: TDL70 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр теплообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
73. Трубка трахеостомическая с двойной манжетой, размер 7.5: TDL75 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр теплообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
74. Трубка трахеостомическая с двойной манжетой, размер 8.0: TDL80 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр теплообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
75. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 7.0: TPDN70 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр теплообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
76. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 7.5: TPDN75 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр теплообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
77. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 8.0: TPDN80 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр теплообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
78. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 7.0: TPDU70 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр теплообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
79. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 7.5: TPDU75 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
1. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 2. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 3. Фильтр теплообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
80. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 8.0: TPDU80 – 1 шт./уп.
Принадлежности:
4. Щеточка – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 5. Фиксатор на шею – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
 6. Фильтр теплообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.
81. Трубка трахеостомическая с манжетой: TPDS-TPU50, в составе:

- трубка трахеостомическая с манжетой размер 5,0 – 1 шт;
- салфетки с отверстиями – 6 шт;
- щеточка – 1 шт;
- внутренняя канюля – 2 шт;
- фиксатор на шею – 1 шт;
- колпачок для внутренней канюли – 1 шт.

Принадлежности: фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

82. Трубка трахеостомическая с манжетой: TPDS-TPU60, в составе:

- трубка трахеостомическая с манжетой размер 6,0 – 1 шт;
- салфетки с отверстиями – 6 шт;
- щеточка – 1 шт;
- внутренняя канюля – 2 шт;
- фиксатор на шею – 1 шт;
- колпачок для внутренней канюли – 1 шт.

Принадлежности: фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

83. Трубка трахеостомическая с манжетой: TPDS-TPU70, в составе:

- трубка трахеостомическая с манжетой размер 7,0 – 1 шт;
- салфетки с отверстиями – 6 шт;
- щеточка – 1 шт;
- внутренняя канюля – 2 шт;
- фиксатор на шею – 1 шт;
- колпачок для внутренней канюли – 1 шт.

Принадлежности: фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

84. Трубка трахеостомическая с манжетой: TPDS-TPU80, в составе:

- трубка трахеостомическая с манжетой размер 8,0 – 1 шт;
- салфетки с отверстиями – 6 шт;
- щеточка – 1 шт;
- внутренняя канюля – 2 шт;
- фиксатор на шею – 1 шт;
- колпачок для внутренней канюли – 1 шт.

Принадлежности: фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

85. Трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом: TPDS-SL50, в составе:

- трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом размер 5,0 – 1 шт;
- салфетки с отверстиями – 6 шт;
- щеточка – 1 шт;
- внутренняя канюля – 2 шт;
- фиксатор на шею – 1 шт;
- колпачок для внутренней канюли – 1 шт.

Принадлежности: фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

86. Трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом: TPDS-SL60, в составе:

- трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом размер 6,0 – 1 шт;
- салфетки с отверстиями – 6 шт;
- щеточка – 1 шт;
- внутренняя канюля – 2 шт;
- фиксатор на шею – 1 шт;
- колпачок для внутренней канюли – 1 шт.

Принадлежности: фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

87. Трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом: TPDS-SL70, в составе:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)

Трубка трахеостомическая TUORea в вариантах исполнения с принадлежностями

- трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом размер 7,0 – 1 шт;
- салфетки с отверстиями – 6 шт;
- щеточка – 1 шт;
- внутренняя канюля – 2 шт;
- фиксатор на шею – 1 шт;
- колпачок для внутренней канюли – 1 шт.

Принадлежности: фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

88. Трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом: TPDS-SL80, в составе:

- трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом размер 8,0 – 1 шт;
- салфетки с отверстиями – 6 шт;
- щеточка – 1 шт;
- внутренняя канюля – 2 шт;
- фиксатор на шею – 1 шт;
- колпачок для внутренней канюли – 1 шт.

Принадлежности: фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

89. Трубка трахеостомическая фенестрированная: TPDS-F50, в составе:

- трубка трахеостомическая фенестрированная, размер 5,0 – 1 шт;
- салфетки с отверстиями – 6 шт;
- щеточка – 1 шт;
- внутренняя канюля – 3 шт;
- фиксатор на шею – 1 шт;
- колпачок для внутренней канюли – 1 шт.

Принадлежности: фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

90. Трубка трахеостомическая фенестрированная: TPDS- F60, в составе:

- трубка трахеостомическая фенестрированная, размер 6,0 – 1 шт;
- салфетки с отверстиями – 6 шт;
- щеточка – 1 шт;
- внутренняя канюля – 3 шт;
- фиксатор на шею – 1 шт;
- колпачок для внутренней канюли – 1 шт.

Принадлежности: фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

91. Трубка трахеостомическая фенестрированная: TPDS-F70, в составе:

- трубка трахеостомическая фенестрированная, размер 7,0 – 1 шт;
- салфетки с отверстиями – 6 шт;
- щеточка – 1 шт;
- внутренняя канюля – 3 шт;
- фиксатор на шею – 1 шт;
- колпачок для внутренней канюли – 1 шт.

Принадлежности: фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

92. Трубка трахеостомическая фенестрированная: TPDS-F80, в составе:

- трубка трахеостомическая фенестрированная, размер 8,0 – 1 шт;
- салфетки с отверстиями – 6 шт;
- щеточка – 1 шт;
- внутренняя канюля – 3 шт;
- фиксатор на шею – 1 шт;
- колпачок для внутренней канюли – 1 шт.

Принадлежности: фильтр тепловлагообменник – 1 шт./уп. – не более 100 уп.

II. Инструкция по применению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)

Трубка трахеостомическая TUORep в вариантах исполнения с принадлежностями

Далее по тексту – медицинское изделие, изделие, трубки.

2 Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель:

«Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.»

Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan, 453400 Henan Province, P.R. China

Телефон: +86-373-8605444

E-mail: Info@bjtuoren.com

Сайт: <http://www.tuoren.com/en/>

Разработчик:

«Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.»

Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan, 453400 Henan Province, P.R. China

Телефон: +86-373-8605444

E-mail: Info@bjtuoren.com

Сайт: <http://www.tuoren.com/en/>

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «МЕДКОНТУР»

Юр. Адрес: Россия, 194356, г. Санкт-Петербург, ул. Есенина д. 18 к. 2 лит.А пом. 2-Н ком. 238

Тел. / факс: +7 (812) 703-50-71

E-mail: medkontur1@mail.ru

3 Вид и продолжительность контакта медицинского изделия с организмом человека

Вид контакта с организмом человека: длительный (> 24 ч. до 30 сут.) контакт с кожей, мягкими тканями и слизистыми оболочками верхних дыхательных путей.

4 Назначение изделия, потенциальные потребители, область применения

4.1 Назначение изделия

Трубка трахеостомическая предназначена для выполнения клинической экстренной трахеостомии и искусственного восстановления проходимости дыхательных путей.

4.2 Потенциальные потребители

Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

4.3 Потенциальные потребители

Анестезиология, реаниматология.

5 Показания, противопоказания возможные побочные эффекты, меры предосторожности

5.1 Показания:

- Обструкция верхних дыхательных путей.
- Тяжелобольные пациенты, которые нуждаются в длительной искусственной вентиляции легких.
- Затруднение отхаркивания, приводящее к задержке продуктов секрета в нижних дыхательных путях.
- Тяжелая одышка, безусловная трахеостомия.

Изделие используется для оказания экстренной помощи пациентам в тяжелом или критическом состоянии. Трубка трахеостомическая вводится посредством трахеостомии; цель ее введения – сделать более удобным удаление секрета из дыхательных путей, чтобы облегчить эффективное попадание воздуха в легкие пациента, увеличить дыхательный объем и мертвое пространство дыхательных путей, тем самым снизив риск пульмонологической инфекции и отека гортани вследствие установки трубки трахеостомической.

5.2 Противопоказания:

В настоящее время для использования данного изделия абсолютные противопоказания не

выявлены.

5.3 Возможные побочные эффекты: Соблюдение принятых на данный момент и утвержденных медицинских рекомендаций и выполнение процедуры квалифицированным медицинским персоналом уменьшает до минимума возможность возникновения побочных эффектов. Возможны следующие побочные эффекты (осложнения):

- Кровотечение, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- Нарушение нормальной анатомии;
- Подкожный абсцесс;
- Гематома;
- Аллергия к одному из материалов изделия;
- Послеоперационные рубцы;
- Коагулопатия или системная тромболитическая терапия;
- Неправильное расположение, способное повлечь за собой создание ложного пути сквозь ткани;
- Подкожная эмфизема;
- Обструкция дыхательных путей, потеря дыхательного пути;
- Перфорация пищевода или средостения;
- Аспирация;
- Повреждение голосовых связок,
- Пневмоторакс, напряженный пневмоторакс;
- Сердечная недостаточность (особенно правая сердечная недостаточность);
- Легочная булла;
- Пневмомедиастинум;
- Кровохарканье у пациентов с инфарктом миокарда, отек легких;
- Повреждение гортани;
- Перфорация задней стенки трахеи;
- Перфорация щитовидной железы;
- Гиперкапния.
- Повреждение слизистой рта, носа, бронхов, глотки, языка;
- Повреждение голосовых связок, гортани;
- Поломка зубов;
- Вывих нижней челюсти;
- Смещение трубки, гипоксия;
- Нарушение ее проходимости вследствие перегиба и или закупорки слизью;
- Регургитация и аспирация желудочного содержимого.
- Пролежни трахеи;
- Воспалительные реакции;
- Дегенерация трахеальных хрящей;
- Образование трахеопищеводных свищей;
- Образование трахеоартериальных свищей.

При травматичной интубации после наркоза возможны:

- Отек голосовых связок;
- Ларингит, хрипота;
- Изъязвление слизистой оболочки;
- Инфекционно-воспалительные процессы, отек гортани, трахеи и бронхов;
- Стеноз (сужение) трахеи после извлечения трубки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)

Трубка трахеостомическая TUORev в вариантах исполнения с принадлежностями

5.4 Меры предосторожности:

1) Риски в ситуациях, когда требуется трахеостомия, должны соразмеряться с преимуществами (необходимостью). Несмотря на то, что абсолютные противопоказания к проведению операции отсутствуют, существуют следующие риски:

- Стеноз трахеи;
- Трахеомалиция;
- Эрозия слизистой трахеи;
- Наличие инфекции в месте трахеостомы;
- Острые воспаления верхних дыхательных путей (трахеит, бронхит, пневмония);
- Хронические или острые болезни инфекционного характера, например, туберкулез гортани и легких;
- Туберкулез или рак мягкого неба или корня языка;
- Трахеопищеводный свищ;
- Трахеобрахиоцефальный свищ;
- Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение в области шеи, опухоли);
- Аномальное анатомическое строение шеи;
- Повреждение или анатомическое изменение места введения устройства;
- Пневмоторакс, напряженный пневмоторакс;
- Слабый пульс, сердечная недостаточность (особенно правая сердечная недостаточность);
- Легочная булла, медиастинальная эмфизема;
- Больные с кровохарканием и с инфарктом миокарда, отеком легких;
- Нарушения свертываемости крови;
- Аллергическая реакция на изделие.

2) Данное изделие стерилизовано этиленоксидом со сроком годности 5 лет. После истечения этого срока его использование запрещено.

3) Перед использованием изделия следует проверить упаковку. Запрещено использовать изделие, если его первичная стерильная (потребительская) упаковка повреждена.

4) После вскрытия первичной стерильной (потребительской) упаковки изделие не подлежит хранению, даже если оно не использовалось.

5) Изделие предназначено для одноразового использования. Повторное использование запрещено.

6) Необходимо избегать контакта изделия с лазерным лучом или электрохирургическим электродом, которые могут воспламенить смесь монооксида углерода и кислорода или чистый кислород в трубке трахеостомической.

7) Манжета не должна соприкасаться с острыми предметами, такими как щипцы, так как это может привести к повреждению манжеты. В случае наличия каких-либо повреждений использование изделия запрещено.

8) Перед использованием следует проверить герметичность манжеты. Необходимо обратить внимание на объем воздуха во время испытания манжеты надуванием и при ее надувании во время операции, чтобы избежать ее повреждения из-за чрезмерного раздувания.

9) Во время трахеостомии следует сосредоточить внимание на контроле артериального давления, частоты сердечных сокращений, частоты дыхания, электрокардиограммы и уровня кислорода в крови (SpO₂), особенно у пациентов, требующих экстренной трахеостомии, для своевременного выявления изменений в состоянии пациента.

- 10) Объем воздуха в манжете должны определять врачи в соответствии с клинической оценкой. Чрезмерное раздувание манжеты может привести к ее повреждению или к травме дыхательных путей пациента.
- 11) Необходимо постоянно контролировать объем воздуха в манжете. Поскольку диффузия воздуха происходит через манжету, давление в манжете (или ее расширение) постепенно меняется. Если манжету необходимо надуть или сдуть, необходимо сначала выпустить воздух из манжеты (при этом контрольный баллон полностью сплющится), а затем надуть манжету до нужного объема.
- 12) Трубку трахеостомическую ни в коем случае нельзя использовать при наличии утечки воздуха или деформации манжеты.
- 13) Не следует слишком сильно тянуть трубку для раздувания манжеты при ее использовании, иначе это может привести к утечке воздуха или повреждению трубки трахеостомической.
- 14) Перед трахеостомией следует отрегулировать положение манжеты и убедиться, что воздух в манжете полностью спущен (контрольный баллон полностью сплюснен), в противном случае это может привести к повреждению манжеты или травме дыхательных путей пациента.
- 15) Запрещается самостоятельно укорачивать трубку трахеостомическую, прокалывать отверстия в медицинском изделии.
- 16) Трубка трахеостомическая должна использоваться квалифицированными врачами с участием анестезиологов в операционных в профессиональных медицинских учреждениях и в полностью дезинфицированных помещениях для наблюдения за пациентами, контроля дыхательных путей перед трахеостомией и проведения соответствующей подготовки к трахеостомии, а также для оказания необходимой первой помощи перед трахеостомией.
- 17) При использовании трубки трахеостомической следует ежедневно проводить регулярные проверки. В случае обнаружения утечки воздуха, смещения или случайного отсоединения трубки трахеостомической следует немедленно сообщить об этом врачу, который должен оценить состояние пациента, внимательно проследить за изменениями показателей жизнедеятельности пациента и насыщения его крови кислородом, а затем нормализовать его состояние в соответствии с планом реагирования в экстренных ситуациях, составленным медицинским учреждением.
- 18) Соединение разъема со стороны аппарата должно быть прочным и плотным; в противном случае это может привести к его случайному разъединению или к утечке воздуха.
- 19) Необходимо строго соблюдать соответствующие хирургические процедуры.
- 20) После операции за пациентами необходим квалифицированный уход, чтобы избежать осложнений, насколько это возможно.
- 21) Рекомендуются время нахождения трубки трахеостомической в теле человека не должно превышать 7 суток. Рекомендуются время нахождения трубки трахеостомической с внутренней канюлей в теле человека не должно превышать 10 суток.
- 22) Внутреннюю канюлю для очистки можно погружать в физиологический раствор каждый раз на 15 минут, но не более 20 раз.

