

Form No. 2

AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON
SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE OR IN THE
NAME OF ANOTHER PERSON

I, the undersigned Harel Perlmutter Notary holding
license no. 220263, hereby certify that on September
14th 2023, appeared before me at my offices located at
58 HaRakevet St, Tel-Aviv-Yafo **Ms. Natalya Goldberg**
whose identity has been proven to me by an Israeli ID
card number 317843951 issued on December 10th
2017.

And I am convinced that the person standing before me
understood fully the significance of the action and
voluntarily signed the attached document marked with
the letter **A'** on behalf of corporation **MEDEREN
NEOTECH LTD** an Israeli private company number
515505329, located at 58 HaRakevet St' Tel-Aviv-Yafo,
Israel.

I confirm that I have been submitted with the board of
directors resolution dated September 14th 2023,
together with an attorney letter issued by Anat Even-
Chen, Adv. as written evidence, to my satisfaction, for
the purpose of proving her competence to sign as
aforesaid.

The enclosed document is drawn up, *intern alia*, in the
Russian language and I also certify that a translation of
said document into the English language, that is known
to me, accompanied by an affidavit by the translator,
Anat Even-Chen, Adv. of as to the faithfulness of the
translation has been furnished me for inspection and
safekeeping.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature
of **Ms. Natalya Goldberg** by my own signature and
seal this day September 14th 2023

Notary fee 290 NIS (VAT included) *

Signature.....

Notary's seal



טופס מס' 2

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם אדם אחר

אוי החתום מטה הראל פרלמטר נוטריון בעל רישיון מספר
220263 אשר כי ביום 14 בספטמבר 2023, ויצבה לפוי
כמשרדי שכמעו הרכבת 58 תל-אביב-יפו **הגבי גולדבג
נטליה**, שזהותה הוכחה לי על פי תעודת
זהות 317843951, שהונפקה
ביום 10 בדצמבר 2017.

ושוכנעתי כי הכיצבת בפני הביכה הכנה מלאה אה
משמעות וחתימה מרצונה החופשי על המסמך המצורף
והמסומו באות **אי** בשם התאגיד **מדן ואוסק בעיימ
ח.פ.** 515505329, כתובת הרכבת 58 תל אביב-יפו.

אוי מאשר שהוגש לי פרוטוקול ישיבת החברה מיום 14
בספטמבר 2023, בצירוף אישור עוייד שהוצא על ידי עוייד
עות אבו-חן בכתב, להוחת דעתי, לשם הוכחת רשותה
לחתום כאמור.

ואני הרוסית בשפה, היתר בין, ערוד המצורף המסמך
הידועה, האוגלית לשפה האמור המסמך שתרגום מאשר
לי, המלווה בתצהיר של המתורגמות עוייד עות אבן-חן
מרכותב הרכבת 58 תל-אביב-יפו בדבר ואמנות התרגום,
נמסר לי לעיון ולמשמרת.

לראיה אני מאמת את חתימתה של **הגבי גולדבג נטליה**,
בחתימת ידי ובחותמי, היום, 14 בספטמבר 2023.

שכר נוטריון 290 שייח (כולל מעיגם).



חתימה.....

חותם הנוטריון



Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

AX

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.

~~Mederen Neotech Ltd.~~

~~515505329~~

Генеральный директор
Наталья Голдберг

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия медицинские для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации,
MEDEREN

Версия 3 от 01.03.2023



ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС РАЗРАБОТЧИКА.....	3
НАИМЕНОВАНИЕ И МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА.....	3
НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕС УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	3
НАИМЕНОВАНИЕ И ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	11
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	11
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЭНДОТРАХЕАЛЬНОЙ И ЭНДОБРОНХЕАЛЬНОЙ ТРУБОК.....	12
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ	12
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	12
СВЕДЕНИЯ О ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ, ПРИМЕНЕНИИ И КОНСТРУКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	14
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	18
МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ	18
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ.....	18
МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	33
Нанесение информации на изделие:	34
УПАКОВКА	34
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	35
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	36
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	36
СРОК ГОДНОСТИ	36
УТИЛИЗАЦИЯ.....	36
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	36
РЕКЛАМАЦИИ.....	36
УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ВОПРОСАМ КАЧЕСТВА.....	36



НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лтд.),
Address: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016
(6777016, Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, 58)
Регистрационный номер компании: 515505329
e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС РАЗРАБОТЧИКА

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лтд.),
Address: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016
(6777016, Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, 58)
Регистрационный номер компании: 515505329
e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

НАИМЕНОВАНИЕ И МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd. (Нинбо Грейткэ Трейдинг Ко. Лтд.)
Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China
(Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Иньчжоу, Нинбо, Чжэцзян 315105, Китай)
Tel: +86-574 83088911, Fax: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕС УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕД-ЭКС»), Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, ЛИТЕР А, офис 2, Тел.: +7 (812)-627-21-41, E-mail: info@alfamedex.ru, Сайт: <http://alfamedex.ru>.

НАИМЕНОВАНИЕ И ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации, MEDEREN:

в вариантах исполнения:

1. Трубка эндотрахеальная с манжетой, размер 2.5. REF - 0125-M111-25
2. Трубка эндотрахеальная с манжетой, размер 3.0. REF - 0125-M111-30
3. Трубка эндотрахеальная с манжетой, размер 3.5. REF - 0125-M111-35
4. Трубка эндотрахеальная с манжетой, размер 4.0. REF - 0125-M111-40
5. Трубка эндотрахеальная с манжетой, размер 4.5. REF - 0125-M111-45
6. Трубка эндотрахеальная с манжетой, размер 5.0. REF - 0125-M111-50
7. Трубка эндотрахеальная с манжетой, размер 5.5. REF - 0125-M111-55
8. Трубка эндотрахеальная с манжетой, размер 6.0. REF - 0125-M111-60
9. Трубка эндотрахеальная с манжетой, размер 6.5. REF - 0125-M111-65
10. Трубка эндотрахеальная с манжетой, размер 7.0. REF - 0125-M111-70
11. Трубка эндотрахеальная с манжетой, размер 7.5. REF - 0125-M111-75
12. Трубка эндотрахеальная с манжетой, размер 8.0. REF - 0125-M111-80
13. Трубка эндотрахеальная с манжетой, размер 8.5. REF - 0125-M111-85
14. Трубка эндотрахеальная с манжетой, размер 9.0. REF - 0125-M111-90
15. Трубка эндотрахеальная с манжетой, размер 9.5. REF - 0125-M111-95
16. Трубка эндотрахеальная с манжетой, размер 10.0. REF - 0125-M111-10
17. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 2.0. REF - 0125-M112-20



18. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 2.5. REF - 0125-M112-25
19. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 3.0. REF - 0125-M112-30
20. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 3.5. REF - 0125-M112-35
21. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 4.0. REF - 0125-M112-40
22. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 4.5. REF - 0125-M112-45
23. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 5.0. REF - 0125-M112-50
24. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 5.5. REF - 0125-M112-55
25. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 6.0. REF - 0125-M112-60
26. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 6.5. REF - 0125-M112-65
27. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 7.0. REF - 0125-M112-70
28. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 7.5. REF - 0125-M112-75
29. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 8.0. REF - 0125-M112-80
30. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 8.5. REF - 0125-M112-85
31. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 9.0. REF - 0125-M112-90
32. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 9.5. REF - 0125-M112-95
33. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размер 10.0. REF - 0125-M112-10
34. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) с манжетой, размер 3.0. REF - 0125-M141-30
35. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) с манжетой, размер 3.5. REF - 0125-M141-35
36. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) с манжетой, размер 4.0. REF - 0125-M141-40
37. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) с манжетой, размер 4.5. REF - 0125-M141-45
38. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) с манжетой, размер 5.0. REF - 0125-M141-50
39. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) с манжетой, размер 5.5. REF - 0125-M141-55
40. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) с манжетой, размер 6.0. REF - 0125-M141-60
41. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) с манжетой, размер 6.5. REF - 0125-M141-65
42. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) с манжетой, размер 7.0. REF - 0125-M141-70
43. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) с манжетой, размер 7.5. REF - 0125-M141-75
44. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) с манжетой, размер 8.0. REF - 0125-M141-80
45. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) с манжетой, размер 8.5. REF - 0125-M141-85
46. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) с манжетой, размер 9.0. REF - 0125-M141-90
47. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) с манжетой, размер 9.5. REF - 0125-M141-95
48. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) с манжетой, размер 10.0. REF - 0125-M141-10
49. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) без манжеты, размер 2.0. REF - 0125-M142-20



50. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) без манжеты, размер 2.5. REF - 0125-M142-25
51. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) без манжеты, размер 3.0. REF - 0125-M142-30
52. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) без манжеты, размер 3.5. REF - 0125-M142-35
53. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) без манжеты, размер 4.0. REF - 0125-M142-40
54. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) без манжеты, размер 4.5. REF - 0125-M142-45
55. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) без манжеты, размер 5.0. REF - 0125-M142-50
56. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) без манжеты, размер 5.5. REF - 0125-M142-55
57. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) без манжеты, размер 6.0. REF - 0125-M142-60
58. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) без манжеты, размер 6.5. REF - 0125-M142-65
59. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) без манжеты, размер 7.0. REF - 0125-M142-70
60. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) без манжеты, размер 7.5. REF - 0125-M142-75
61. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) без манжеты, размер 8.0. REF - 0125-M142-80
62. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) без манжеты, размер 8.5. REF - 0125-M142-85
63. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) без манжеты, размер 9.0. REF - 0125-M142-90
64. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) без манжеты, размер 9.5. REF - 0125-M142-95
65. Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная) без манжеты, размер 10.0. REF - 0125-M142-10
66. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) с манжетой, размер 3.0. REF - 0125-M151-30
67. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) (южная) с манжетой, размер 3.5. REF - 0125-M151-35
68. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) с манжетой, размер 4.0. REF - 0125-M151-40
69. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) с манжетой, размер 4.5. REF - 0125-M151-45
70. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) с манжетой, размер 5.0. REF - 0125-M151-50
71. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) с манжетой, размер 5.5. REF - 0125-M151-55
72. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) с манжетой, размер 6.0. REF - 0125-M151-60
73. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) с манжетой, размер 6.5. REF - 0125-M151-65



74. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) с манжетой, размер 7.0. REF - 0125-M151-70
75. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) с манжетой, размер 7.5. REF - 0125-M151-75
76. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) с манжетой, размер 8.0. REF - 0125-M151-80
77. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) с манжетой, размер 8.5. REF - 0125-M151-85
78. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) с манжетой, размер 9.0. REF - 0125-M151-90
79. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) с манжетой, размер 9.5. REF - 0125-M151-95
80. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) с манжетой, размер 10.0. REF - 0125-M151-10
81. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) без манжеты, размер 2.0. REF - 0125-M152-20
82. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) без манжеты, размер 2.5. REF - 0125-M152-25
83. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) без манжеты, размер 3.0. REF - 0125-M152-30
84. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) без манжеты, размер 3.5. REF - 0125-M152-35
85. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) без манжеты, размер 4.0. REF - 0125-M152-40
86. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) без манжеты, размер 4.5. REF - 0125-M152-45
87. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) без манжеты, размер 5.0. REF - 0125-M152-50
88. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) без манжеты, размер 5.5. REF - 0125-M152-55
89. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) без манжеты, размер 6.0. REF - 0125-M152-60
90. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) без манжеты, размер 6.5. REF - 0125-M152-65
91. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) без манжеты, размер 7.0. REF - 0125-M152-70
92. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) без манжеты, размер 7.5. REF - 0125-M152-75
93. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) без манжеты, размер 8.0. REF - 0125-M152-80
94. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) без манжеты, размер 8.5. REF - 0125-M152-85
95. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) без манжеты, размер 9.0. REF - 0125-M152-90
96. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) без манжеты, размер 9.5. REF - 0125-M152-95
97. Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная) без манжеты, размер 10.0. REF - 0125-M152-10



98. Трубка эндотрахеальная с каналом для оксигенации, размер 6. REF - 0125-M160-60
99. Трубка эндотрахеальная с каналом для оксигенации, размер 6,5. REF - 0125-M160-65
100. Трубка эндотрахеальная с каналом для оксигенации, размер 7. REF - 0125-M160-70
101. Трубка эндотрахеальная с каналом для оксигенации, размер 7,5. REF - 0125-M160-75
102. Трубка эндотрахеальная с каналом для оксигенации, размер 8. REF - 0125-M160-80
103. Трубка эндотрахеальная с каналом для оксигенации, размер 8,5. REF - 0125-M160-85
104. Трубка эндотрахеальная с каналом для оксигенации, размер 9. REF - 0125-M160-90
105. Трубка эндотрахеальная тип Паркер с манжетой, размер 2.0. REF - 0125-M171-20
106. Трубка эндотрахеальная тип Паркер с манжетой, размер 2.5. REF - 0125-M171-25
107. Трубка эндотрахеальная тип Паркер с манжетой, размер 3.0. REF - 0125-M171-30
108. Трубка эндотрахеальная тип Паркер с манжетой, размер 3.5. REF - 0125-M171-35
109. Трубка эндотрахеальная тип Паркер с манжетой, размер 4.0. REF - 0125-M171-40
110. Трубка эндотрахеальная тип Паркер с манжетой, размер 4.5. REF - 0125-M171-45
111. Трубка эндотрахеальная тип Паркер с манжетой, размер 5.0. REF - 0125-M171-50
112. Трубка эндотрахеальная тип Паркер с манжетой, размер 5.5. REF - 0125-M171-55
113. Трубка эндотрахеальная тип Паркер с манжетой, размер 6.0. REF - 0125-M171-60
114. Трубка эндотрахеальная тип Паркер с манжетой, размер 6.5. REF - 0125-M171-65
115. Трубка эндотрахеальная тип Паркер с манжетой, размер 7.0. REF - 0125-M171-70
116. Трубка эндотрахеальная тип Паркер с манжетой, размер 7.5. REF - 0125-M171-75
117. Трубка эндотрахеальная тип Паркер с манжетой, размер 8.0. REF - 0125-M171-80
118. Трубка эндотрахеальная тип Паркер с манжетой, размер 8.5. REF - 0125-M171-85
119. Трубка эндотрахеальная тип Паркер с манжетой, размер 9.0. REF - 0125-M171-90
120. Трубка эндотрахеальная тип Паркер с манжетой, размер 9.5. REF - 0125-M171-95
121. Трубка эндотрахеальная тип Паркер без манжеты, размер 2.0. REF - 0125-M172-20
122. Трубка эндотрахеальная тип Паркер без манжеты, размер 2.5. REF - 0125-M172-25
123. Трубка эндотрахеальная тип Паркер без манжеты, размер 3.0. REF - 0125-M172-30
124. Трубка эндотрахеальная тип Паркер без манжеты, размер 3.5. REF - 0125-M172-35
125. Трубка эндотрахеальная тип Паркер без манжеты, размер 4.0. REF - 0125-M172-40
126. Трубка эндотрахеальная тип Паркер без манжеты, размер 4.5. REF - 0125-M172-45
127. Трубка эндотрахеальная тип Паркер без манжеты, размер 5.0. REF - 0125-M172-50
128. Трубка эндотрахеальная тип Паркер без манжеты, размер 5.5. REF - 0125-M172-55
129. Трубка эндотрахеальная тип Паркер без манжеты, размер 6.0. REF - 0125-M172-60
130. Трубка эндотрахеальная тип Паркер без манжеты, размер 6.5. REF - 0125-M172-65
131. Трубка эндотрахеальная тип Паркер без манжеты, размер 7.0. REF - 0125-M172-70
132. Трубка эндотрахеальная тип Паркер без манжеты, размер 7.5. REF - 0125-M172-75
133. Трубка эндотрахеальная тип Паркер без манжеты, размер 8.0. REF - 0125-M172-80
134. Трубка эндотрахеальная тип Паркер без манжеты, размер 8.5. REF - 0125-M172-85
135. Трубка эндотрахеальная тип Паркер без манжеты, размер 9.0. REF - 0125-M172-90
136. Трубка эндотрахеальная тип Паркер без манжеты, размер 9.5. REF - 0125-M172-95
137. Трубка эндотрахеальная тип Паркер без манжеты, размер 10.0. REF - 0125-M172-10
138. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой, размер 3.0. REF - 0125-M121-30
139. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой, размер 3.5. REF - 0125-M121-35
140. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой, размер 4.0. REF - 0125-M121-40
141. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой, размер 4.5. REF - 0125-M121-45
142. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой, размер 5.0. REF - 0125-M121-50
143. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой, размер 5.5. REF - 0125-M121-55



144. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой, размер 6.0. REF - 0125-M121-60
145. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой, размер 6.5. REF - 0125-M121-65
146. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой, размер 7.0. REF - 0125-M121-70
147. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой, размер 7.5. REF - 0125-M121-75
148. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой, размер 8.0. REF - 0125-M121-80
149. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой, размер 8.5. REF - 0125-M121-85
150. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой, размер 9.0. REF - 0125-M121-90
151. Трубка эндотрахеальная армированная с манжетой, размер 9.5. REF - 0125-M121-95
152. Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты, размер 3.0. REF - 0125-M122-30
153. Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты, размер 3.5. REF - 0125-M122-35
154. Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты, размер 4.0. REF - 0125-M122-40
155. Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты, размер 4.5. REF - 0125-M122-45
156. Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты, размер 5.0. REF - 0125-M122-50
157. Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты, размер 5.5. REF - 0125-M122-55
158. Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты, размер 6.0. REF - 0125-M122-60
159. Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты, размер 6.5. REF - 0125-M122-65
160. Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты, размер 7.0. REF - 0125-M122-70
161. Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты, размер 7.5. REF - 0125-M122-75
162. Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты, размер 8.0. REF - 0125-M122-80
163. Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты, размер 8.5. REF - 0125-M122-85
164. Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты, размер 9.0. REF - 0125-M122-90
165. Трубка эндотрахеальная армированная без манжеты, размер 9.5. REF - 0125-M122-95
166. Трубка эндотрахеальная с аспирационным каналом, размер 6.0. REF - 0125-M130-60
167. Трубка эндотрахеальная с аспирационным каналом, размер 6.5. REF - 0125-M130-65
168. Трубка эндотрахеальная с аспирационным каналом, размер 7.0. REF - 0125-M130-70
169. Трубка эндотрахеальная с аспирационным каналом, размер 7.5. REF - 0125-M130-75
170. Трубка эндотрахеальная с аспирационным каналом, размер 8.0. REF - 0125-M130-80
171. Трубка эндотрахеальная с аспирационным каналом, размер 8.5. REF - 0125-M130-85