6 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Директива 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными 2007/47/ЕС, MEDDEV 2.7.1 ред. 4, MEDDEV 2.12/1 ред. 8, MEDDEV 2.12/2 Ред. 2, MDD 93/42/ЕЭС, EN 1041+A1, EN ISO

9001, ISO 10993-1, ISO 10993-5, EN ISO 10993-7/AC, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, ISO 11135/Amd 1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 11737-2, EN ISO 13485/AC, ISO 14644-1, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 556-1/AC, EN 556-2, IEC 62366-1/AMD 1, EN ISO 780, ISO 2859-1/Amd 1, EN ISO 11139, EN ISO 5366, EN 1618, EN 550, EN ISO 5356-1.

Примечание: Стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

7 Порядок применения

Предоперационная подготовка

- 1) Обычное предоперационное обследование.
- 2) Необходимое симптоматическое лечение: пациентам с высокой температурой следует проводить терапевтическую гипотермию; беспокойным пациентам следует давать седативные препараты; при травмах с наружной стороны гортани следует сначала ввести определенную дозу гемостатических препаратов.
- 4) Подготовить изделие к трахеостомии. Если первичная стерильная упаковка повреждена – медицинское изделие использовать запрещено.
- 5) Анестезия перед трахеостомией.
- 6) Убедиться, что трубка трахеостомическая соответствует спецификации.
- 7) Уложить пациента в нужное положение. Пациента следует уложить на операционный стол в положение лежа на спине и, если возможно, подложить под плечо горизонтально небольшую подушку, чтобы шея оставалась в положении гиперэкстензии.

Введение трубки трахеостомической

- 1) После выполнения трахеостомии в соответствии с методикой разрез в трахее быстро вскрывают ретрактором или изогнутыми гемостатическими зажимами и надлежащим образом расширяют; если из разреза трахеи выделяются с кашлем продукты секрета, их можно отсосать аспиратором, а затем в расширенный разрез трахеи можно ввести соответствующую трубку трахеостомическую.
- 2) Манжета вставляется вместе с трубкой трахеостомической в стому, и после этого надувается для изоляции верхнего отдела трахеи.
- 3) Раздуйте манжету через обратный клапан при помощи шприца объемом 10 мл (шприц не входит в состав набора)*. Воздух, вводимый шприцем, поступает в манжету через трубку для раздувания манжеты. Наблюдайте и проверяйте давление контрольного баллона, чтобы убедиться, что он полностью раздут.
- 4) После выполнения трахеостомии мандрен можно снять; если в просвете появляются продукты секрета, их можно отсосать аспирационным каналом.
- 5) Загерметизируйте аспирационный канал после использования с помощью защитного колпачка.

*Все изделия, применяемые совместно с трубками трахеостомическими, должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Фиксирование трубки трахеостомической

Обернуть фиксирующую ленту или фиксатор вокруг шеи пациента на фланце и завязать узел на середине задней части шеи, затянув его так, чтобы можно было только просунуть под него палец. Если кожный разрез длиннее, чем нужно, сверху на разрез можно наложить 1 или 2 шва, а рану под трубкой трахеостомической можно ушить, чтобы избежать подкожной эмфиземы и облегчить дренирование раны. Рану можно закрыть

салфеткой с отверстием или куском марли, обернутой вокруг трубки трахеостомической. Разъем со стороны аппарата подсоединяют к фильтру тепловлагообменнику или к аппарату ИВЛ. Либо разъем со стороны аппарата накрывают одним или двумя слоями влажной асептической марли, или салфеткой с отверстием.

Послеоперационный уход

- 1) Послеоперационная палата должна располагаться в реанимационном отделении или в отделении интенсивной терапии, в палате должен быть обеспечен покой и должны поддерживаться условия определенной температуры (от +20 °С до +27°С), относительной влажности воздуха (45-55%). Необходимо обеспечить циркуляцию свежего воздуха.
- 2) Уход за пациентами должен осуществлять квалифицированный персонал.
- 3) После операции следует подготовить необходимое реанимационное оборудование и медикаменты.
- 4) После операции пациент должен находиться в горизонтальном положении лежа или полуплежа, вытянув шею для облегчения проходимости дыхательных путей и кашля. Поскольку после операции пациент теряет способность всасывать пищу, тип и режим питания следует организовать по указаниям врача.
- 5) За изменениями состояния пациента, особенно за изменениями функции дыхания, следует внимательно наблюдать после операции, чтобы не допустить осложнений.
- 6) Необходимо следить за тем, чтобы нижние дыхательные пути не были заблокированы.
- 7) Через два-три дня после операции пациентам можно рекомендовать вставать с постели, чтобы предотвратить такие осложнения, как легочная инфекция. Однако и в постельном режиме, и при ходьбе пациент должен держать голову прямо и избегать внезапных и резких поворотов головы. Ему не следует слишком сильно отклоняться назад и наклонять голову вперед.
- 8) Проведение трахеостомии, а также мониторинга и лечения важных функций органов, как и лечения ранних и поздних осложнений после операции осуществляется в соответствии с правилами лечебного учреждения.
- 9) При использовании двух манжет их смену после операции производят каждые 1-3 часа, а спустя 72 часа после операции – каждые 4 часа или так часто, как это необходимо: если пациент в сознании, это следует обсудить сначала с ним. Рекомендуемый срок службы внутренней канюли составляет 10 дней. Прежде чем извлекать наружу внутреннюю канюлю, необходимо сначала отсосать мокроту. Внутреннюю канюлю следует извлекать наружу осторожно, чтобы у пациента не начался кашель.
- 10) Внутреннюю канюлю для очистки можно погружать в физиологический раствор каждый раз на 15 минут, но не более 20 раз. После промывки внутренней канюли физиологическим раствором ее следует оставить высыхать естественным путем.
- 11) Для очистки стенок корпуса трубки или внутренней канюли от прилипших загрязнений следует использовать щеточку.

Примечание: Перед извлечением трубки трахеостомической необходимо оценить жизненно важные показатели пациента на предмет стабильности, контроля основного состояния, способности кашлять и силы дыхательных мышц, чтобы соответствовать требованиям после удаления трубки.

Извлечение трубки трахеостомической

- 1) Спустите воздух из манжеты трахеостомической трубки в течение 48 часов перед ее удалением, наполовину спустите воздух в течение первых 24 часов и полностью спустите воздух в течение последующих 24 часов. Внимательно следите за дыханием пациента. При возникновении затруднений с дыханием немедленно снимите манжету или верните ее в полупущенное состояние.

- 2) Убедившись в отсутствии затруднений дыхания при сдутой манжетке, приступайте к удалению трахеостомической трубки.
- 3) Накройте рану вазелиновой марлей или обычной марлей.

Особые примечания:

- (1) После удаления необходимо продолжать следить за жизненными показателями пациента на наличие признаков затруднения дыхания, цианоза и т. д., чтобы предотвратить удушье.
- (2) После удаления очистите дыхательные пути, проведите перкуссию грудной клетки для удаления мокроты, обеспечьте открытие дыхательных путей.

8 Описание изделия, конструкция, технические характеристики

8.1 Трубки трахеостомические имеют типоразмерный ряд, включающий 16 размеров: 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0.

Принцип работы: трубка трахеостомическая вставляется через трахеостомическое отверстие непосредственно в трахею пациента для поддержания дыхательной функции пацента (для прохождения воздушной смеси или воздуха).

Трубки трахеостомические имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Фланец и манжета также имеют гладкую поверхность.

Разъем со стороны аппарата (внешний конец) трубки трахеостомической соответствует требованиям ГОСТ 31054.1. Выполнен в виде 15-миллиметрового конического гнезда.

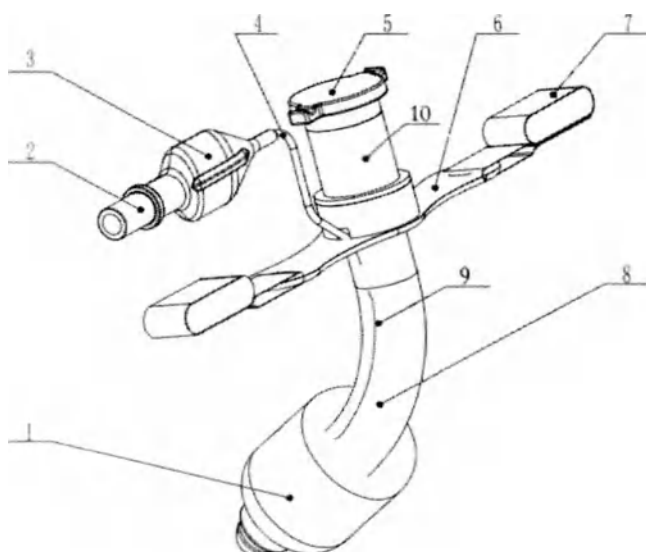
Рекомендуемое время нахождения в теле человека не должно превышать 7 суток для трубок трахеостомических с артикулами TNC25, TNC30, TNC35, TNC40, TNC45, TNC50, TNC55, TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10, TNU25, TNU30, TNU35, TNU40, TNU45, TNU50, TNU55, TNU60, TNU65, TNU70, TNU75, TNU80, TNU85, TNU90, TNU95, TNU10, TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TRU25, TRU30, TRU35, TRU40, TRU45, TRU50, TRU55, TRU60, TRU65, TRU70, TRU75, TRU80, TRU85, TRU90, TRU95, TRU10, TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TDL70, TDL75, TDL80, TPDN70, TPDN75, TPDN80, TPDU70, TPDU75, TPDU80. Рекомендуемое время нахождения в теле человека не должно превышать 10 суток для трубок трахеостомических с внутренней канюлей (артикулы TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80).

Основные материалы трубок трахеостомических:

- Манжета (схемы 1, 3, 5, 6, 7, 9, 10, 11) - ПВХ (поливинилхлорид);
- Контрольный баллон (схемы 1, 3, 5, 6, 7, 9, 10, 11) - ПВХ (поливинилхлорид);
- Трубка для раздувания манжеты - ПВХ (поливинилхлорид);
- Фланец - ПВХ (поливинилхлорид), ПП (полипропилен);
- Аспирационный канал (схемы 5, 10) – ПВХ (поливинилхлорид);
- Корпус трубки (схемы 1-8) – ПВХ (поливинилхлорид);
- Наружная канюля (схемы 9-11) – ТПУ (Термополиуретан);
- Внутренняя канюля (схемы 9-11) – ПП (полипропилен);
- Мандрен – ПЭ (полиэтилен) или АБС (акрилонитрилбутадиенстирол);
- Пружина (схемы 3, 4) – нержавеющая сталь.

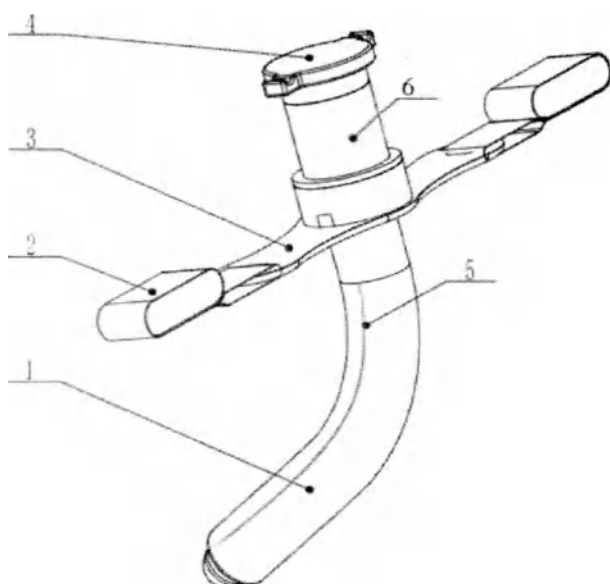
Внутреннюю канюлю для очистки можно погружать в физиологический раствор каждый раз на 15 минут, но не более 20 раз.

8.2 Схемы трахеостомических трубок приведены ниже:



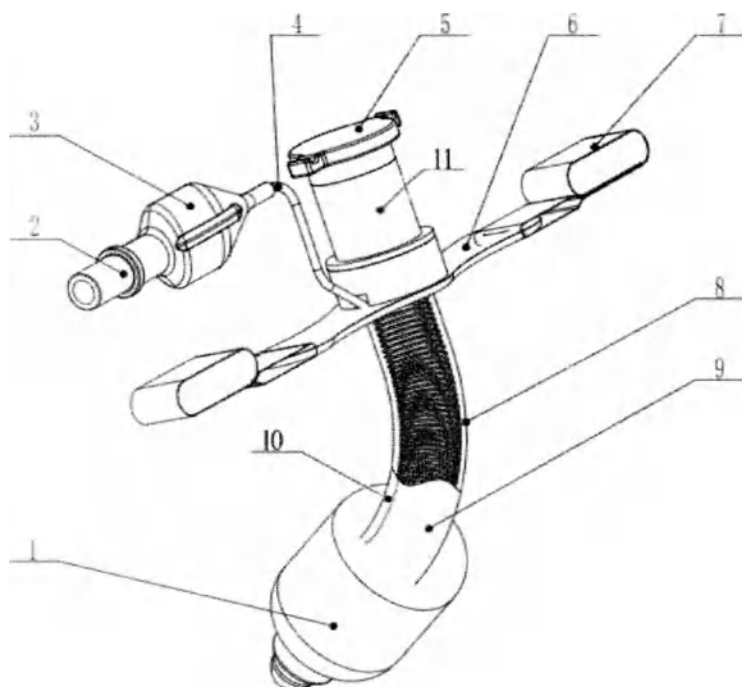
No.	Наименование
1	Манжета
2	Обратный клапан
3	Контрольный баллон
4	Трубка для раздувания манжеты
5	Мандрен (для TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10)
6	Фланец
7	Фиксирующая лента
8	Корпус трубки
9	Рентгеноконтрастная полоса
10	Разъем со стороны аппарата

Схема 1. Трубка трахеостомическая с манжетой: TNC25, TNC30, TNC35, TNC40, TNC45, TNC50, TNC55, TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10



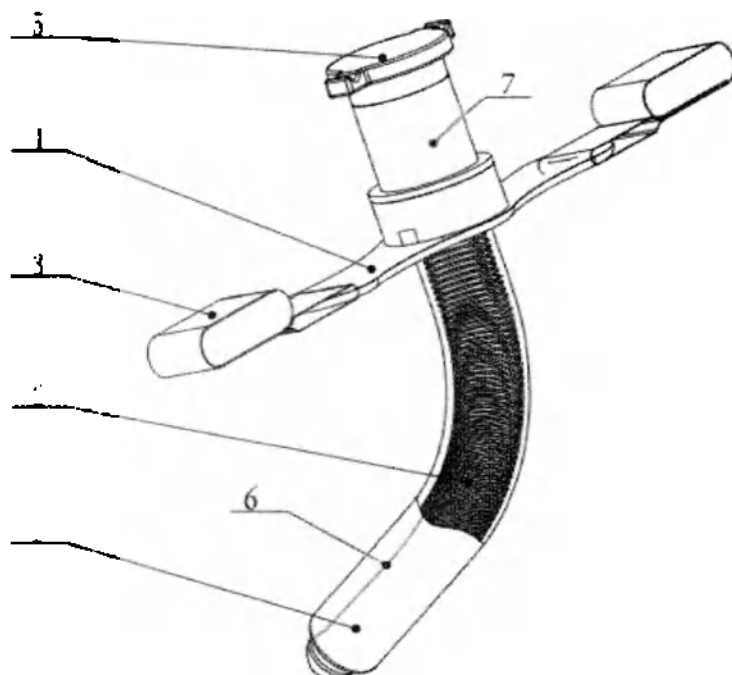
No.	Наименование части
1	Корпус трубки
2	Фиксирующая лента
3	Фланец
4	Мандрен (для TNU60, TNU65, TNU70, TNU75, TNU80, TNU85, TNU90, TNU95, TNU10)
5	Рентгеноконтрастная полоса
6	Разъем со стороны аппарата

Схема 2. Трубка трахеостомическая без манжеты: TNU25, TNU30, TNU35, TNU40, TNU45, TNU50, TNU55, TNU60, TNU65, TNU70, TNU75, TNU80, TNU85, TNU90, TNU95, TNU10



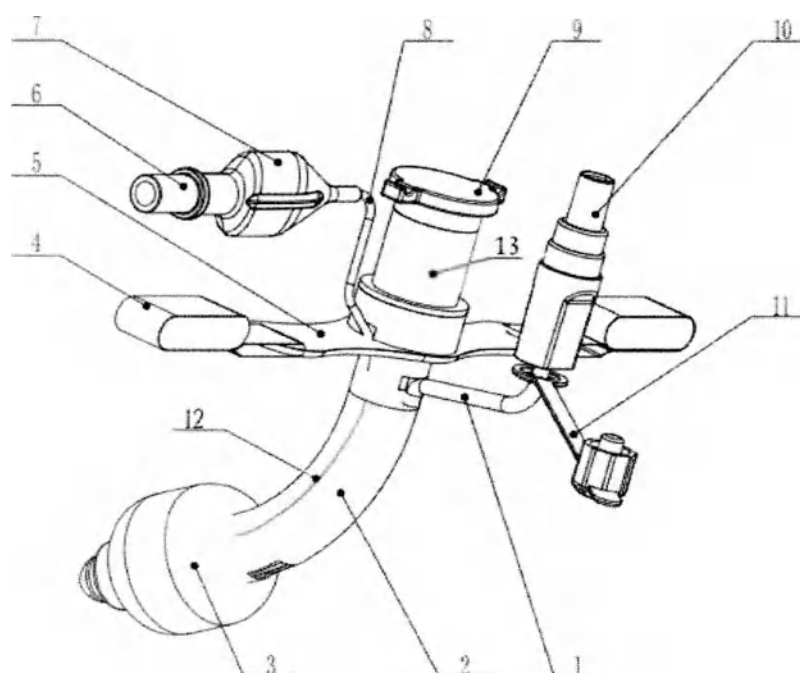
№.	Наименование части
1	Манжета
2	Обратный клапан
3	Контрольный баллон
4	Трубка для раздувания манжеты
5	Мандрен (для TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10)
6	Фланец
7	Фиксирующая лента
8	Пружина (армирование корпуса трубки)
9	Корпус трубки
10	Рентгеноконтрастная полоса
11	Разъем со стороны аппарата

Схема 3. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой: TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10



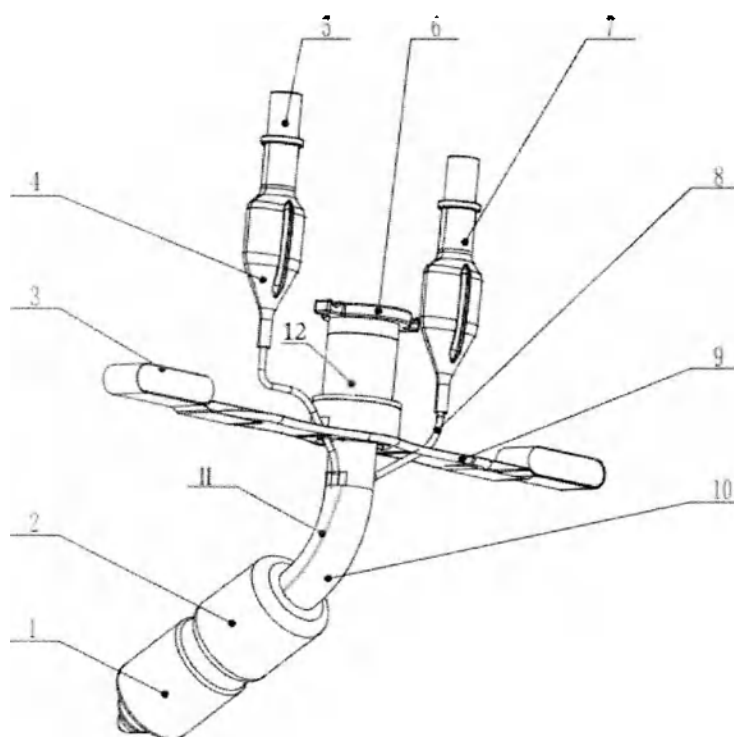
№.	Наименование части
1	Корпус трубки
2	Пружина (армирование корпуса трубки)
3	Фиксирующая лента
4	Фланец
5	Мандрен (для TRU60, TRU65, TRU70, TRU75, TRU80, TRU85, TRU90, TRU95, TRU10)
6	Рентгеноконтрастная полоса
7	Разъем со стороны аппарата

Схема 4. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты: TRU25, TRU30, TRU35, TRU40, TRU45, TRU50, TRU55, TRU60, TRU65, TRU70, TRU75, TRU80, TRU85, TRU90, TRU95, TRU10



No.	Наименование части
1	Аспирационный канал
2	Корпус трубки
3	Манжета
4	Фиксирующая лента
5	Фланец
6	Обратный клапан
7	Контрольный баллон
8	Трубка для раздувания манжеты
9	Мандрен
10	Аспирационный коннектор
11	Защитный колпачок
12	Рентгеноконтрастная полоса
13	Разъем со стороны аппарата

Схема 5. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом: TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90

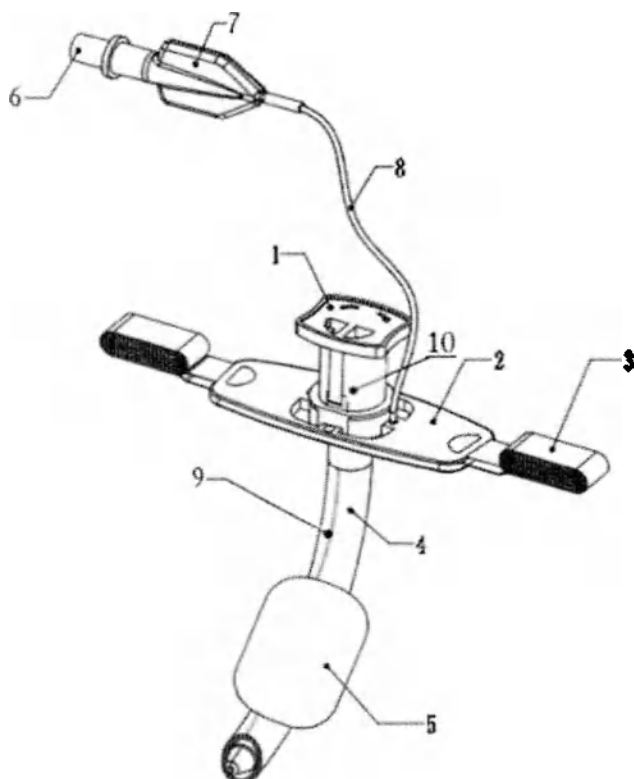


No.	Наименование части
1	Верхняя манжета
2	Нижняя манжета
3	Фиксирующая лента
4	Контрольный баллон (Нижняя манжета)
5	Обратный клапан
6	Мандрен
7	Контрольный баллон (Верхняя манжета)
8	Трубка для раздувания манжеты
9	Фланец
10	Корпус трубки
11	Рентгеноконтрастная полоса
12	Разъем со стороны аппарата

Схема 6. Трубка трахеостомическая с двойной манжетой: TDL70, TDL75, TDL80

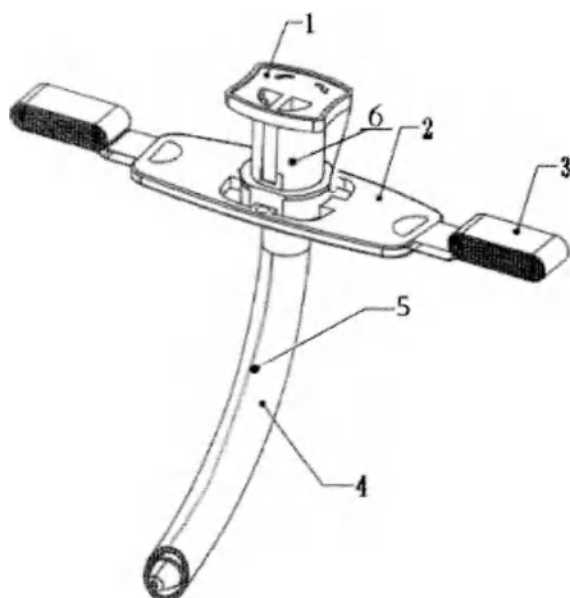
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)

Трубка трахеостомическая TUORep в вариантах исполнения с принадлежностями



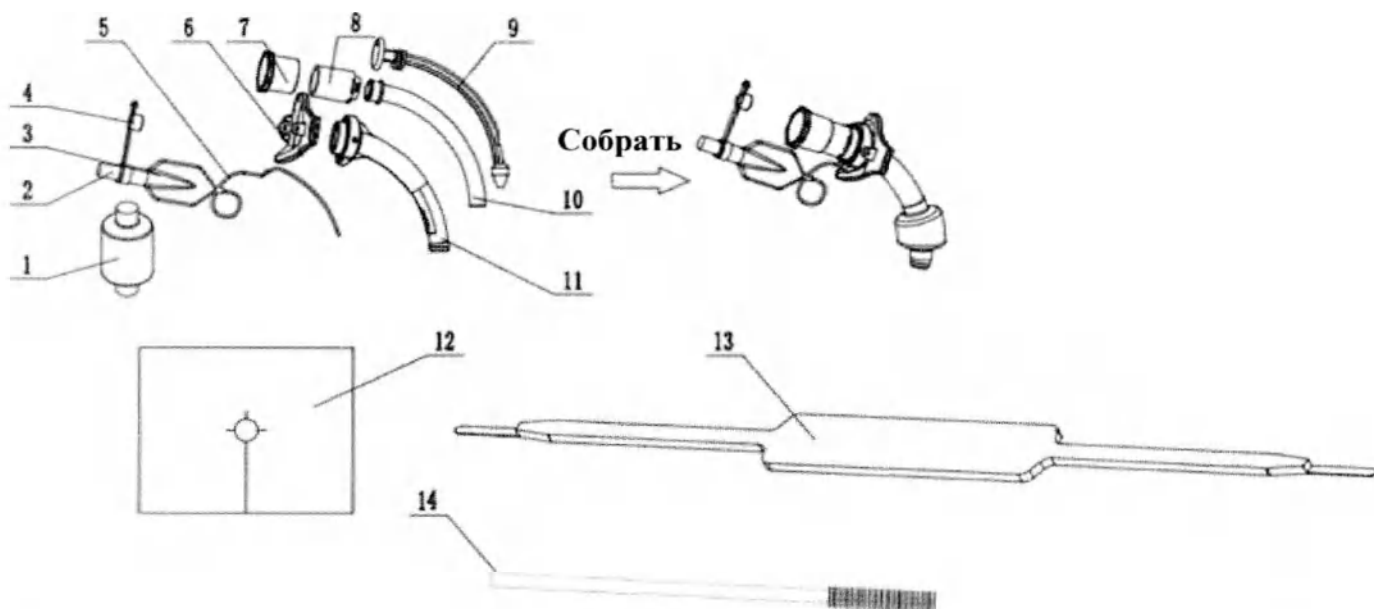
No.	Наименование части
1	Мандрен
2	Фланец
3	Фиксирующая лента
4	Корпус трубки
5	Манжета
6	Обратный клапан
7	Контрольный баллон
8	Трубка для раздувания манжеты
9	Рентгеноконтрастная полоса
10	Разъем со стороны аппарата