172. Трубка эндотрахеальная с аспирационным каналом, размер 9.0. REF - 0125-M130-90
173. Стиллет для эндотрахеальных трубок, CH/Fr 6. REF - 0125-M181-06
174. Стиллет для эндотрахеальных трубок, CH/Fr 10. REF - 0125-M181-10
175. Стиллет для эндотрахеальных трубок, CH/Fr 14. REF - 0125-M181-14
176. Стиллет для эндотрахеальных трубок типа Паркер, размер 5.0. REF - 0125-M182-50
177. Стиллет для эндотрахеальных трубок типа Паркер, размер 5.5 - 6.0. REF - 0125-M182-60
178. Стиллет для эндотрахеальных трубок типа Паркер, размер 6.5 - 7.0. REF - 0125-M182-70
179. Стиллет для эндотрахеальных трубок типа Паркер, размер 7.5 - 8.0. REF - 0125-M182-80
180. Фиксатор для эндотрахеальных трубок, XS. REF - 0125-M183-01
181. Фиксатор для эндотрахеальных трубок, S. REF - 0125-M183-02
182. Фиксатор для эндотрахеальных трубок, M. REF - 0125-M183-03
183. Фиксатор для эндотрахеальных трубок, L. REF - 0125-M183-04
184. Фиксатор для эндотрахеальных трубок, XL. REF - 0125-M183-05
185. Фиксатор для эндотрахеальных трубок, XXL. REF - 0125-M183-06
186. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 3.0. REF - 0125-M212-30
187. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 3.5. REF - 0125-M212-35
188. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 4.0. REF - 0125-M212-40
189. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 4.5. REF - 0125-M212-45
190. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 5.0. REF - 0125-M212-50
191. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 5.5. REF - 0125-M212-55
192. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 6.0. REF - 0125-M212-60
193. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 6.5. REF - 0125-M212-65
194. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 7.0. REF - 0125-M212-70
195. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 7.5. REF - 0125-M212-75
196. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 8.0. REF - 0125-M212-80
197. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 8.5. REF - 0125-M212-85
198. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 9.0. REF - 0125-M212-90
199. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 9.5. REF - 0125-M212-95
200. Трубка трахеостомическая с манжетой, размер 10. REF - 0125-M212-10
201. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 3.0. REF - 0125-M230-30
202. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 3.5. REF - 0125-M230-35
203. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 4.0. REF - 0125-M230-40
204. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 4.5. REF - 0125-M230-45
205. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 5.0. REF - 0125-M230-50
206. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 5.5. REF - 0125-M230-55
207. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 6.0. REF - 0125-M230-60
208. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 6.5. REF - 0125-M230-65
209. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 7.0. REF - 0125-M230-70
210. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 7.5. REF - 0125-M230-75
211. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 8.0. REF - 0125-M230-80
212. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 8.5. REF - 0125-M230-85
213. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 9.0. REF - 0125-M230-90
214. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 9.5. REF - 0125-M230-95
215. Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 10.0. REF - 0125-M230-10



216. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 6.0. REF - 0125-M220-60
217. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 6.5. REF - 0125-M220-65
218. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 7.0. REF - 0125-M220-70
219. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 7.5. REF - 0125-M220-75
220. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 8.0. REF - 0125-M220-80
221. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 8.5. REF - 0125-M220-85
222. Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом, размер 9.0. REF - 0125-M220-90
223. Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей с манжетой, размер 5.0. REF - 0125-M231-50
224. Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей с манжетой, размер 6.5. REF - 0125-M231-65
225. Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей с манжетой, размер 7.5. REF - 0125-M231-75
226. Трубка трахеостомическая с комплектом внутренних канюль без манжеты, размер 5.0. REF - 0125-M232-50
227. Трубка трахеостомическая с комплектом внутренних канюль без манжеты, размер 6.5. REF - 0125-M232-65
228. Трубка трахеостомическая с комплектом внутренних канюль без манжеты, размер 7.5. REF - 0125-M232-75
229. Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей с манжетой, размер 5.0, канюля с защёлкой. REF - 0125-M233-50
230. Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей с манжетой, размер 6.5, канюля с защёлкой. REF - 0125-M233-65
231. Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей с манжетой, размер 7.5, канюля с защёлкой. REF - 0125-M233-75
232. Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей без манжеты, размер 5.0, канюля с защёлкой. REF - 0125-M234-50
233. Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей без манжеты, размер 6.5, канюля с защёлкой. REF - 0125-M234-65
234. Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей без манжеты, размер 7.5, канюля с защёлкой. REF - 0125-M234-75
235. Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей, фенестрированная, без манжеты, размер 5.0. REF - 0125-M241-50
236. Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей, фенестрированная, без манжеты, размер 6.5. REF - 0125-M241-65
237. Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей, фенестрированная, без манжеты, размер 7.5. REF - 0125-M241-75
238. Трубка эндобронхиальная левосторонняя 28FR, REF - 0125-M311-28
239. Трубка эндобронхиальная левосторонняя 32FR, REF - 0125-M311-32
240. Трубка эндобронхиальная левосторонняя 35FR, REF - 0125-M311-35



- 241. Трубка эндобронхиальная левосторонняя 37FR, REF - 0125-M311-37
- 242. Трубка эндобронхиальная левосторонняя 39FR, REF - 0125-M311-39
- 243. Трубка эндобронхиальная левосторонняя 41FR, REF - 0125-M311-41
- 244. Трубка эндобронхиальная правосторонняя 28FR, REF - 0125-M312-28
- 245. Трубка эндобронхиальная правосторонняя 32FR, REF - 0125-M312-32
- 246. Трубка эндобронхиальная правосторонняя 35FR, REF - 0125-M312-35
- 247. Трубка эндобронхиальная правосторонняя 37FR, REF - 0125-M312-37
- 248. Трубка эндобронхиальная правосторонняя 39FR, REF - 0125-M312-39
- 249. Трубка эндобронхиальная правосторонняя 41FR, REF - 0125-M312-41

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Трубки эндотрахеальные, эндобронхиальные и трахеостомические применяются в хирургии (анестезиологии), отделениях интенсивной терапии в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений или при оказании экстренной помощи в машинах скорой медицинской помощи. Трахеостомические трубки используются пациентами с трахеостомой также в домашних условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- угроза асфиксии;
- ларингоспазм вследствие попадания в дыхательные пути инородного тела (пищи);
- аллергическая реакция, осложненная отеком Квинке;
- отеки различной этиологии (химические, инфекционные);

Интубацию с применением эндотрахеальных и эндобронхиальных осуществляют для обеспечения свободной проходимости дыхательных путей при их обструкции, для профилактики аспирации дыхательного содержимого, проведения ИВЛ, проведение ингаляционной анестезии.

Трахеостомические трубки предназначены для проведения искусственной и вспомогательной вентиляции легких, например, при дифтерии или при ларингоспазме, рубцовой обструкции гортани, отеке гортани; проведения ингаляционного наркоза и для обеспечения самостоятельного дыхания

Трахеостомические трубки фенестрированная (трубки с фонационным отверстием (окном)) предназначены для пациентов, у которых после операции сохранены голосовые связки, тогда при использовании трахеостомических фенестрированных трубок с фонационным отверстием, появляется возможность разговаривать.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Отказ больного или родственников от проведения процедуры;
- Острые воспаления верхних дыхательных путей (трахеит; бронхит, пневмония);
- Хронические или острые болезни инфекционного характера, например, туберкулез гортани и легких;
- Туберкулез или рак мягкого неба или корня языка.

Через трубку с фонационными отверстиями нельзя проводить искусственную вентиляцию легких т.к. часть воздуха пройдет через фонационное отверстие. При проблемах с глотанием так же нельзя применять подобные трубки т.к. слюна и еда может через отверстие попасть в легкие, что приведет к пневмонии.

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



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

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЭНДОТРАХЕАЛЬНОЙ И ЭНДОБРОНХЕАЛЬНОЙ ТРУБОК

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

При травматичной интубации после наркоза возможны:

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

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ

- высушивание слизистой оболочки и охлаждение трахеи и бронхов, так как в легкие поступает неувлажненный и несогретый воздух, так как воздух попадает напрямую в трахею, минуя носоглотку;

- риск развития инфекционно-воспалительных процессов, пневмонии;
- неблагоприятное механическое воздействие трахеостомической трубки на слизистую оболочку и хрящи трахеи с возможным развитием пролежней, изъязвлений, появлением эрозивных кровотечений,
- сужение трахеи после извлечения трубки;
- кашель при травмировании трахеи и бронхов слишком длинной трубкой;
- выпадение трубки у пациента может привести к гипоксии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- не использовать изделие с истекшим сроком годности;
- не использовать изделие, если нарушена герметичность упаковки;
- размер трубки должен быть подобран исходя из анатомических размеров пациента;
- не допускается повторная стерилизация медицинского изделия;
- трубки должны быть надежно закреплены, чтобы исключить их перемещение;
- избегайте контакта трубки с хирургическими электродами и лазерными лучами. Такой контакт может привести к перфорации трубки или манжеты, а также вызвать возгорание трубки с выделением токсических паров;



- в случае использования каких-либо смазывающих препаратов, убедитесь, что они не попали в просвет трубки, это может привести к нарушению вентиляции
- перед перемещением трубки необходимо уменьшить размер манжеты, частично спустив воздух;
- проверяйте трубку после каждого изменения положения тела пациента. Любое смещение трубки должно быть незамедлительно исправлено, так как это может привести к нарушению вентиляции.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Перед применением трубок убедитесь в правильности выбранного размера трубки;

- произведите тестовое раздувание манжеты трубки с последующим полным сдуванием перед интубацией: манжету и пилотный баллон (при их наличии) перед применением проверить путем раздувания с помощью шприца, шприц следует плотно вставить в корпус обратного клапана. В случае функционального нарушения любой части системы надувания, изделие не должно использоваться. После тестового раздувания манжеты удалить воздух через клапан из баллона и манжеты;

- перед интубацией проверьте прочность соединения коннектора трубки и оборудования ИВЛ, если предполагается использование аппарата искусственной вентиляции легких;

- провести интубацию пациента эндотрахеальной или эндобронхиальной трубки в соответствии с общепринятыми медицинскими методами.

Введение трахеостомической трубки необходимо провести через трахеостому;

- соединить коннектор трубки с разъемом устройства искусственной вентиляции легких (если необходимо);

- через пилотный баллон раздуть манжету (при наличии манжеты и баллона у трубки) минимальным объемом воздуха с помощью шприца. Манжету следует раздувать до появления небольшого сопротивления в шприце. После раздувания манжеты шприц убрать.

Закрепите введенную трахеостомическую трубку на шее пациента с помощью гибкого фланца и лент для фиксации.

После интубации проведите аскультацию обеих частей легких.

Если дыхание в одной из частей ослаблено или отсутствует, отрегулируйте трубку по мере необходимости.

После введения трубки аккуратно удалите стилет из трубки.

Для подтверждения правильного положения кончика эндотрахеальной и эндобронхиальной трубки следует выполнить рентгенограмму грудной клетки. После окончания интубации, выпустите воздух из манжеты и аккуратно извлеките эндотрахеальную/эндобронхиальную трубку в соответствии с общепринятыми медицинскими методами.

Для применения фенестрированных трубок необходимо следить, чтобы фонационное отверстие было открыто, а при наличии отверстий на внешней и внутренней трубке оба отверстия должны быть совмещены. Чтобы разговаривать, нужно обеспечить поступление воздуха из легких к голосовым связкам, для этого необходимо вздохнуть, закрыть наружное отверстие трубки и, выдыхая, произнести слова. Требуется некоторое время для привыкания и синхронизации дыхания и движения по закрыванию трубки.



СВЕДЕНИЯ О ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ, ПРИМЕНЕНИИ И КОНСТРУКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эндотрахеальная трубка предназначена для введения в трахею через гортань с целью переноса газов и паров в трахею и из трахеи. Эндотрахеальная интубационная трубка применяется при общей анестезии, интенсивной терапии и неотложной медицинской помощи для восстановления проходимости дыхательных путей и механической вентиляции. Эндотрахеальные трубки по способу введения могут быть оральными, назальными, орально-назальными. Оральная трубка предназначена для введения в трахею через рот. Назальная трубка предназначена для введения в трахею через нос. Орально-назальная трубка может вводиться через нос или через рот. Имеется исполнение армированная эндотрахеальная трубка: эндотрахеальная трубка, в стенки которой включен дополнительный материал, препятствующий ее перегибу. Все трубки имеют глазок Мерфи. Трубка типа Паркер имеет два глазка Мерфи

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

Эндотрахеальная Трубка с каналом для оксигенации.

Предусмотренное применение: Эндотрахеальная Трубка с каналом для оксигенации показана для восстановления проходимости дыхательных путей посредством оральной интубации трахеи для проведения анестезии и для другой клинической ситуации, требующей установки эндотрахеальной трубки в трахею для вспомогательной искусственной вентиляции лёгких, включая интубацию пациентов, у которых затруднен обзор части или всей голосовой щели во время ларингоскопии или бронхоскопии. Дополнительный просвет в Эндотрахеальной Трубке с каналом для оксигенации позволяет выполнять периодическую струйную (JET) вентиляцию или введение газов и паров во время или после интубации трахеи, а главный просвет служит для удаления выдыхаемого воздуха. Когда просвет закрыт, Эндотрахеальная Трубка с каналом для оксигенации может также функционировать как стандартная трахеальная трубка с вентиляцией только через главный просвет. Для достижения вышеупомянутой цели изделие должно выполнять следующие функции: восстановление проходимости дыхательных путей, механическую вентиляцию и введение паров и газов (например, кислорода).

Восстановление проходимости дыхательных путей: Эндотрахеальные трубки изготовлены из ПВХ. Материал устойчив к перекручиванию и достаточно мягкий для интубации. После интубации эндотрахеальная трубка должна также удерживать дыхательные пути открытыми.

Введение газов и паров: Эндотрахеальная Трубка с каналом для оксигенации подсоединяется к струйному вентилятору или источнику, например, кислорода низкого давления через коннектор, что позволяет попеременно обеспечивать струйную вентиляцию или введение, например, кислорода во время и после интубации трахеи, а главный просвет служит для удаления выдыхаемого воздуха.

Пилотный баллон эндотрахеальной трубки имеет стандартный коннектор Луер для присоединения шприца без иглы, а стандартный коннектор трубки предназначен для соединения с дыхательным контуром аппарата искусственной вентиляции легких или дыхательным мешком типа Амбу. Трубка снабжена маркировкой глубины введения и рентгеноконтрастной полосой по всей длине для определения корректного положения трубки после интубации.

Атравматичный дистальный конец трубки типа Паркер выполнен в виде клюва ястреба



Трубка эндотрахеальная стерильная однократного применения предназначена для осуществления кратковременной и длительной искусственной вентиляции легких, вспомогательной вентиляции и проведения ингаляционного наркоза.

Эндобронхиальная трубка

Эндобронхиальная двухпросветная трубка, предназначенная для введения в один из главных бронхов. Трахеобронхиальные трубки используются в торакальной хирургии для анестезии во время легочной хирургии, они также используются, когда селективный коллапс или вентиляция легочного поля могут усилить хирургическое воздействие, и применяются для критически больных пациентов с односторонним заболеванием легких в результате легочной контузии. Эндобронхиальная трубка разделяет левое и правое легкое для отдельной вентиляции. Эта трубка обычно вводится в дыхательные пути через рот пациента. Воздуховыпускное отверстие одного из каналов в данном случае размещается в одном из бронхов, а второе воздуховыпускное отверстие другого канала, более короткого, располагается в трахее. Затем дыхательное горло закрывается раздуванием баллона, располагающегося вокруг дыхательной трубки. Бронх, в котором находится воздуховыпускное отверстие более длинного канала, аналогичным образом закрывается раздуванием баллона, располагающегося вокруг него.

Эндобронхиальная трубка-блокатор предназначена для проведения аналогичной вентиляции в торакальной хирургии. Блокатор устанавливается через обычную эндотрахеальную трубку. После окончания односторонней вентиляции блокатор удаляется, эндотрахеальная трубка остается на месте. Таким образом, пациенту не требуется переинтубация.

Эндотрахеальные трубки выпускаются с каналом для надманжетной аспирации и без канала. Коннектор канала для надманжеточной аспирации типа Луер совместим со шприцем без иглы. Эндотрахеальная трубка выпускается с армирующей спиралью (для придания жесткости конструкции трубки) и без спирали.

Эндобронхиальная трубка состоит из главной трубки, трахеальной подсоединенной трубки, бронхиальной подсоединенной трубки, трахеальной манжеты, бронхиальной манжеты, клапана, бронхиального баллона, трахеального баллона, бронхиальной линии раздувания, трахеальной линии раздувания, коннектора, коннектора четырех трубок, вспомогательного коннектора, эндоскопического коннектора, эндоскопической крышки, подсоединенной трубки, коннектора трех трубок, гладкого стилета и т.д. Трахеобронхиальная трубка имеет следующие особенности: не содержит латекса, изготавливается двух типов, включая левую и правую, для торакальной хирургии, конструкция трубки имеет атравматичный мягкий скругленный скошенный кончик, скругленный глазок Мерфи (отверстие в противоположной срезу боковой стенке трубки) не инвазивен; на трубке расположена шкала для определения глубины введения трубки и рентгеноконтрастную линию, позволяющую определять положение трубки при ее введении; стандартный коннектор позволяет использовать трубки с любыми аппаратами для вентиляции легких; для облегчения введения трубка может быть снабжена стилетом.