Схема 7. Трубка трахеостомическая с манжетой: TPDN70, TPDN75, TPDN80



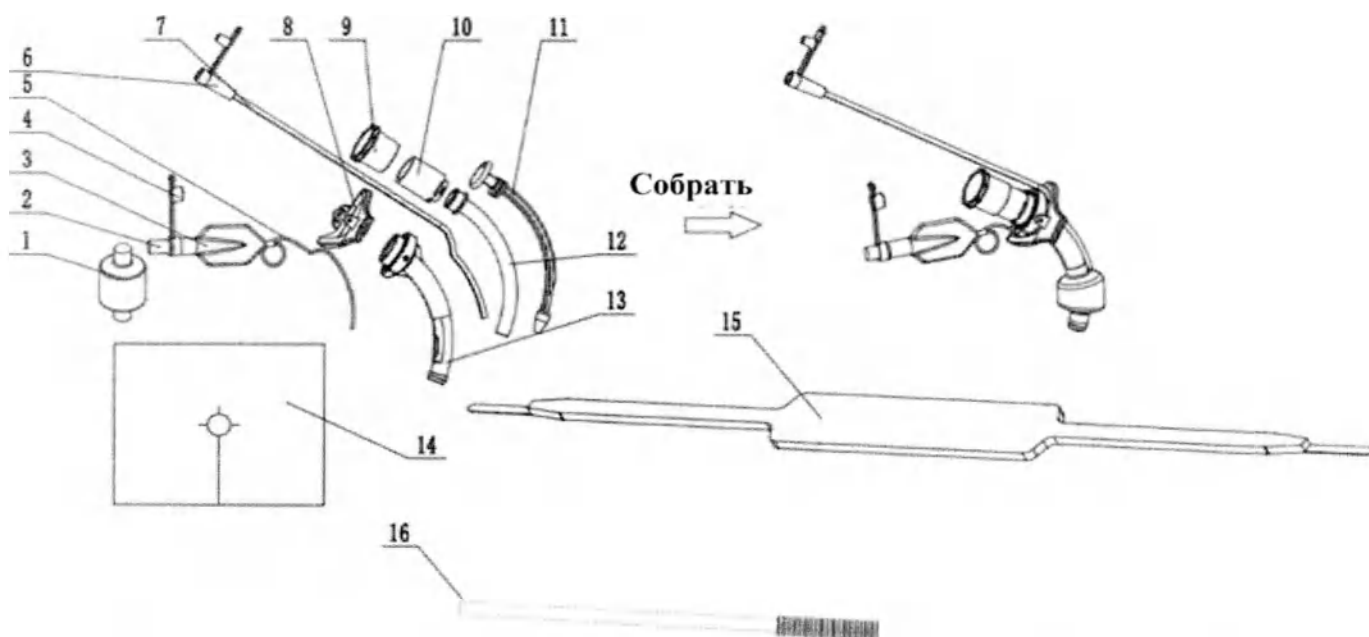
No.	Наименование части
1	Мандрен
2	Фланец
3	Фиксирующая лента
4	Корпус трубки
5	Рентгеноконтрастная полоса
6	Разъем со стороны аппарата

Схема 8. Трубка трахеостомическая без манжеты: TPDU70, TPDU75, TPDU80



No.	Наименование части	No.	Наименование части
1	Манжета	8	Разъем со стороны аппарата
2	Обратный клапан	9	Мандрен
3	Контрольный баллон	10	Внутренняя канюля
4	Защитный колпачок	11	Наружная канюля
5	Трубка для раздувания манжеты	12	Салфетка с отверстием
6	Фланец	13	Фиксатор на шею
7	Колпачок для внутренней канюли	14	Щеточка

Схема 9. Трубка трахеостомическая с манжетой: TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80



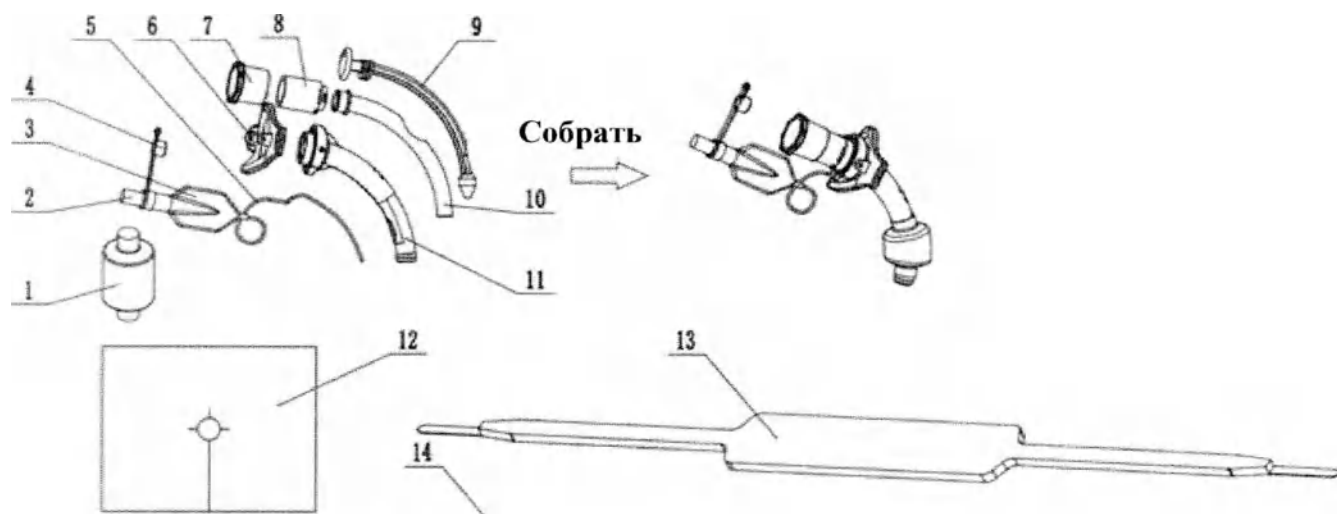
No.	Наименование части	No.	Наименование части
1	Манжета	9	Колпачок для внутренней канюли

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)

Трубка трахеостомическая TUORep в вариантах исполнения с принадлежностями

2	Обратный клапан	10	Разъем со стороны аппарата
3	Контрольный баллон	11	Мандрен
4	Защитный колпачок	12	Внутренняя канюля
5	Трубка для раздувания манжеты	13	Наружная канюля
6	Аспирационный коннектор	14	Салфетка с отверстием
7	Аспирационный канал	15	Фиксатор на шею
8	Фланец	16	Щеточка

Схема 10. Трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом: TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80



№.	Наименование части	№.	Наименование части
1	Манжета	8	Разъем со стороны аппарата
2	Обратный клапан	9	Мандрен
3	Контрольный баллон	10	Внутренняя канюля
4	Защитный колпачок	11	Наружная канюля
5	Трубка для раздувания манжеты	12	Салфетка с отверстием
6	Фланец	13	Фиксатор на шею
7	Колпачок для внутренней канюли	14	Щеточка

Схема 11. Трубка трахеостомическая фенестрированная: TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80

8.3 Конструкция

Фланцы имеют закругленные края, соответствуют контурам шеи пациента. Во фланцах предусмотрены отверстия, позволяющие легко прикреплять их к пациенту. Не являются передвижными, закреплены постоянно на корпусе трубки или наружной канюле.

Просвет трубки трахеостомической круглый в плоскости, перпендикулярной к продольной оси.

Манжета, трубка для раздувания манжеты, обратный клапан имеются в конструкции трубок трахеостомических с артикулами TNC25, TNC30, TNC35, TNC40, TNC45, TNC50, TNC55, TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10, TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TDL70, TDL75, TDL80, TPDN70, TPDN75, TPDN80, TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80, TPDS-F50,

TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80.

Конец корпуса трубки (в артикулах TNC25, TNC30, TNC35, TNC40, TNC45, TNC50, TNC55, TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10, TNU25, TNU30, TNU35, TNU40, TNU45, TNU50, TNU55, TNU60, TNU65, TNU70, TNU75, TNU80, TNU85, TNU90, TNU95, TNU10, TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TRU25, TRU30, TRU35, TRU40, TRU45, TRU50, TRU55, TRU60, TRU65, TRU70, TRU75, TRU80, TRU85, TRU90, TRU95, TRU10, TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TDL70, TDL75, TDL80, TPDN70, TPDN75, TPDN80, TPDU70, TPDU75, TPDU80) и конец наружной канюли (в артикулах TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80, TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80) – относится к стороне пациента.

Манжета надежно закреплена на корпусе трубки или на наружной канюле. Манжета надувается внутри трахеостомы с помощью трубки для раздувания манжеты, чтобы изолировать верхний отдел трахеи.

Обратный клапан применяется для раздувания и сохранения воздуха в манжете.

Рентгеноконтрастная полоса нанесена на изделия с артикулами TNC25, TNC30, TNC35, TNC40, TNC45, TNC50, TNC55, TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10, TNU25, TNU30, TNU35, TNU40, TNU45, TNU50, TNU55, TNU60, TNU65, TNU70, TNU75, TNU80, TNU85, TNU90, TNU95, TNU10, TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TRU25, TRU30, TRU35, TRU40, TRU45, TRU50, TRU55, TRU60, TRU65, TRU70, TRU75, TRU80, TRU85, TRU90, TRU95, TRU10, TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TDL70, TDL75, TDL80, TPDN70, TPDN75, TPDN80, TPDU70, TPDU75, TPDU80. Рентгеноконтрастная полоса позволяет различать трубки трахеостомические в рентгеновских лучах.

Трубки трахеостомические с артикулами TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TRU25, TRU30, TRU35, TRU40, TRU45, TRU50, TRU55, TRU60, TRU65, TRU70, TRU75, TRU80, TRU85, TRU90, TRU95, TRU10 имеют армированный корпус трубки, где в исходный материал добавлен укрепляющий элемент в виде проволоочной пружины, которая не имеет контакта с организмом человека и предотвращает пережатие корпуса трубки.

Защитный колпачок имеют трубки трахеостомические с артикулами TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80, TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80.

Аспирационный канал и аспирационный коннектор имеют трубки трахеостомические с артикулами TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80. Аспирационный канал применяется для аспирации мокроты. Аспирационный коннектор позволяет загерметизировать аспирационный канал после использования.

Колпачок для внутренней канюли, наружную канюлю, внутреннюю канюлю, щеточку, салфетки с отверстиями и фиксатор на шею имеют трубки трахеостомические с артикулами TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80, TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80.

Колпачок для внутренней канюли применяется для предотвращения попадания загрязнений и бактерий, вызывающих инфекции.

Наружная канюля (наружная трубка) применяется для создания пути прохождения воздуха/кислорода для поддержания дыхания пациента.

Внутренняя канюля (внутренняя трубка) легко заменяется в процессе использования трубки трахеостомической.

Трубки трахеостомические имеют в конструкции разъем со стороны аппарата, который необходим для подключения дыхательного контура, респиратора, фильтра теплообменника или другого необходимого оборудования.

Трубки трахеостомические имеют мандрен, который облегчает ввод медицинского изделия в трахею пациента.

Часть трубок трахеостомических имеет фиксирующую ленту, которая обладает той же функцией, что и фиксатор на шею.

Трубки трахеостомические могут поставляться с принадлежностями, применяемыми совместно с медицинским изделием для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением. К принадлежностям относятся: щеточка, фильтр теплообменник, фиксатор на шею.

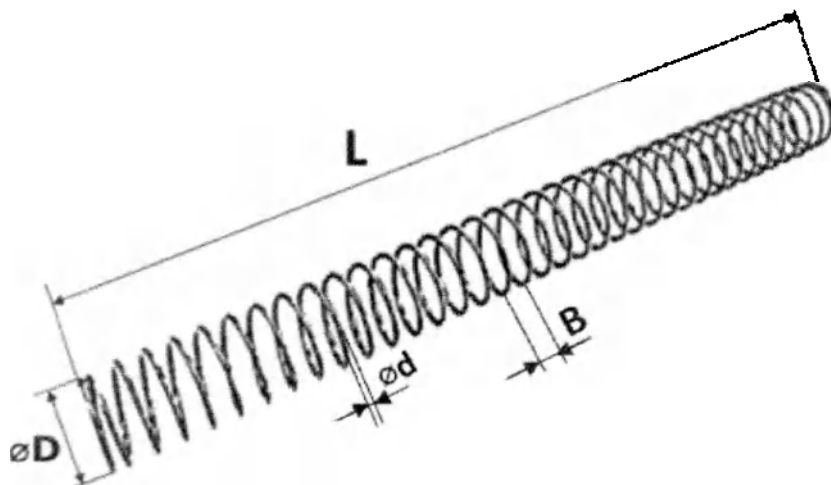
Щеточка используется для очищения корпуса трубки или внутренней канюли.

Салфетка с отверстием необходима для дезинфекции и гемостаза.

Фиксатор на шею необходим для фиксации трубки трахеостомической на шее пациента, предотвращения её смещения/изменения положения. У фиксатора на шею есть застежка-липучка, которая не имеет контакта с организмом человека.

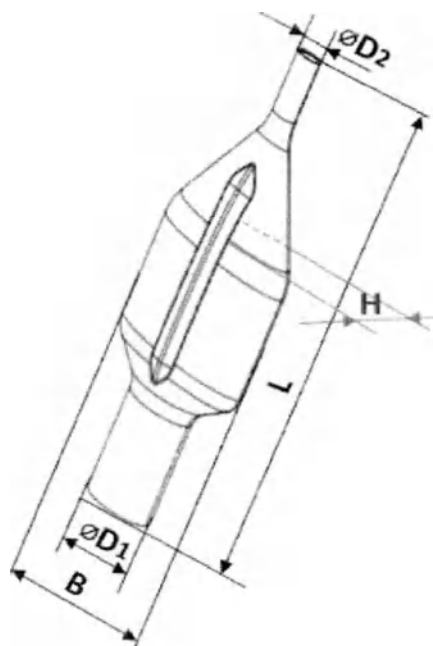
Фильтр теплообменник предназначен для защиты пациента и персонала от бактериальной и вирусной контаминации.

8.4 Технические характеристики



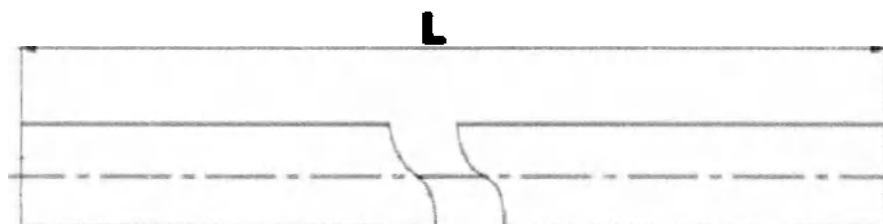
Размеры пружины представлены в таблице 1.

Схематическое изображение 1. Габаритные размеры пружины трубок трахеостомических с артикулами TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TRU25, TRU30, TRU35, TRU40, TRU45, TRU50, TRU55, TRU60, TRU65, TRU70, TRU75, TRU80, TRU85, TRU90, TRU95, TRU10.



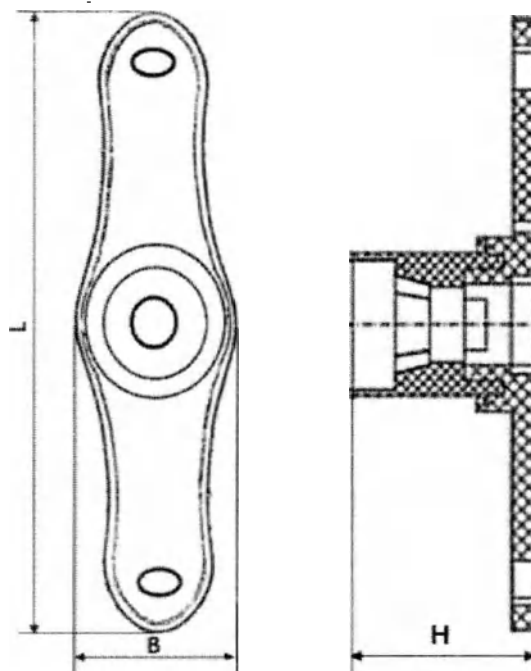
Длина $L = 45 \pm 0,05$ мм; Ширина $B = 15,5 \pm 0,05$ мм; Высота $H = 7,3 \pm 0,05$ мм; Диаметр $D_1 = 7,3 \pm 0,05$ мм; Диаметр $D_2 = 2,7 \pm 0,05$ мм.

Схематичное изображение 2. Габаритные размеры контрольного баллона трубок трахеостомических с артикулами TNC25, TNC30, TNC35, TNC40, TNC45, TNC50, TNC55, TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10, TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TDL70, TDL75, TDL80, TPDN70, TPDN75, TPDN80, TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80, TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80.



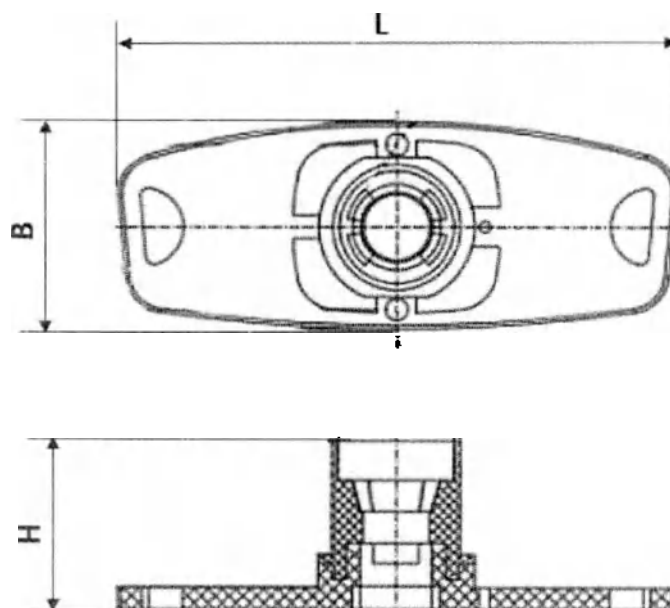
Длина $L = 180 \pm 5$ мм.

Схематичное изображение 3. Длина трубки для раздувания манжеты трубок трахеостомических с артикулами TNC25, TNC30, TNC35, TNC40, TNC45, TNC50, TNC55, TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10, TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TDL70, TDL75, TDL80, TPDN70, TPDN75, TPDN80, TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80, TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80.



Размеры фланца представлены в таблице 1.

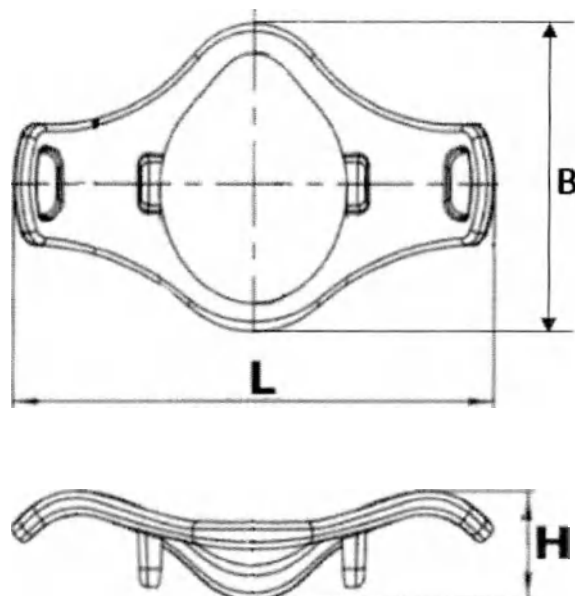
Схематичное изображение 4. Габаритные размеры фланца трубок трахеостомических с артикулами TNC25, TNC30, TNC35, TNC40, TNC45, TNC50, TNC55, TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10, TNC10, TNU25, TNU30, TNU35, TNU40, TNU45, TNU50, TNU55, TNU60, TNU65, TNU70, TNU75, TNU80, TNU85, TNU90, TNU95, TNU10, TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TRU25, TRU30, TRU35, TRU40, TRU45, TRU50, TRU55, TRU60, TRU65, TRU70, TRU75, TRU80, TRU85, TRU90, TRU95, TRU10, TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TDL70, TDL75, TDL80.



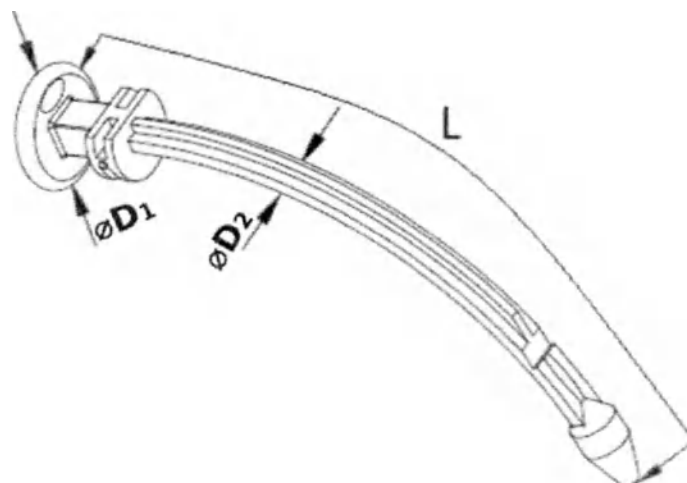
Схематичное изображение 5. Габаритные размеры фланца трубок трахеостомических с артикулами TPDN70, TPDN75, TPDN80, TPDU70, TPDU75, TPDU80.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)

Трубка трахеостомическая TUORev в вариантах исполнения с принадлежностями

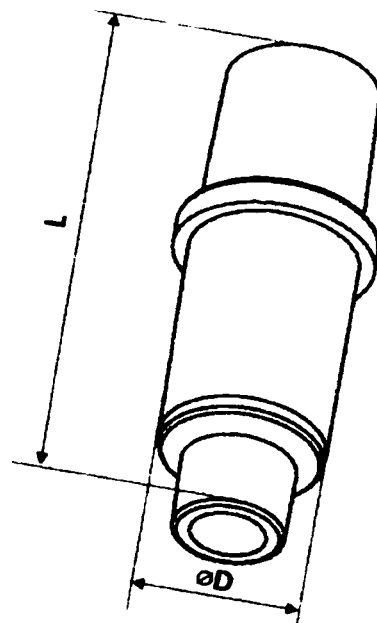


Схематичное изображение 6. Габаритные размеры фланца трубок трахеостомических с артикулами TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80, TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80.



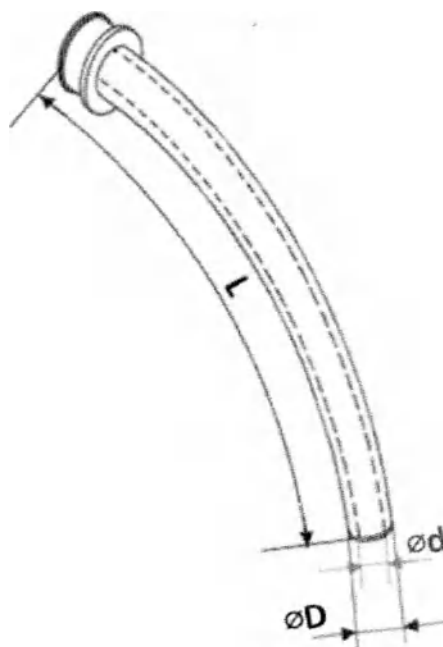
Размеры мандрена представлены в таблице 1.

Схематичное изображение 7. Габаритные размеры мандрена трубок трахеостомических с артикулами TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10, TNC10, TNU60, TNU65, TNU70, TNU75, TNU80, TNU85, TNU90, TNU95, TNU10, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TRU60, TRU65, TRU70, TRU75, TRU80, TRU85, TRU90, TRU95, TRU10, TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TDL70, TDL75, TDL80, TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80, TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80.



Длина $L = 25,3 \pm 0,05$ мм; Диаметр $D = 9 \pm 0,05$ мм.

Схематичное изображение 8. Габаритные размеры обратного клапана трубок трахеостомических с артикулами TNC25, TNC30, TNC35, TNC40, TNC45, TNC50, TNC55, TNC60, TNC65, TNC70, TNC75, TNC80, TNC85, TNC90, TNC95, TNC10, TRC25, TRC30, TRC35, TRC40, TRC45, TRC50, TRC55, TRC60, TRC65, TRC70, TRC75, TRC80, TRC85, TRC90, TRC95, TRC10, TSL60, TSL65, TSL70, TSL75, TSL80, TSL85, TSL90, TDL70, TDL75, TDL80, TPDN70, TPDN75, TPDN80, TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80, TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80.

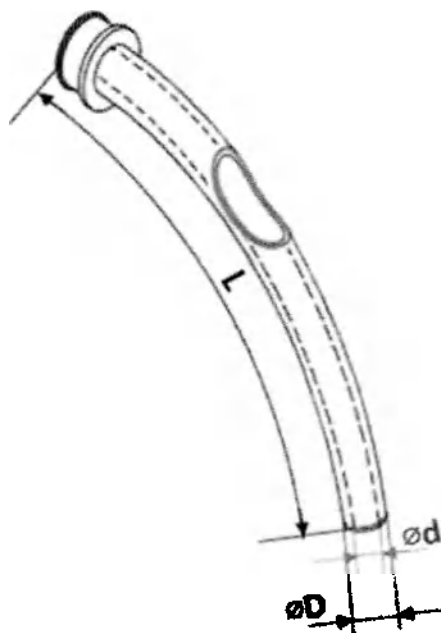


Размеры внутренней канюли представлены в таблице 1.

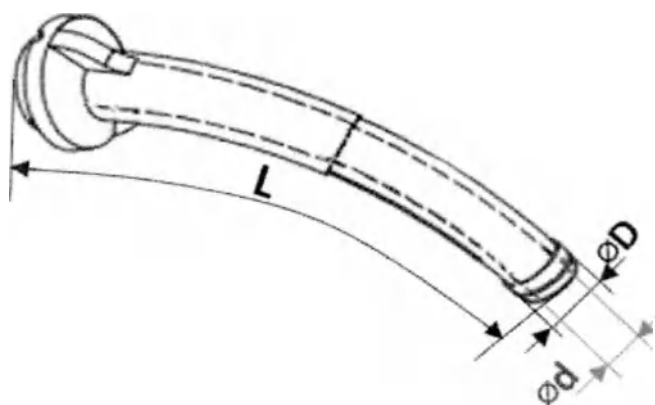
Схематичное изображение 9. Габаритные размеры внутренней канюли трубок трахеостомических с артикулами TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)

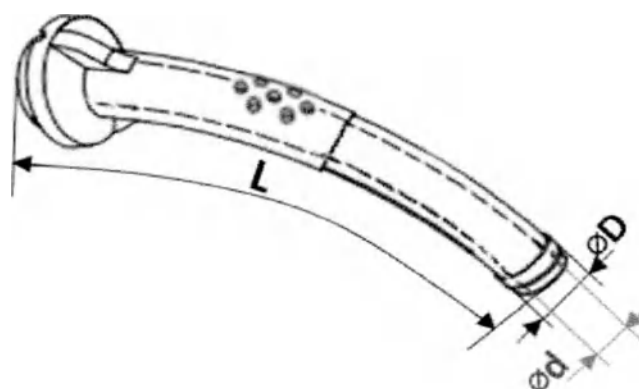
Трубка трахеостомическая TUORep в вариантах исполнения с принадлежностями



Размеры внутренней канюли представлены в таблице 1.
Схематичное изображение 10. Габаритные размеры внутренней канюли трубок трахеостомических с артикулами TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80.



Размеры наружной канюли представлены в таблице 1.
Схематичное изображение 11. Габаритные размеры наружной канюли трубок трахеостомических с артикулами TPDS-TPU50, TPDS-TPU60, TPDS-TPU70, TPDS-TPU80, TPDS-SL50, TPDS-SL60, TPDS-SL70, TPDS-SL80.



Размеры наружной канюли представлены в таблице 1.

Схематичное изображение 12. Габаритные размеры наружной канюли трубок трахеостомических с артикулами TPDS-F50, TPDS-F60, TPDS-F70, TPDS-F80.

Таблица 1. Основные размеры трубок трахеостомических и принадлежностей

1. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 2.5: TNC25	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	2,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	3,4 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 1,5$ мм	38 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	11 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	74 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
2. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 3.0: TNC30	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	3 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	4,1 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 1,5$ мм	39 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	11 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	74 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
3. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 3.5: TNC35.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	3,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	4,8 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 1,5$ мм	40 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	11 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	76 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
4. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 4.0: TNC40	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	4 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	5,4 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 1,5$ мм	41 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	11 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	75 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
5. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 4.5: TNC45	

Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	4,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	6,1 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	42 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	12 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	75 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
6. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 5.0: TNC50.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	6,7 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	44 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	13 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	76 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
7. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 5.5: TNC55.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	5,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	7,4 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	46 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	13 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	76 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
8. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 6.0: TNC60.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	6 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	8 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	53 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	14 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	76 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	84 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	5,5 мм
9. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 6.5: TNC65.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	6,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	8,7 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	58 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	14 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	76 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	90 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	6,0 мм
10. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 7.0: TNC70.	

Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	7 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	9,4 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	67 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	14 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	96 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	6,5 мм
11. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 7.5: TNC75.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	7,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	10,1 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	73 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	15 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	104 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	7 мм
12. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 8.0: TNC80.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	8 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	10,8 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	77 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	16 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	108 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	7,5 мм
13. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 8.5: TNC85.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	8,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	11,5 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	80 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	17 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	110 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	8 мм
14. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 9.0: TNC90.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	9 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	12,2 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	87 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	19 г

Габаритные размеры фланца (см. схематическое изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематическое изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	120 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	8,5 мм
15. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 9.5: TNC95.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	9,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	12,9 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	93 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	21 г
Габаритные размеры фланца (см. схематическое изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематическое изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	125 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	9 мм
16. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 10.0: TNC10.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	10 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	13,6 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	93 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	21 г
Габаритные размеры фланца (см. схематическое изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематическое изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	130 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	9,5 мм
17. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 2.5: TNU25.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	2,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	3,4 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 1,5$ мм	38 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	7 г
Габаритные размеры фланца (см. схематическое изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	74 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
18. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 3.0: TNU30.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	3 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	4,1 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 1,5$ мм	39 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	7 г
Габаритные размеры фланца (см. схематическое изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	74 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
19. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 3.5: TNU35.	

Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	3,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	4,8 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 1,5$ мм	40 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	7 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	76 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
20. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 4.0: TNU40.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	4 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	5,4 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 1,5$ мм	41 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	7 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	75 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
21. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 4.5: TNU45.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	4,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	6,1 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	42 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	9 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	75 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
22. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 5.0: TNU50.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	6,7 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	44 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	9 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	76 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
23. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 5.5: TNU55.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	5,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	7,4 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	46 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	10 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	76 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
24. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 6.0: TNU60.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	6 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	8 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	53 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	10 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	76 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры манжеты (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	84 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)

Трубка трахеостомическая TUORep в вариантах исполнения с принадлежностями

Диаметр D ₂ , ±0,05 мм	5,5 мм
25. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 6.5: TNU65.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), ±0,2 мм	6,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ±5 %	8,7 мм
Общая номинальная длина (L), ±2 мм	58 мм
Масса трубки трахеостомической, ±0,5 г	11 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, ±0,5 мм	76 мм
Ширина B, ±0,5 мм	21 мм
Высота H, ±0,5 мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ±2 мм	90 мм
Диаметр D ₁ , ±0,1 мм	19 мм
Диаметр D ₂ , ±0,05 мм	6 мм
26. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 7.0: TNU70.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), ±0,2 мм	7 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ±5 %	9,4 мм
Общая номинальная длина (L), ±2 мм	67 мм
Масса трубки трахеостомической, ±0,5 г	11 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, ±0,5 мм	77 мм
Ширина B, ±0,5 мм	21 мм
Высота H, ±0,5 мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ±2 мм	96 мм
Диаметр D ₁ , ±0,1 мм	19 мм
Диаметр D ₂ , ±0,05 мм	6,5 мм
27. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 7.5: TNU75.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), ±0,2 мм	7,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ±5 %	10,1 мм
Общая номинальная длина (L), ±2 мм	73 мм
Масса трубки трахеостомической, ±0,5 г	12 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, ±0,5 мм	77 мм
Ширина B, ±0,5 мм	21 мм
Высота H, ±0,5 мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ±2 мм	104 мм
Диаметр D ₁ , ±0,1 мм	19 мм
Диаметр D ₂ , ±0,05 мм	7 мм
28. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 8.0: TNU80.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), ±0,2 мм	8 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ±5 %	10,8 мм
Общая номинальная длина (L), ±2 мм	77 мм
Масса трубки трахеостомической, ±0,5 г	13 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, ±0,5 мм	77 мм
Ширина B, ±0,5 мм	21 мм
Высота H, ±0,5 мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ±2 мм	108 мм
Диаметр D ₁ , ±0,1 мм	19 мм
Диаметр D ₂ , ±0,05 мм	7,5 мм
29. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 8.5: TNU85.	

Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	8,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	11,5 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	80 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	14 г
Габаритные размеры фланца (см. схематическое изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры манжры (см. схематическое изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	110 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	8 мм
30. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 9.0: TNU90.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	9 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	12,2 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	87 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	15 г
Габаритные размеры фланца (см. схематическое изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры манжры (см. схематическое изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	120 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	8,5 мм
31. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 9.5: TNU95.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	9,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	12,9 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	93 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	17 г
Габаритные размеры фланца (см. схематическое изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры манжры (см. схематическое изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	125 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	9 мм
32. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 10.0: TNU10.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	10 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	13,6 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	93 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	17 г
Габаритные размеры фланца (см. схематическое изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры манжры (см. схематическое изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	130 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	9,5 мм
33. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 2.5: TRC25.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	2,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	4,7 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 1,5$ мм	38 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	13 г

Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм Шаг витка B, $\pm 0,1$ мм Твердость Предел прочности Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4) Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм	36 мм 3,2 мм 0,2 мм 0,85 мм ≤ 201 HBW ≥ 2100 Н/м 74 мм 21 мм 26,2 мм
34. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 3.0: TRC30.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), $\pm 1,5$ мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм Шаг витка B, $\pm 0,1$ мм Твердость Предел прочности Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4) Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм	3 мм 5,2 мм 39 мм 13 г 37 мм 3,7 мм 0,2 мм 0,85 мм ≤ 201 HBW ≥ 2100 Н/м 74 мм 21 мм 26,2 мм
35. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 3.5: TRC35.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), $\pm 1,5$ мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм Шаг витка B, $\pm 0,1$ мм Твердость Предел прочности Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4) Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм	3,5 мм 5,9 мм 40 мм 13 г 38 мм 4,2 мм 0,2 мм 0,85 мм ≤ 201 HBW ≥ 2100 Н/м 76 мм 21 мм 26,2 мм
36. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 4.0: TRC40.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), $\pm 1,5$ мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм Шаг витка B Твердость Предел прочности Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	4 мм 6,3 мм 41 мм 13 г 39 мм 4,7 мм 0,2 мм 0,75-1,1 мм ≤ 201 HBW ≥ 2100 Н/м

Длина L, $\pm 0,5$ мм	75 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
37. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 4.5: TRC45.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	4,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	6,9 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	42 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	13 г
Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1)	
Длина L, ± 2 мм	40 мм
Диаметр D, $\pm 0,05$ мм	5,15 мм
Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм	0,2 мм
Шаг витка B	0,75-1,1 мм
Твердость	≤ 201 HBW
Предел прочности	≥ 2100 Н/м
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	75 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
38. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 5.0: TRC50.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	7,6 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	44 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	14 г
Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1)	
Длина L, ± 2 мм	43 мм
Диаметр D, $\pm 0,05$ мм	5,8 мм
Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм	0,3 мм
Шаг витка B	0,75-1,1 мм
Твердость	≤ 201 HBW
Предел прочности	≥ 2100 Н/м
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	76 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
39. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 5.5: TRC55.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм	5,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	8,1 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	46 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	14 г
Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1)	
Длина L, ± 2 мм	44 мм
Диаметр D, $\pm 0,05$ мм	6,3 мм
Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм	0,3 мм
Шаг витка B	0,75-1,1 мм
Твердость	≤ 201 HBW
Предел прочности	≥ 2100 Н/м
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	76 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
40. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 6.0: TRC60.	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)

Трубка трахеостомическая TUORep в вариантах исполнения с принадлежностями

Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), ± 2 мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм Шаг витка B Твердость Предел прочности Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4) Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7) Длина L, ± 2 мм Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	6 мм 8,7 мм 53 мм 15 г 51 мм 6,9 мм 0,3 мм 0,75-1,1 мм ≤ 201 HBW ≥ 2100 Н/м 76 мм 21 мм 26,2 мм 84 мм 19 мм 5,5 мм
41. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 6.5: TRC65.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), ± 2 мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм Шаг витка B Твердость Предел прочности Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4) Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7) Длина L, ± 2 мм Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	6,5 мм 9,3 мм 58 мм 15 г 61 мм 7,5 мм 0,3 мм 0,75-1,1 мм ≤ 201 HBW ≥ 2100 Н/м 76 мм 21 мм 26,2 мм 90 мм 19 мм 6 мм
42. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 7.0: TRC70.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), ± 2 мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм Шаг витка B Твердость Предел прочности Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4) Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	7 мм 9,7 мм 67 мм 16 г 65 мм 8 мм 0,3 мм 0,75-1,1 мм ≤ 201 HBW ≥ 2100 Н/м 77 мм 21 мм 26,2 мм

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)
Трубка трахеостомическая TUORep в вариантах исполнения с принадлежностями

Длина L, ± 2 мм	96 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	6,5 мм
43. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 7.5: TRC75.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	7,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	10,4 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	73 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	16 г
Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1)	
Длина L, ± 2 мм	71 мм
Диаметр D, $\pm 0,05$ мм	8,5 мм
Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм	0,3 мм
Шаг витка B	0,75-1,1 мм
Твердость	≤ 201 HBW
Предел прочности	≥ 2100 Н/м
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	104 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	7 мм
44. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 8.0: TRC80.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	8 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	11,2 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	77 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	19 г
Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1)	
Длина L, ± 2 мм	75 мм
Диаметр D, $\pm 0,05$ мм	9 мм
Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм	0,3 мм
Шаг витка B	0,75-1,1 мм
Твердость	≤ 201 HBW
Предел прочности	≥ 2100 Н/м
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	108 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	7,5 мм
45. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 8.5: TRC85.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	8,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	11,9 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	80 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	19 г
Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1)	
Длина L, ± 2 мм	80 мм
Диаметр D, $\pm 0,05$ мм	9,5 мм
Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм	0,3 мм
Шаг витка B	0,75-1,1 мм
Твердость	≤ 201 HBW
Предел прочности	≥ 2100 Н/м
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	

Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7) Длина L, ± 2 мм Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	77 мм 21 мм 26,2 мм 110 мм 19 мм 8 мм
46. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 9.0: TRC90.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), ± 2 мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм Шаг витка B Твердость Предел прочности Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4) Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7) Длина L, ± 2 мм Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	9 мм 12,5 мм 87 мм 20 г 89 мм 10,1 мм 0,4 мм 0,75-1,1 мм ≤ 201 HBW ≥ 2100 Н/м 77 мм 21 мм 26,2 мм 120 мм 19 мм 8,5 мм
47. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 9.5: TRC95.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), ± 2 мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм Шаг витка B Твердость Предел прочности Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4) Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7) Длина L, ± 2 мм Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	9,5 мм 13 мм 93 мм 22 г 92 мм 10,6 мм 0,4 мм 0,75-1,1 мм ≤ 201 HBW ≥ 2100 Н/м 77 мм 21 мм 26,2 мм 125 мм 19 мм 9 мм
48. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой, размер 10.0: TRC10.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), ± 2 мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм	10 мм 13,5 мм 93 мм 22 г 95 мм 11,1 мм 0,4 мм

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)
Трубка трахеостомическая TUORep в вариантах исполнения с принадлежностями

Шаг витка В	0,75-1,1 мм
Твердость	≤201 HBW
Предел прочности	≥2100 Н/м
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, ±0,5 мм	77 мм
Ширина В, ±0,5 мм	21 мм
Высота Н, ±0,5 мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ±2 мм	130 мм
Диаметр D ₁ , ±0,1 мм	19 мм
Диаметр D ₂ , ±0,05 мм	9,5 мм
49. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 2.5: TRU25.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), ±0,15 мм	2,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ±5 %	4,7 мм
Общая номинальная длина (L), ±1,5 мм	38 мм
Масса трубки трахеостомической, ±0,5 г	9 г
Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1)	
Длина L, ±2 мм	36 мм
Диаметр D, ±0,05 мм	3,2 мм
Диаметр проволоки d, ±0,03 мм	0,2 мм
Шаг витка В, +0,1 мм	0,85 мм
Твердость	≤201 HBW
Предел прочности	≥2100 Н/м
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, ±0,5 мм	74 мм
Ширина В, ±0,5 мм	21 мм
Высота Н, ±0,5 мм	26,2 мм
50. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 3.0: TRU30.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), ±0,15 мм	3 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ±5 %	5,2 мм
Общая номинальная длина (L), ±1,5 мм	39 мм
Масса трубки трахеостомической, ±0,5 г	9 г
Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1)	
Длина L, ±2 мм	37 мм
Диаметр D, ±0,05 мм	3,7 мм
Диаметр проволоки d, ±0,03 мм	0,2 мм
Шаг витка В, ±0,1 мм	0,85 мм
Твердость	≤201 HBW
Предел прочности	≥2100 Н/м
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, ±0,5 мм	74 мм
Ширина В, ±0,5 мм	21 мм
Высота Н, ±0,5 мм	26,2 мм
51. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 3.5: TRU35.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), ±0,15 мм	3,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ±5 %	5,9 мм
Общая номинальная длина (L), ±1,5 мм	40 мм
Масса трубки трахеостомической, ±0,5 г	9 г
Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1)	
Длина L, ±2 мм	38 мм
Диаметр D, ±0,05 мм	4,2 мм
Диаметр проволоки d, ±0,03 мм	0,2 мм
Шаг витка В, ±0,1 мм	0,85 мм
Твердость	≤201 HBW
Предел прочности	≥2100 Н/м
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)

Трубка трахеостомическая TUORep в вариантах исполнения с принадлежностями

Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм	76 мм 21 мм 26,2 мм
52. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 4.0: TRU40.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), $\pm 1,5$ мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм Шаг витка B Твердость Предел прочности Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4) Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм	4 мм 6,3 мм 41 мм 10 г 39 мм 4,7 мм 0,2 мм 0,75-1,1 мм ≤ 201 HBW ≥ 2100 Н/м 75 мм 21 мм 26,2 мм
53. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 4.5: TRU45.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), ± 2 мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм Шаг витка B Твердость Предел прочности Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4) Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм	4,5 мм 6,9 мм 42 мм 10 г 40 мм 5,2 мм 0,2 мм 0,75-1,1 мм ≤ 201 HBW ≥ 2100 Н/м 75 мм 21 мм 26,2 мм
54. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 5.0: TRU50.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), ± 2 мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм Шаг витка B Твердость Предел прочности Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4) Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм	5 мм 7,6 мм 44 мм 11 г 43 мм 5,8 мм 0,3 мм 0,75-1,1 мм ≤ 201 HBW ≥ 2100 Н/м 76 мм 21 мм 26,2 мм
55. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 5.5: TRU55.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	5,5 мм 8,1 мм 46 мм

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)
Трубка трахеостомическая TUORep в вариантах исполнения с принадлежностями

Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм Шаг витка B Твердость Предел прочности Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4) Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм	11 г 44 мм 6,3 мм 0,3 мм 0,75-1,1 мм ≤ 201 HBW ≥ 2100 Н/м 76 мм 21 мм 26,2 мм
56. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 6.0: TRU60.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), ± 2 мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм Шаг витка B Твердость Предел прочности Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4) Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7) Длина L, ± 2 мм Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	6 мм 8,7 мм 53 мм 12 г 51 мм 6,9 мм 0,3 мм 0,75-1,1 мм ≤ 201 HBW ≥ 2100 Н/м 76 мм 21 мм 26,2 мм 84 мм 19 мм 5,5 мм
57. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 6.5: TRU65.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), ± 2 мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм Шаг витка B Твердость Предел прочности Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4) Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7) Длина L, ± 2 мм Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	6,5 мм 9,3 мм 58 мм 12 г 61 мм 7,5 мм 0,3 мм 0,75-1,1 мм ≤ 201 HBW ≥ 2100 Н/м 76 мм 21 мм 26,2 мм 90 мм 19 мм 6 мм
58. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 7.0: TRU70.	

Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	7 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	9,7 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	67 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	13 г
Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1)	
Длина L, ± 2 мм	65 мм
Диаметр D, $\pm 0,05$ мм	8 мм
Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм	0,3 мм
Шаг витка B	0,75-1,1 мм
Твердость	≤ 201 HBW
Предел прочности	≥ 2100 Н/м
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	96 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	6,5 мм
59. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 7.5: TRU75	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	7,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	10,4 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	73 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	13 г
Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1)	
Длина L, ± 2 мм	71 мм
Диаметр D, $\pm 0,05$ мм	8,5 мм
Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм	0,3 мм
Шаг витка B	0,75-1,1 мм
Твердость	≤ 201 HBW
Предел прочности	≥ 2100 Н/м
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	104 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	7 мм
60. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 8.0: TRU80.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	8 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	11,2 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	77 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	16 г
Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1)	
Длина L, ± 2 мм	75 мм
Диаметр D, $\pm 0,05$ мм	9 мм
Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм	0,3 мм
Шаг витка B	0,75-1,1 мм
Твердость	≤ 201 HBW
Предел прочности	≥ 2100 Н/м
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)
Трубка трахеостомическая TLORep в вариантах исполнения с принадлежностями

Длина L, ± 2 мм Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	108 мм 19 мм 7,5 мм
61. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 8.5: TRU85.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), ± 2 мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм Шаг витка B Твердость Предел прочности Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4) Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7) Длина L, ± 2 мм Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	8,5 мм 11,9 мм 80 мм 16 г 80 мм 9,5 мм 0,3 мм 0,75-1,1 мм ≤ 201 HBW ≥ 2100 Н/м 77 мм 21 мм 26,2 мм 110 мм 19 мм 8 мм
62. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 9.0: TRU90.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), ± 2 мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм Шаг витка B Твердость Предел прочности Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4) Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7) Длина L, ± 2 мм Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	9 мм 12,5 мм 87 мм 17 г 89 мм 10,1 мм 0,4 мм 0,75-1,1 мм ≤ 201 HBW ≥ 2100 Н/м 77 мм 21 мм 26,2 мм 120 мм 19 мм 8,5 мм
63. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 9.5: TRU95.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), ± 2 мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм Шаг витка B Твердость Предел прочности Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	9,5 мм 13 мм 93 мм 17 г 92 мм 10,6 мм 0,4 мм 0,75-1,1 мм ≤ 201 HBW ≥ 2100 Н/м

Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7) Длина L, ± 2 мм Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	77 мм 21 мм 26,2 мм 125 мм 19 мм 9 мм
64. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 10.0: TRU10.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), ± 2 мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры пружины (см. схематичное изображение 1) Длина L, ± 2 мм Диаметр D, $\pm 0,05$ мм Диаметр проволоки d, $\pm 0,03$ мм Шаг витка B Твердость Предел прочности Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4) Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7) Длина L, ± 2 мм Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	10 мм 13,5 мм 93 мм 19 г 95 мм 11,1 мм 0,4 мм 0,75-1,1 мм ≤ 201 HBW ≥ 2100 Н/м 77 мм 21 мм 26,2 мм 130 мм 19 мм 9,5 мм
65. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 6.0: TSL60.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,15$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), ± 2 мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4) Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7) Длина L, ± 2 мм Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	6 мм 8 мм 53 мм 22 г 76 мм 21 мм 26,2 мм 84 мм 19 мм 5,5 мм
66. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 6.5: TSL65.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 % Общая номинальная длина (L), ± 2 мм Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4) Длина L, $\pm 0,5$ мм Ширина B, $\pm 0,5$ мм Высота H, $\pm 0,5$ мм Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7) Длина L, ± 2 мм Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	6,5 мм 8,7 мм 58 мм 22 г 76 мм 21 мм 26,2 мм 90 мм 19 мм 6 мм
67. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 7.0: TSL70.	

Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	7 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	9,4 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	67 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	22 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	96 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	6,5 мм
68. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 7.5: TSL75.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	7,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	10,1 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	69 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	22 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	104 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	7 мм
69. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 8.0: TSL80.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	8 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	10,8 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	77 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	22 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	108 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	7,5 мм
70. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 8.5: TSL85.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	8,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	11,5 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	80 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	22 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	110 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	8 мм
71. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 9.0: TSL90.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	9 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	11,5 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	83 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	22 г

Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	120 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	8,5 мм
72. Трубка трахеостомическая с двойной манжетой, размер 7.0: TDL70.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	7 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	10,2 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	88 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	23 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	96 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	6,5 мм
73. Трубка трахеостомическая с двойной манжетой, размер 7.5: TDL75.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	7,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	10,7 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	97 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	23 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	104 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	7 мм
74. Трубка трахеостомическая с двойной манжетой, размер 8.0: TDL80.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	8 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	11,3 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	98 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	23 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 4)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	77 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	21 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	26,2 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	108 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	19 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	7,5 мм
75. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 7.0: TPDN70.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	7 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	9,4 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	73,5 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	16 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 5)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	69,7 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	26,5 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	21,4 мм

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)
Трубка трахеостомическая TUORep в вариантах исполнения с принадлежностями

Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	76 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	23,5 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	6,5 мм
76. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 7.5: TPDN75.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	7,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	10,2 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	77,5 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	17 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 5)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	69,7 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	26,5 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	21,4 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	76 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	23,5 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	7 мм
77. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 8.0: TPDN80.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	8 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	10,8 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	82,5 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	18 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 5)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	69,7 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	26,5 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	21,4 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	81 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	24,5 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	7,5 мм
78. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 7.0: TPDU70.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	7 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	9,4 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	73,5 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	13 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 5)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	69,7 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	26,5 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	21,4 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	76 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	23,5 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	6,5 мм
79. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 7.5: TPDU75.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	7,5 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	10,2 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	77,5 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	14 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 5)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	69,7 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	26,5 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	21,4 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	76 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	23,5 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	7 мм

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)

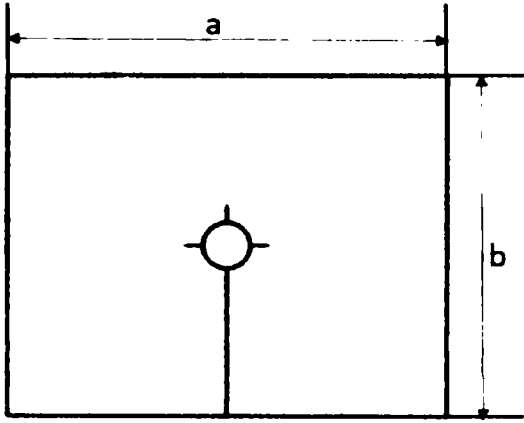
Трубка трахеостомическая TUORep в вариантах исполнения с принадлежностями

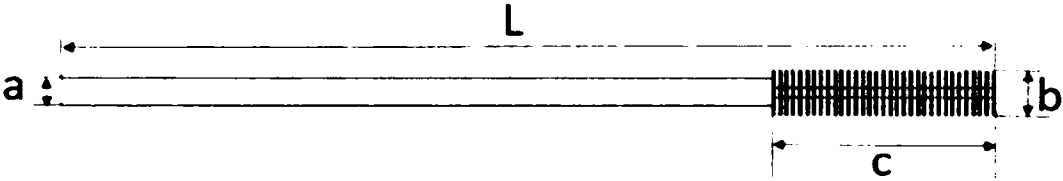
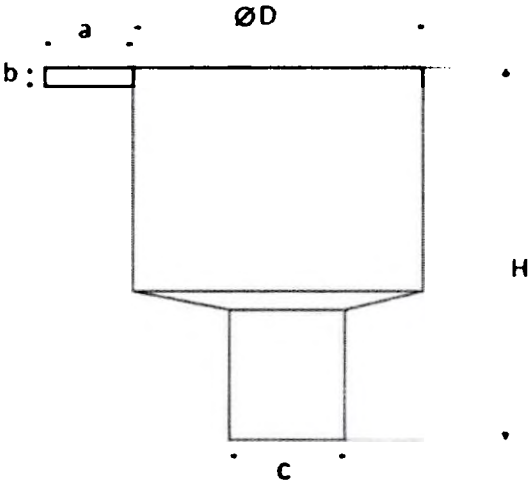
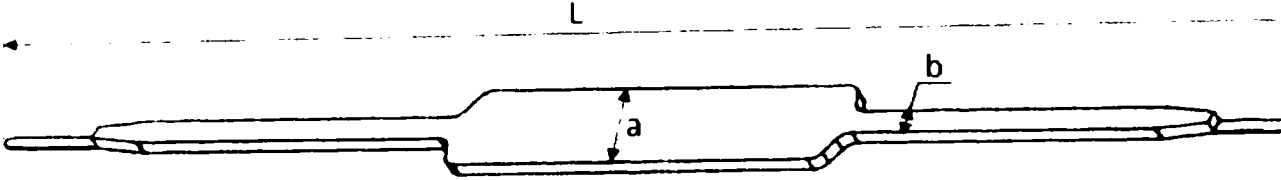
80. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 8.0: TPDU80.	
Номинальный внутренний диаметр (I.D.), $\pm 0,2$ мм	8 мм
Номинальный наружный диаметр (O.D.), ± 5 %	10,8 мм
Общая номинальная длина (L), ± 2 мм	76 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	15 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 5)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	69,7 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	26,5 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	21,4 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	81 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	23,5 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	7,5 мм
81. Трубка трахеостомическая с манжетой: TPDS-TPU50.	
Номинальный внутренний диаметр внутренней канюли (I.D.), $\pm 0,15$ мм	5 мм
Номинальный наружный диаметр наружной канюли (O.D.), ± 5 %	8,6 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 0,7$ мм	66 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	30 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 6)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	60,46 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	34,7 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	12,4 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	57,5 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	16 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	4,4 мм
Габаритные размеры внутренней канюли (см. схематичное изображение 9)	
Длина L, ± 2 мм	66
Номинальный наружный диаметр D, $\pm 0,3$ мм	6,2
Номинальный внутренний диаметр d, $\pm 0,15$ мм	5
Габаритные размеры наружной канюли (см. схематичное изображение 11)	
Длина L, ± 2 мм	66
Номинальный наружный диаметр D, ± 5 %	8,6
Номинальный внутренний диаметр d, $\pm 0,04$ мм	6,55
82. Трубка трахеостомическая с манжетой: TPDS-TPU60.	
Номинальный внутренний диаметр внутренней канюли (I.D.), $\pm 0,15$ мм	6 мм
Номинальный наружный диаметр наружной канюли (O.D.), ± 5 %	9,2 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 0,7$ мм	71 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	30 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 6)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	60,46 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	34,7 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	12,4 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	59,5 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	16 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	5 мм
Габаритные размеры внутренней канюли (см. схематичное изображение 9)	
Длина L, ± 2 мм	71
Номинальный наружный диаметр D, $\pm 0,3$ мм	7,2
Номинальный внутренний диаметр d, $\pm 0,15$ мм	6
Габаритные размеры наружной канюли (см. схематичное изображение 11)	
Длина L, ± 2 мм	71
Номинальный наружный диаметр D, ± 5 %	9,2
Номинальный внутренний диаметр d, $\pm 0,04$ мм	7,55
83. Трубка трахеостомическая с манжетой: TPDS-TPU70.	

Номинальный внутренний диаметр внутренней канюли (I.D.), $\pm 0,2$ мм	7 мм
Номинальный наружный диаметр наружной канюли (O.D.), ± 5 %	10,4 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 0,7$ мм	73 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	30 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 6)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	60,46 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	34,7 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	12,4 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	60,5 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	16 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	5 мм
Габаритные размеры внутренней канюли (см. схематичное изображение 9)	
Длина L, ± 2 мм	73
Номинальный наружный диаметр D, $\pm 0,3$ мм	8,6
Номинальный внутренний диаметр d, $\pm 0,15$ мм	7
Габаритные размеры наружной канюли (см. схематичное изображение 11)	
Длина L, ± 2 мм	73
Номинальный наружный диаметр D, ± 5 %	10,4
Номинальный внутренний диаметр d, $\pm 0,04$ мм	9
84. Трубка трахеостомическая с манжетой: TPDS-TPU80.	
Номинальный внутренний диаметр внутренней канюли (I.D.), $\pm 0,2$ мм	8 мм
Номинальный наружный диаметр наружной канюли (O.D.), ± 5 %	11,4 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 0,7$ мм	76 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	30 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 6)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	60,46 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	34,7 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	12,4 мм
Характеристики мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	62,5 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	16 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	5 мм
Габаритные размеры внутренней канюли (см. схематичное изображение 9)	
Длина L, ± 2 мм	76
Номинальный наружный диаметр D, $\pm 0,3$ мм	9,4
Номинальный внутренний диаметр d, $\pm 0,15$ мм	8
Габаритные размеры наружной канюли (см. схематичное изображение 11)	
Длина L, ± 2 мм	76
Номинальный наружный диаметр D, ± 5 %	11,4
Номинальный внутренний диаметр d, $\pm 0,04$ мм	9,75
85. Трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом: TPDS-SL50.	
Номинальный внутренний диаметр внутренней канюли (I.D.), $\pm 0,15$ мм	5 мм
Номинальный наружный диаметр наружной канюли (O.D.), ± 5 %	8,6 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 0,7$ мм	66 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	31 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 6)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	60,46 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	34,7 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	12,4 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	57,5 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	16 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	4,4 мм
Габаритные размеры внутренней канюли (см. схематичное изображение 9)	
Длина L, ± 2 мм	66
Номинальный наружный диаметр D, $\pm 0,3$ мм	6,2