Пилотный баллон эндобронхиальной трубки имеет коннектор Луер для присоединения шприца без иглы, стандартный коннектор трубки предназначен для соединения с дыхательным контуром аппарата искусственной вентиляции легких или дыхательным мешком типа Амбу

Трахеостомическая трубка

Трубка, предназначенная для введения в трахею через трахеостому. Это полая трубка, с манжетой или без манжеты, которая вводится по выбору либо прямо в трахею через хи-



рургический разрез, либо методом постепенной дилатации с использованием проводника в случае необходимости неотложной помощи.

Трахеостомическая трубка сделана из ПВХ медицинского назначения (не содержит латекса). Изделие состоит из трахеостомической трубки, манжеты, линии раздувания, клапана, пилотного баллона, obturator, шейного фланца, коннектора и тесемок трубки. Трубки трахеостомические могут быть без манжеты, линии раздувания, пилотного баллона и без глазка Мерфи. На трубке имеется рентгеноконтрастная полоса (имеются исполнения без полосы).

Трахеостомическая трубка имеет следующие особенности: манжета большого объема низкого давления обеспечивает эффективное перекрытие трахеи; гладкий закругленный кончик obturator снижает травматичность во время введения, на шейном фланце имеется информация о размере для упрощения идентификации, имеется стандартный коннектор, позволяющий подключить трубку к аппарату; на трубке предусмотрена рентгеноконтрастная линия (имеются исполнения без полосы), трубка устойчива к перекручиванию.

Пилотный баллон трубки имеет коннектор Луер для присоединения шприца без иглы, стандартный коннектор трубки предназначен для соединения с дыхательным контуром аппарата искусственной вентиляции легких или дыхательным мешком типа Амбу

Трахеостомические трубки выпускаются с каналом для надманжеточной аспирации и без канала. Коннектор для надманжеточной аспирации – универсальный, позволяет присоединять трубку к шприцу с наконечником типа «Луер» с целью аспирации содержимого трахеи. Трахеостомические трубки выпускаются со внутренней канюлей (одноразовые трубки длительного ношения) и без нее.

Для исключения смещения введенной трахеостомической трубки на фланце трубки имеются две ленточки из тесьмы.

Детали и их материалы, из которых изготовлены трубки, перечислены в таблице 4.

Металлическая спираль (при её наличии) изготовлена из нержавеющей стали, устойчивой к коррозии. Спираль в стенке армированной трубки обеспечивает дополнительную степень устойчивости к перегибам и давлению в случаях сложной интубации. Рентгеноконтрастная полоса в армированных трубках не предусмотрена.

Трахеостомические трубки фенестрированные (трубки с фонационным отверстием (окном) предназначены для пациентов, у которых после операции сохранены голосовые связки, тогда у пациентов при использовании трахеостомических фенестрированных трубок с фонационным отверстием, появляется возможность разговаривать. Отверстие на изгибе трубки позволяет проходить воздуху из легких к голосовым связкам и разговаривать. Отверстие предусмотрено как на внешней, так и на внутренней трубке.

Угол среза трахеостомических трубок на дистальном конце должен составлять не менее 50°.

Коннектор

Коннектор - это трубчатый компонент медицинского изделия, постоянно укрепленный в теле трубки. Коннектор предназначен для присоединения трубки к аппарату ИВЛ, анестезиологическому оборудованию. Дистальный конец коннектора (сторона пациента) вставляется непосредственно внутрь трубки, проксимальный конец коннектора (сторона аппарата) присоединяется к оборудованию (ИВЛ). Просвет коннектора ровный, конструкция коннектора сводит к минимуму мертвое пространство и сопротивление потоку газа. Коннектор имеет специальные ушки, которые облегчают присоединение медицинского изделия к оборудованию. Ушки коннектора должны быть гладкими и хорошо закруглены. На коннектор наносится маркировка, соответствующая внутреннему диаметру трубки со стороны пациента. Прочность соединения: коннектор и трубка должны быть достаточно



прочно соединены, чтобы не допускать утечки газа во время проведения интубации. Прочность соединения должна сохраняться при приложении усилия не менее 25 Н.

Таблица 1. Параметры дистального конца коннектора эндотрахеальных трубок (сторона пациента).

Внутренний диаметр, мм	Длина, не менее, мм
2,0 ± 0,15	9
2,5 ± 0,15	9
3,0 ± 0,15	9
3,5 ± 0,15	11
4,0 ± 0,15	11
4,5 ± 0,15	12
5,0 ± 0,15	12
5,5 ± 0,15	13
6,0 ± 0,15	13
6,5 ± 0,15	16
7,0 ± 0,15	16
7,5 ± 0,15	16
8,0 ± 0,15	16
8,5 ± 0,15	16
9,0 ± 0,15	16
9,5 ± 0,15	16
10,0 ± 0,15	16

Манжета. Тонкостенная манжета большого объема низкого давления обеспечивает герметичный контакт трубки с трахеей, что позволяет проводить принудительную вентиляцию под положительным давлением, снижает вероятность аспирации желудочного содержимого. Цилиндрическая форма манжеты позволяет увеличить площадь давления на стенки трахеи и уменьшить силу давления. Плавный переход без швов от манжеты к телу трубки упрощает интубацию и сводит к минимуму риск повреждения голосовых связок. Манжета раздувается через воздушный канал (гибкая трубка для раздувания манжеты). Воздушный канал манжеты прочно соединен с телом трубки и соединяет манжету с пилотным баллоном и обратным клапаном. Наружный диаметр трубки для раздувания манжеты - не более 3,0 мм. Просвет воздушного канала манжеты не должен перекрывать просвет эндотрахеальной трубки более чем на 10% ее внутреннего диаметра и не должен существенно выступать на ее наружной поверхности.

Пилотный баллон. На конце трубки для раздувания манжеты находится пилотный баллон с обратным клапаном манжеты, через который манжета надувается воздухом с помощью шприца с замковым соединением Луер-Лок объемом не менее 20 мл. Поэтому, во время применения медицинского изделия, шприц следует плотно вставить в корпус обратного клапана. Пилотный баллон обеспечивает идентификацию и контроль наполнения манжеты трубки. За счет своей конструкции, обратный клапан манжеты обеспечивает герметичность. Соответственно, наполненная воздухом манжета сохраняет определенное давление, воздух не выпускается. Пилотный баллон имеет маркировку, соответствующую размеру трубки (внутренний диаметр).



Канал аспирации. Канал аспирации предназначен для удаления секрета, который может скапливаться над манжетой. Для этого в теле трубки над манжетой сделано отверстие, через которое по каналу аспирации секрет удаляется.

Стилеты применяются для облегчения введения трубок. Предназначены для придания трубке необходимой степени изгиба при сложной интубации, сохраняют заданную форму. Фиксаторы необходимы

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Медицинские изделия поставляются в индивидуальной упаковке, содержащей изделие одного исполнения в индивидуальной блистерной упаковке с инструкцией по применению:

- Эндотрахеальные и трахеостомические трубки укладываются поштучно в блистерной упаковке.
- Эндотрахеальные и трахеостомические трубки упакованы в картонные групповые упаковки. Количество изделий в групповой упаковке – не более 20 шт.
- Эндобронхиальные трубки в индивидуальной блистерной упаковке укладываются поштучно в индивидуальную картонную коробку.
- Силет для эндотрахеальной трубки, Силет для эндотрахеальных трубок типа Паркер укладывается поштучно в блистерной упаковке.
- Фиксатор для эндотрахеальной трубки поставляются отдельно укладывается поштучно в полиэтиленовую упаковку.
- Инструкция по применению может вкладываться не в индивидуальную, а в групповую упаковку, в количестве, равном количеству упакованных изделий.

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Трубки (эндотрахеальные, трахеостомические, эндобронхиальные) изготовлены из поливинилхлорида.

Коннектор изготовлен из полипропилена.

Силет для эндотрахеальных трубок изготовлен из алюминия с поливинилхлоридной оболочкой.

Силет для эндотрахеальных трубок типа Паркер изготовлен из поливинилхлорида.

Фиксатор изготовлен из поливинилхлорида.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ

Основные и габаритные размеры указаны в таблицах.



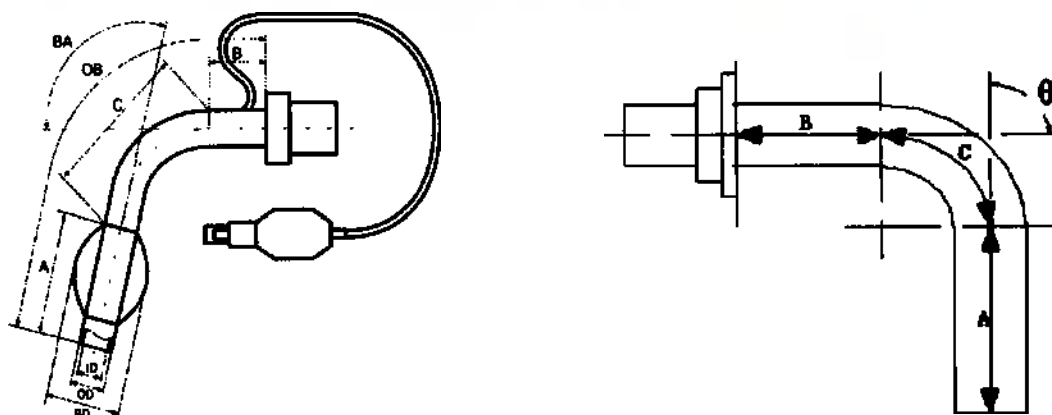


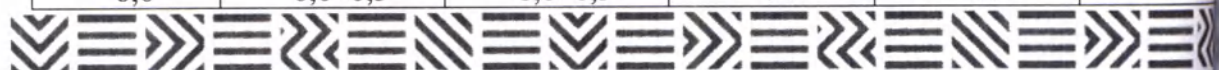
Рисунок 1 - Основные параметры трахеостомической трубки
 Величина угла $100 \pm 20^\circ$

Таблица 2. Размеры трахеостомических трубок, с манжетой

Размер	Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм	Диаметр манжеты после наполнения $\pm 15\%$ от указанного значения, BD мм	Длина, А мм ± 5 мм	Длина, В мм ± 5 мм	Общая длина (А+В) мм
3,0	3,0 $\pm$ 0,3	4,0 $\pm$ 0,3	12,0	28	10	56,5 $\pm$ 5
3,5	3,5 $\pm$ 0,3	4,7 $\pm$ 0,3	12,0	28	10	56,5 $\pm$ 5
4,0	4,0 $\pm$ 0,3	5,3 $\pm$ 0,3	14,0	28	10	56,5 $\pm$ 5
4,5	4,5 $\pm$ 0,3	6,0 $\pm$ 0,3	14,0	28	10	56,5 $\pm$ 5
5,0	5,0 $\pm$ 0,3	6,7 $\pm$ 0,3	16,0	30	10	62 $\pm$ 5
5,5	5,5 $\pm$ 0,3	7,3 $\pm$ 0,3	16,0	30	10	67 $\pm$ 5
6,0	6,0 $\pm$ 0,3	8,0 $\pm$ 0,3	18,0	30	10	67 $\pm$ 5
6,5	6,5 $\pm$ 0,3	8,7 $\pm$ 0,3	18,0	31	12	77 $\pm$ 5
7,0	7,0 $\pm$ 0,3	9,3 $\pm$ 0,3	20,0	31	12	80 $\pm$ 5
7,5	7,5 $\pm$ 0,3	10,0 $\pm$ 0,3	20,0	36	12	84 $\pm$ 5
8,0	8,0 $\pm$ 0,3	10,7 $\pm$ 0,3	21,0	36	16	90 $\pm$ 5
8,5	8,5 $\pm$ 0,3	11,3 $\pm$ 0,3	21,0	36	16	92 $\pm$ 5
9,0	9,0 $\pm$ 0,3	12,0 $\pm$ 0,3	21,0	36	16	97 $\pm$ 5
9,5	9,5 $\pm$ 0,3	12,7 $\pm$ 0,3	21,0	40	16	97 $\pm$ 5
10,0	10 $\pm$ 0,3	13,3 $\pm$ 0,3	21,0	40	16	97 $\pm$ 5

Таблица 3. Размеры трахеостомических трубок, без манжеты

Размер	Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм	Длина, А мм ± 5 мм	Длина, В мм ± 5 мм	Общая длина (А+В) мм
3,0	3,0 $\pm$ 0,3	4,0 $\pm$ 0,3	28	10	56,5 $\pm$ 5
3,5	3,5 $\pm$ 0,3	4,7 $\pm$ 0,3	28	10	56,5 $\pm$ 5
4,0	4,0 $\pm$ 0,3	5,3 $\pm$ 0,3	28	10	56,5 $\pm$ 5
4,5	4,5 $\pm$ 0,3	6,0 $\pm$ 0,3	28	10	56,5 $\pm$ 5
5,0	5,0 $\pm$ 0,3	6,7 $\pm$ 0,3	30	10	62 $\pm$ 5
5,5	5,5 $\pm$ 0,3	7,3 $\pm$ 0,3	36	16	67 $\pm$ 5
6,0	6,0 $\pm$ 0,3	8,0 $\pm$ 0,3	36	16	67 $\pm$ 5



6,5	6,5±0,3	8,7±0,3	36	16	77±5
7,0	7,0±0,3	9,3±0,3	31	16	80±5
7,5	7,5±0,3	10,0±0,3	36	16	84±5
8,0	8,0±0,3	10,7±0,3	36	16	90±5
8,5	8,5±0,3	11,3±0,3	36	16	92±5
9,0	9,0±0,3	12,0±0,3	36	16	97±5
9,5	9,5±0,3	12,7±0,3	36	16	97±5
10,0	10±0,3	13,3±0,3	36	16	97±5

Таблица 4. Размеры трахеостомических трубок с аспирационным каналом

Размер	Внут- ренний диаметр, мм	Наруж- ный диаметр, мм	Диаметр манжеты после наполнения ±15 % от указанного значения, BD мм	Длина, А мм ±5 мм	Длина, В мм ±5 мм	Общая дли- (А+В+С), мм
6,0	6,0±0,3	9,0±0,3	20,0	30	10	67±5
6,5	6,5±0,3	9,8±0,3	20,0	31	12	77±5
7,0	7,0±0,3	10,4±0,3	21,0	31	12	80±5
7,5	7,5±0,3	11,2±0,3	21,0	36	12	84±5
8,0	8,0±0,3	11,8±0,3	21,0	36	12	90±5
8,5	8,5±0,3	12,6±0,3	21,0	36	12	92±5
9,0	9,0±0,3	13,1±0,3	21,0	36	16	97±5

Таблица 5. Таблица вариантов исполнения трахеостомических трубок

Тип	Размер
Трубка трахеостомическая с манжетой	3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0
Трубка трахеостомическая без манжеты	3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0
Трубка трахеостомическая с манжетой и аспирационным каналом	6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0
Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей с манжетой	5,0, 6,5, 7,5
Трубка трахеостомическая с комплектом внутренних канюль без манжеты	5,0, 6,5, 7,5
Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей с манжетой, канюля с защелкой	5,0, 6,5, 7,5
Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей без манжеты	5,0, 6,5, 7,5
Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей, фенестрированная, без манжеты	5,0, 6,5, 7,5

Таблица 5. Таблица вариантов исполнения эндотрахеальных трубок

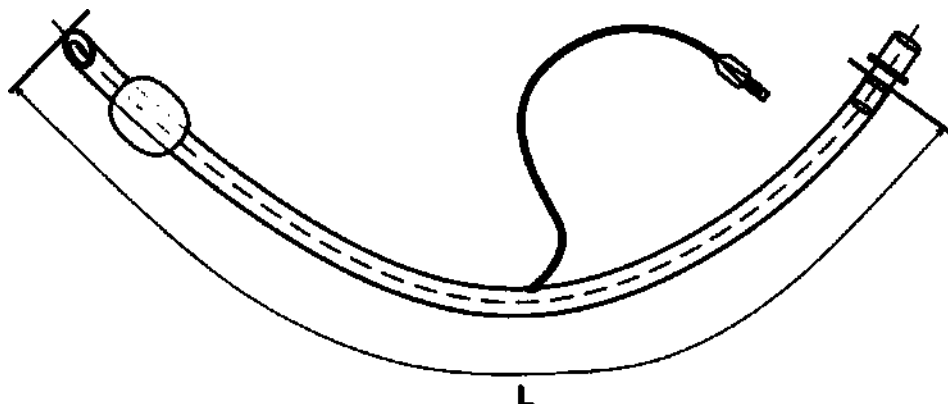
Тип	Размер, внутренний диаметр, мм
-----	--------------------------------



	с манжетой		без манжеты
	Манжета большого объема низкого давления	Низкопрофильная манжета	
Трубка эндотрахеальная	2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0	2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0	2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0
Трубка эндотрахеальная с аспирационным каналом	6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0	-	-
Трубка эндотрахеальная армированная	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	-	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
Трубка эндотрахеальная полярная оральная (южная)	3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0	-	2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0
Трубка эндотрахеальная полярная назальная (северная)	3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0	-	2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0
Трубка эндотрахеальная тип Паркер	2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0	2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0	2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0
Трубка эндотрахеальная с каналом для оксигенации	6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0	-	-



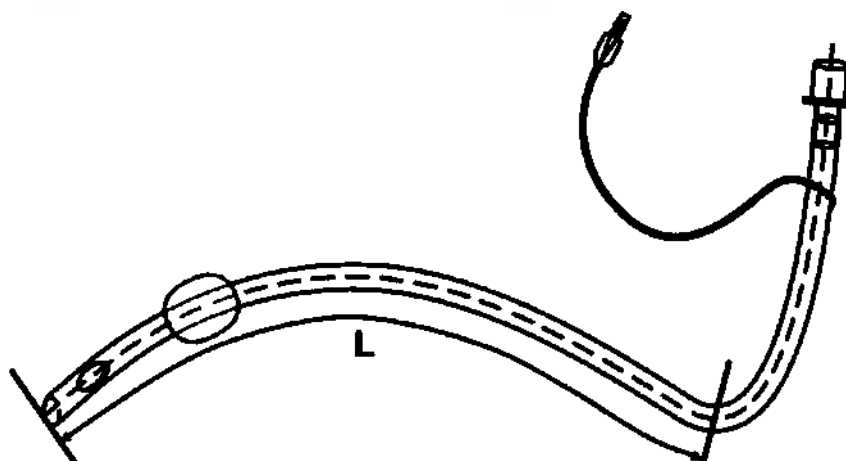
Таблица 6. Размеры эндотрахеальных трубок с манжетой/ без манжеты



Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм	Длина трубки без учета коннектора (L), мм	Размер манжеты в покое, мм ($\pm 15\%$ от указанного значения)	
			В форме цилиндра	В форме овала
2,0	2,9	130 $\pm$ 10	-	-
2,5	3,5	148 $\pm$ 10	-	9
3,0	4,2	169 $\pm$ 10	12,0	12,0
3,5	4,9	186 $\pm$ 10	12,0	12,0
4,0	5,5	213 $\pm$ 15	14,0	14,0
4,5	6,2	227 $\pm$ 15	14,0	14,0
5,0	6,9	245 $\pm$ 15	17,0	17,0
5,5	7,5	274 $\pm$ 15	17,0	17,0
6,0	8,2	286 $\pm$ 15	20,0	19,0
6,5	8,8	280 $\pm$ 15	20,0	19,0
7,0	9,6	312 $\pm$ 20	25,0	22,0
7,5	10,2	315 $\pm$ 20	25,0	22,0
8,0	10,9	330 $\pm$ 30	26,0	24,0
8,5	11,5	330 $\pm$ 30	26,0	24,0
9,0	12,1	330 $\pm$ 30	28,0	27,0
9,5	12,7	330 $\pm$ 30	28,0	27,0
10,0	13,6	330 $\pm$ 30	28,0	27,0

Фактический внутренний диаметр/наружный диаметр будет обозначен как I.D./O.D. с допуском $\pm 0,15$ мм для размера 6.0 (6,0) или меньше и с допуском $\pm 0,20$ мм для размера 6.5 (6,5) или больше.

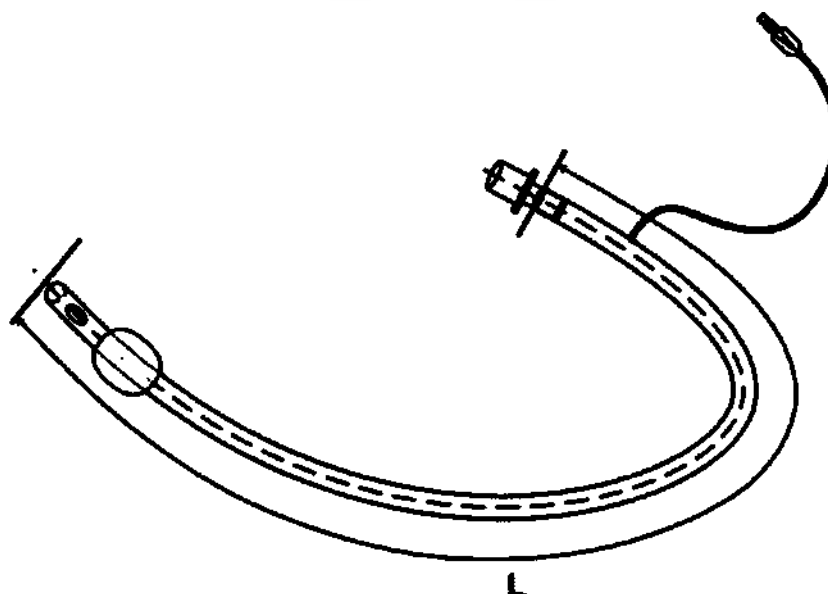
Таблица 7. Размеры эндотрахеальных трубок назальных (северных) с манжетой/ без манжеты



Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм,	Длина трубки без учета коннектора до изгиба (L), мм	Размер манжеты в покое, мм ($\pm 15\%$ от указанного значения)	
			В форме цилиндра	В форме овала
2,0	2,9	169 ± 10	-	-
2,5	3,5	186 ± 10	-	9
3,0	4,2	200 ± 15	12,0	12,0
3,5	4,9	210 ± 15	12,0	12,0
4,0	5,5	220 ± 15	14,0	14,0
4,5	6,2	230 ± 15	14,0	14,0
5,0	6,9	240 ± 15	17,0	17,0
5,5	7,5	250 ± 15	17,0	17,0
6,0	8,2	260 ± 20	20,0	19,0
6,5	8,8	270 ± 20	20,0	19,0
7,0	9,6	280 ± 20	25,0	22,0
7,5	10,2	285 ± 20	25,0	22,0
8,0	10,9	300 ± 20	26,0	24,0
8,5	11,5	300 ± 20	26,0	24,0
9,0	12,1	300 ± 20	28,0	27,0
9,5	12,7	300 ± 20	28,0	27,0
10,0	13,6	300 ± 20	28,0	27,0

Фактический внутренний диаметр/наружный диаметр будет обозначен как I.D./O.D. с допуском $\pm 0,15$ мм для размера 6.0 (6,0) или меньше и с допуском $\pm 0,20$ мм для размера 6.5 (6,5) или больше.

Таблица 8. Размеры эндотрахеальных трубок полярных оральных (южных) с манжетой/ без манжеты

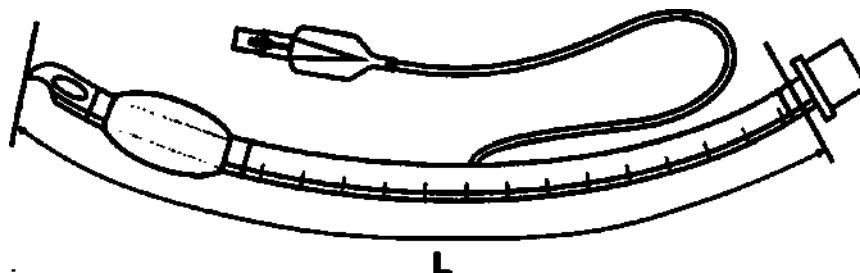


Внут- ренний. диаметр, мм	Наружный диаметр, мм,	Длина трубки без учета коннектора (L), мм	Размер манжеты в покое, мм (±15% от указанного значе- ния)	
			В форме цилиндра	В форме овала
2,0	2,9	150 ± 10	-	-
2,5	3,5	155 ± 10	-	9
3,0	4,2	165 ± 10	12,0	12,0
3,5	4,9	180 ± 10	12,0	12,0
4,0	5,5	205 ± 15	14,0	14,0
4,5	6,2	220 ± 15	14,0	14,0
5,0	6,9	220 ± 15	17,0	17,0
5,5	7,5	245 ± 15	17,0	17,0
6,0	8,2	260 ± 15	20,0	19,0
6,5	8,8	262 ± 15	20,0	19,0
7,0	9,6	293 ± 15	25,0	22,0
7,5	10,2	310 ± 20	25,0	22,0
8,0	10,9	320 ± 20	26,0	24,0
8,5	11,5	330 ± 30	26,0	24,0
9,0	12,1	330 ± 30	28,0	27,0
9,5	12,7	330 ± 30	28,0	27,0
10,0	13,6	330 ± 30	28,0	27,0

Фактический внутренний диаметр/наружный диаметр будет обозначен как I.D./O.D. с допуском ± 0,15 мм для размера 6.0 (6,0) или меньше и с допуском ± 0,20 мм для размера 6.5 (6,5) или больше.



Таблица 9. Размеры эндотрахеальных трубок типа Паркер

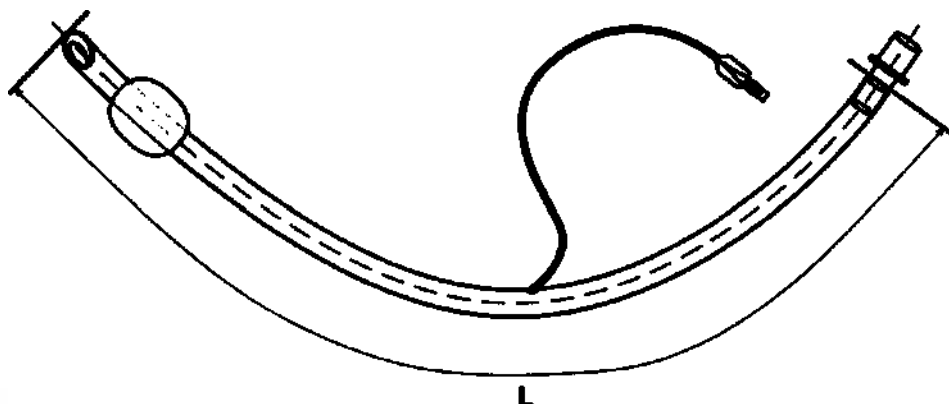


Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм	Длина трубки без учета коннектора (L), мм	Диаметр манжеты после наполнения, мм (+15% от обозначенного значения)			
			Эндотрахеальные трубки типа «тип Паркер»		Эндотрахеальные трубки с тонкой манжетой типа «тип Паркер»	
			цилиндрической формы	овальной формы	типа Magill	типа Murphy
2,0	2,9	130 ± 10	-	-	-	-
2,5	3,6	140 ± 10	-	-	-	-
3,0	4,3	167 ± 10	12,0	12,0	10,0	-
3,5	5,0	185 ± 10	12,0	12,0	12,0	-
4,0	5,6	210 ± 15	14,0	14,0	12,0	-
4,5	6,2	225 ± 15	14,0	14,0	14,0	-
5,0	6,9	250 ± 20	17,0	17,0	14,0	18,0
5,5	7,5	270 ± 20	17,0	17,0	16,0	18,0
6,0	8,2	288 ± 15	20,0	19,0	16,0	20,0
6,5	8,8	300 ± 20	20,0	19,0	20,0	20,0
7,0	9,6	313 ± 30	25,0	22,0	20,0	24,0
7,5	10,2	318 ± 30	25,0	22,0	-	24,0
8,0	10,9	330 ± 30	26,0	24,0	-	26,0
8,5	11,5	330 ± 30	26,0	24,0	-	26,0
9,0	12,1	330 ± 30	28,0	27,0	-	28,0
9,5	12,7	330 ± 30	28,0	27,0	-	28,0
10,0	13,6	330 ± 30	28,0	27,0	-	-

Фактический внутренний диаметр/наружный диаметр будет обозначен как I.D./O.D. с допуском ±0,15 мм для размера 6.0 (6,0) или меньше и с допуском ±0,20 мм для размера 6.5 (6,5) или больше.



Таблица 10. Размеры эндотрахеальных трубок армированных



Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм	Длина трубки без учета коннектора (L), мм	Размер манжеты в покое, мм ($\pm 15\%$ от указанного значения)	
			В форме цилиндра	В форме овала
3,0	5,3	160 ± 10	12,0	12,0
3,5	5,8	180 ± 10	12,0	12,0
4,0	6,3	213 ± 15	14,0	14,0
4,5	6,8	243 ± 15	14,0	14,0
5,0	7,3	256 ± 15	17,0	17,0
5,5	7,8	270 ± 20	17,0	17,0
6,0	8,4	290 ± 15	20,0	19,0
6,5	9,0	302 ± 20	20,0	19,0
7,0	9,6	319 ± 20	25,0	22,0
7,5	10,2	328 ± 30	25,0	22,0
8,0	10,8	330 ± 30	26,0	24,0
8,5	11,3	330 ± 30	26,0	24,0
9,0	11,9	330 ± 30	28,0	27,0
9,5	12,4	330 ± 30	28,0	27,0

Фактический внутренний диаметр/наружный диаметр будет обозначен как I.D./O.D. с допуском $\pm 0,15$ мм для размера 6.0 (6,0) или меньше и с допуском $\pm 0,20$ мм для размера 6.5 (6,5) или больше.

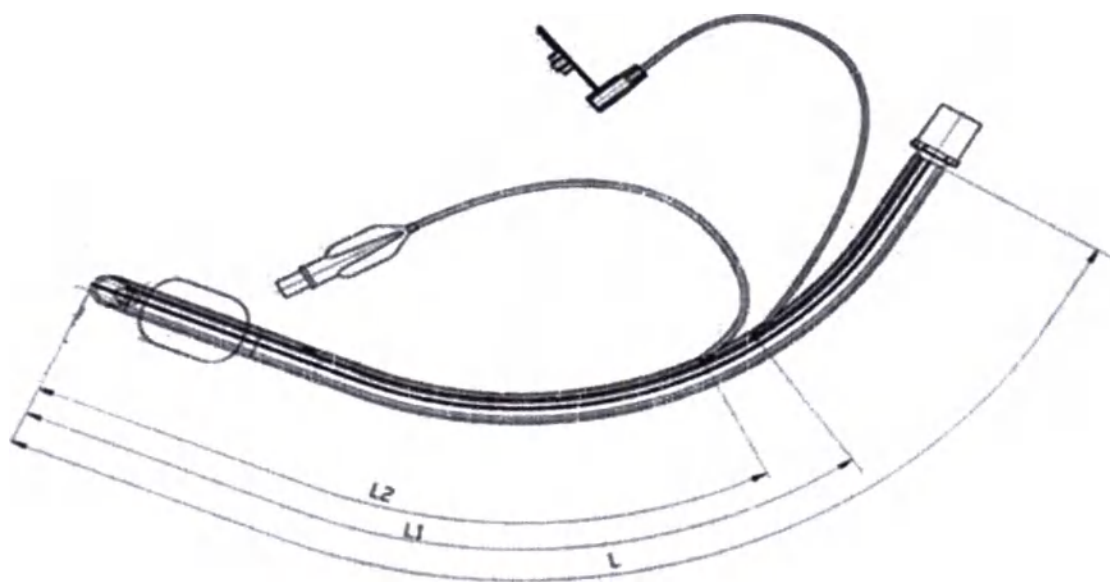
Таблица 16. Размер эндотрахеальной трубки с каналом для оксигенации

Размер	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,2$ мм	Наружный диаметр, мм $\pm 0,3$ мм	Длина не менее, мм	Диаметр манжеты после наполнения, мм (+15% от обозначенного значения)
--------	-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------	---



				В форме цилиндра
6,0	6,0	9,0	280	25,0
6,5	6,5	9,8	290	25,0
7,0	7,0	10,4	300	26,0
7,5	7,5	11,2	310	26,0
8,0	8,0	11,8	320	28,0
8,5	8,5	12,6	320	28,0
9,0	9,0	13,1	320	28,0

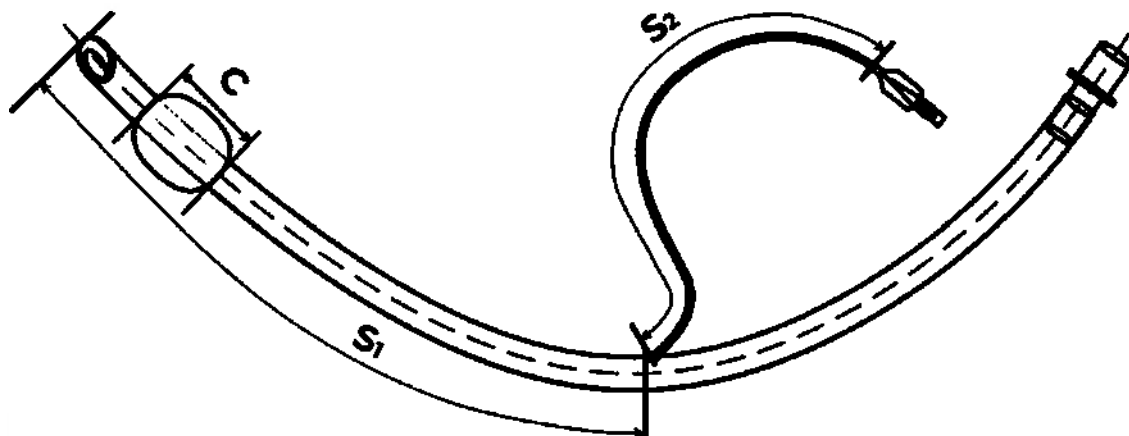
Таблица 11. Размеры эндотрахеальной трубки с аспирационным каналом



Размер	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,2$ мм	Наружный диаметр, мм $\pm 0,3$ мм	Длина, мм			Диаметр манжеты после наполнения (+15% от обозначенного значения)
			$L \pm 30$ мм	$L1 \pm 10$ мм	$L2 \pm 10$ мм	В форме цилиндра
6,0	6,0	9,0	290	175	150	25,0
6,5	6,5	9,8	300	195	170	25,0
7,0	7,0	10,4	310	205	180	26,0
7,5	7,5	11,2	325	215	190	26,0
8,0	8,0	11,8	330	225	200	28,0
8,5	8,5	12,6	330	235	210	28,0
9,0	9,0	13,1	330	245	220	28,0



Таблица 12. Диапазон размеров эндотрахеальных трубок (всех вариантов исполнений)



Внутренний диаметр, мм	C, не более, в мм	S1, не менее, мм	S2 в мм +/- 20 мм
2,0	-	-	-
2,5	-	-	-
3,0	33	-	-
3,5	35	-	-
4,0	41	-	-
4,5	45	-	-
5,0	56	110	220
5,5	56	120	220
6,0	58	125	220
6,5	62	135	220
7,0	66	140	220
7,5	69	145	220
8,0	72	150	220
8,5	75	155	220
9,0	78	160	220
9,5	81	165	220
10,0	85	170	220

Где:

C - длина манжеты от конца со стороны пациента до конца со стороны аппарата,

S1 - Длина секции от точки наполняющей линии до трубки со стороны пациента,

S2 - Длина магистрали манжеты (применимо только для эндотрахеальных трубок с манжетой)

Таблица 13. Варианты исполнения эндобронхиальных трубок

Тип	Размер (Fr)
Левосторонняя	28, 32, 35, 37, 39, 41



Правосторонняя

28, 32, 35, 37, 39, 41