Номинальный внутренний диаметр d, $\pm 0,15$ мм	5
Габаритные размеры наружной канюли (см. схематичное изображение 11)	
Длина L, ± 2 мм	66
Номинальный наружный диаметр D, ± 5 %	8,6
Номинальный внутренний диаметр d, $+0,04$ мм	6,55
86. Трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом: TPDS-SL60.	
Номинальный внутренний диаметр внутренней канюли (I.D.), $\pm 0,15$ мм	6 мм
Номинальный наружный диаметр наружной канюли (O.D.), ± 5 %	9,2 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 0,7$ мм	71 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	31 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 6)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	60,46 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	34,7 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	12,4 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	59,5 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	16 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	5 мм
Габаритные размеры внутренней канюли (см. схематичное изображение 9)	
Длина L, ± 2 мм	71
Номинальный наружный диаметр D, $+0,3$ мм	7,2
Номинальный внутренний диаметр d, $\pm 0,15$ мм	6
Габаритные размеры наружной канюли (см. схематичное изображение 11)	
Длина L, ± 2 мм	71
Номинальный наружный диаметр D, ± 5 %	9,2
Номинальный внутренний диаметр d, $+0,04$ мм	7,55
87. Трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом: TPDS-SL70.	
Номинальный внутренний диаметр внутренней канюли (I.D.), $\pm 0,2$ мм	7 мм
Номинальный наружный диаметр наружной канюли (O.D.), ± 5 %	10,4 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 0,7$ мм	73 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	31 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 6)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	60,46 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	34,7 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	12,4 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	60,5 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	16 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	5 мм
Габаритные размеры внутренней канюли (см. схематичное изображение 9)	
Длина L, ± 2 мм	73
Номинальный наружный диаметр D, $+0,3$ мм	8,6
Номинальный внутренний диаметр d, $\pm 0,15$ мм	7
Габаритные размеры наружной канюли (см. схематичное изображение 11)	
Длина L, ± 2 мм	73
Номинальный наружный диаметр D, ± 5 %	10,4
Номинальный внутренний диаметр d, $+0,04$ мм	9,0
88. Трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом: TPDS-SL80.	
Номинальный внутренний диаметр внутренней канюли (I.D.), $\pm 0,2$ мм	8 мм
Номинальный наружный диаметр наружной канюли (O.D.), ± 5 %	11,4 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 0,7$ мм	76 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	31 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 6)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	60,46 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	34,7 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	12,4 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематичное изображение 7)	

Длина L, ± 2 мм	62,5 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	16 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	5 мм
Габаритные размеры внутренней канюли (см. схематическое изображение 9)	
Длина L, ± 2 мм	76
Номинальный наружный диаметр D, $+0,3$ мм	9,4
Номинальный внутренний диаметр d, $\pm 0,15$ мм	8
Габаритные размеры наружной канюли (см. схематическое изображение 11)	
Длина L, ± 2 мм	76
Номинальный наружный диаметр D, ± 5 %	11,4
Номинальный внутренний диаметр d, $+0,04$ мм	9,75
89. Трубка трахеостомическая фенестрированная: TPDS-F50.	
Номинальный внутренний диаметр внутренней канюли (I.D.), $\pm 0,15$ мм	5 мм
Номинальный наружный диаметр наружной канюли (O.D.), ± 5 %	8,6 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 0,7$ мм	66 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	32 г
Габаритные размеры фланца (см. схематическое изображение 6)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	60,46 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	34,7 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	12,4 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематическое изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	57,5 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	16 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	4,4 мм
Габаритные размеры внутренней канюли (см. схематическое изображение 10)	
Длина L, ± 2 мм	66
Номинальный наружный диаметр D, $+0,3$ мм	6,2
Номинальный внутренний диаметр d, $\pm 0,15$ мм	5
Габаритные размеры наружной канюли (см. схематическое изображение 12)	
Длина L, ± 2 мм	66
Номинальный наружный диаметр D, ± 5 %	8,6
Номинальный внутренний диаметр d, $+0,04$ мм	6,55
90. Трубка трахеостомическая фенестрированная: TPDS-F60.	
Номинальный внутренний диаметр внутренней канюли (I.D.), $\pm 0,15$ мм	6 мм
Номинальный наружный диаметр наружной канюли (O.D.), ± 5 %	9,2 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 0,7$ мм	71 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	32 г
Габаритные размеры фланца (см. схематическое изображение 6)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	60,46 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	34,7 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	12,4 мм
Габаритные размеры мандрена (см. схематическое изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	59,5 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	16 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	5 мм
Габаритные размеры внутренней канюли (см. схематическое изображение 10)	
Длина L, ± 2 мм	71
Номинальный наружный диаметр D, $+0,3$ мм	7,2
Номинальный внутренний диаметр d, $\pm 0,15$ мм	6
Габаритные размеры наружной канюли (см. схематическое изображение 12)	
Длина L, ± 2 мм	71
Номинальный наружный диаметр D, ± 5 %	9,2
Номинальный внутренний диаметр d, $+0,04$ мм	7,55
91. Трубка трахеостомическая фенестрированная: TPDS-F70.	

Номинальный внутренний диаметр внутренней канюли (I.D.), $\pm 0,2$ мм	7 мм
Номинальный наружный диаметр наружной канюли (O.D.), ± 5 %	10,4 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 0,7$ мм	73 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	32 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 6)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	60,46 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	34,7 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	12,4 мм
Габаритные размеры манжры (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	60,5 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	16 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	5 мм
Габаритные размеры внутренней канюли (см. схематичное изображение 10)	
Длина L, ± 2 мм	73
Номинальный наружный диаметр D, $\pm 0,3$ мм	8,6
Номинальный внутренний диаметр d, $\pm 0,15$ мм	7
Габаритные размеры наружной канюли (см. схематичное изображение 12)	
Длина L, ± 2 мм	73
Номинальный наружный диаметр D, ± 5 %	10,4
Номинальный внутренний диаметр d, $\pm 0,04$ мм	9,0
92. Трубка трахеостомическая фенестрированная: TPDS-F80.	
Номинальный внутренний диаметр внутренней канюли (I.D.), $\pm 0,2$ мм	8 мм
Номинальный наружный диаметр наружной канюли (O.D.), ± 5 %	11,4 мм
Общая номинальная длина (L), $\pm 0,7$ мм	76 мм
Масса трубки трахеостомической, $\pm 0,5$ г	32 г
Габаритные размеры фланца (см. схематичное изображение 6)	
Длина L, $\pm 0,5$ мм	60,46 мм
Ширина B, $\pm 0,5$ мм	34,7 мм
Высота H, $\pm 0,5$ мм	12,4 мм
Габаритные размеры манжры (см. схематичное изображение 7)	
Длина L, ± 2 мм	62,5 мм
Диаметр D ₁ , $\pm 0,1$ мм	16 мм
Диаметр D ₂ , $\pm 0,05$ мм	5 мм
Габаритные размеры внутренней канюли (см. схематичное изображение 9)	
Длина L, ± 2 мм	76
Номинальный наружный диаметр D, $\pm 0,3$ мм	9,4
Номинальный внутренний диаметр d (I.D.), $\pm 0,15$ мм	8
Габаритные размеры наружной канюли (см. схематичное изображение 12)	
Длина L, ± 2 мм	76
Номинальный наружный диаметр D (O.D.), ± 5 %	11,4
Номинальный внутренний диаметр d, $\pm 0,04$ мм	9,75
Салфетка с отверстием 	

Диаметр отверстия составляет $10,8 \pm 0,5$ мм. Отверстие располагается по центру салфетки, без явных смещений	
Длина а (± 5 мм)	100 мм
Ширина b (± 4 мм)	80 мм
Принадлежности	
Щеточка	
	
Промывочная щетка должна вставляться в полость внутренней канюли и свободно перемещаться в процессе ее использования, а также должна выдвигаться за край дистального конца внутренней канюли.	
Длина L (± 10 мм)	130 мм
Параметр а ($\pm 0,3$ мм)	3,3 мм
Параметр b ($\pm 0,7$ мм)	9 мм
Параметр с (± 2 мм)	27 мм
Фильтр теплообменник	
	
Эффективность фильтрации вирусных частиц должна быть более ($>$) 99%. См. «Заключительный отчет об эффективности вирусной фильтрации (VFE) в условиях сильного загрязнения» № 1406845-S01 от 09.04.2021 г., представленный в <i>Приложении 3</i> . Эффективность фильтрации бактериальных частиц должна быть более ($>$) 99%. См. «Заключительный отчет об эффективности бактериальной фильтрации (BFE) в условиях сильного загрязнения» № 1406844-S01 от 09.04.2021 г., представленный в <i>Приложении 3</i> .	
Высота H (± 5 мм)	44,8 мм
Диаметр D (± 3 мм)	34,4 мм
Параметр а (± 1 мм)	12,5 мм
Параметр b ($\pm 0,5$ мм)	5 мм
Параметр с (± 2 мм) – присоединительный размер	18 мм
Фиксатор на шею	
	

Оба конца фиксирующей ленты должны свободно проходить сквозь отверстия на фиксирующих крыльях.
Застежка-липучка должна выдерживать аксиальное статическое напряжение не менее 5 Н в течение 30 секунд, без признаков отставания.

Длина L (± 5 мм)	530 мм
Параметр a (± 2 мм)	35 мм
Параметр b (± 2 мм)	12 мм

Внутренняя канюля

Внутренняя канюля (внутренняя трубка) должна выходить за дистальный конец наружной канюли (наружной трубки), выходящая часть должна составлять не более 2,0 мм.

Колпачок для внутренней канюли

Колпачок для внутренней канюли (герметичный колпачок) должен соответствовать внутреннему присоединительному размеру разъема со стороны аппарата – 15 мм.

Внутренние и наружные поверхности трубки трахеостомической должны быть чистыми и гладкими, без видимых невооруженным глазом загрязнений и посторонних предметов; поверхности должны быть гладкими, без заусенцев и дефектов формы.

Переходная часть с разными внутренними диаметрами (разъем со стороны аппарата) должна иметь коническую форму, обеспечивающую свободную проходимость катетеров для отсасывания.

Разъем со стороны аппарата не должен перемещаться продольно относительно трубки трахеостомической.

Трубка трахеостомическая должна иметь неподвижный фланец.

На фланце должны располагаться отверстия, используемые для фиксации трубки на шее пациента. Фланец не должен продольно перемещаться относительно трахеостомической трубки.

Манжета должна образовывать постоянное соединение с наружной канюлей или с корпусом трубки. Манжета должна выдерживать диапазон давления 2-3 кПа.

Трубка для раздувания манжеты

Наружный диаметр трубки для раздувания манжеты не должен превышать 2,5 мм. Стенки трубки для раздувания манжеты должны составлять не более 10 % от внутреннего диаметра полости трубки трахеостомической, при этом стенки трубки для раздувания манжеты не должны выступать над наружной поверхностью трубки.

Трубка для раздувания манжеты должна быть оснащена контрольным баллоном, который служит средством для определения степени раздувания манжеты, указания или ограничения давления. Трубка для раздувания манжеты и обратный клапан не должны препятствовать намеренному выпуску воздуха из манжеты.

Конец трубки для раздувания манжеты закрывается обратным клапаном. В любых условиях, он должен подходить к наружному присоединительному конусу (Луер) 6 %.

Максимальное давление, которое выдерживает контрольный баллон – 12 кПа.

Мандрен

После правильного ввода в трубку трахеостомическую мандрен не должен под действием собственного веса выпадать из корпуса трубки или наружной канюли.

Мандрен должен свободно перемещаться в процессе его использования.

Твердость пружины трубок трахеостомических армированных - ≤ 201 HBW.

Жесткость пружины определяется параметром «Предел прочности». Предел прочности пружины трубок трахеостомических армированных - ≥ 2100 Н/м.

Представлена информация о размерах пружины в нерастянутом состоянии до установки в корпус трубки. После установки в корпус трубки пружина сжимается и её длина становится меньше длины корпуса трубки. Размеры пружины после установки в корпус трубки измерить невозможно.

9 Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской и транспортной упаковки

Таблица 2. Расшифровка символов, используемых в маркировке изделий

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)

Трубка трахеостомическая TUORep в вариантах исполнения с принадлежностями

СИМВОЛ	Расшифровка	СИМВОЛ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до		Номер по каталогу
	Код партии		Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно!
	Не стерилизовать повторно		Предел температуры
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Верх (для транспортной упаковки)		Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной упаковки)
	Ограничение по штабелированию (для транспортной упаковки)		

10 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.
Изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

11 Стерилизация, очистка и дезинфекция
Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом.

12 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.
Транспортировка

При транспортировании не бросать.

- температура от -50 °С до +50 °С
- относительная влажность воздуха 0–90 %
- атмосферное давление 800-1060 гПа

Хранение

Упакованное изделие следует хранить в чистом, темном помещении, без коррозионных газов и с хорошей вентиляцией.

После вскрытия первичной стерильной упаковки изделие не подлежит хранению, даже если оно не использовалось.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (ВЕРСИЯ 2)

Трубка трахеостомическая TUORep в вариантах исполнения с принадлежностями

- температура: от +1 °C до +40 °C;
- относительная влажность воздуха: 0-80%;
- атмосферное давление: 800-1060 гПа

Эксплуатация.

Изделия применяются в медицинских учреждениях.

- температура: от +20 °C до +27°C;
- относительная влажность воздуха: 45-55%;
- атмосферное давление: 800-1060 гПа

13 Срок годности, гарантийные обязательства

Срок годности 5 лет с даты стерилизации.

Гарантийные обязательства производителя распространяются на весь срок годности изделия при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации.

14 Процедуры утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия «Трубка трахеостомическая TUORen в вариантах исполнения с принадлежностями» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов).

Транспортированием медицинских отходов из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Одноразовые пакеты располагаются внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов должны быть промаркированы и установлены на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляется с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Транспортированием и утилизацией медицинских отходов из медицинских учреждений занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с неопасными или опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

[QR-код]

[Штрих-код: 10324227]

Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, если применимо, принадлежность печати или штампа, которым скреплен документ. Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был оформлен. Настоящий апостиль можно проверить по адресу: <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY>, или отсканировав QR-код.

[Герб КНР]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Китайская Народная Республика
Настоящий официальный документ
2. подписан Сунь Цзя,
3. выступающим в качестве уполномоченного лица,
4. скреплен печатью/штампом Китайского комитета содействия развитию международной торговли.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Пекине
6. 16 января 2024 г.
7. Ли Янь (Li YAN), первым секретарем консульского департамента Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики
8. за № 240000018780 [Голограмма]
9. Печать/штамп: [Тисненая печать: Консульский отдел Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики]
10. Подпись: /подпись/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-2-1386

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 127 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-2-1387

Уплачено за совершение нотариального действия: 12800 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 127 лист(-а,-ов).

Нотариус: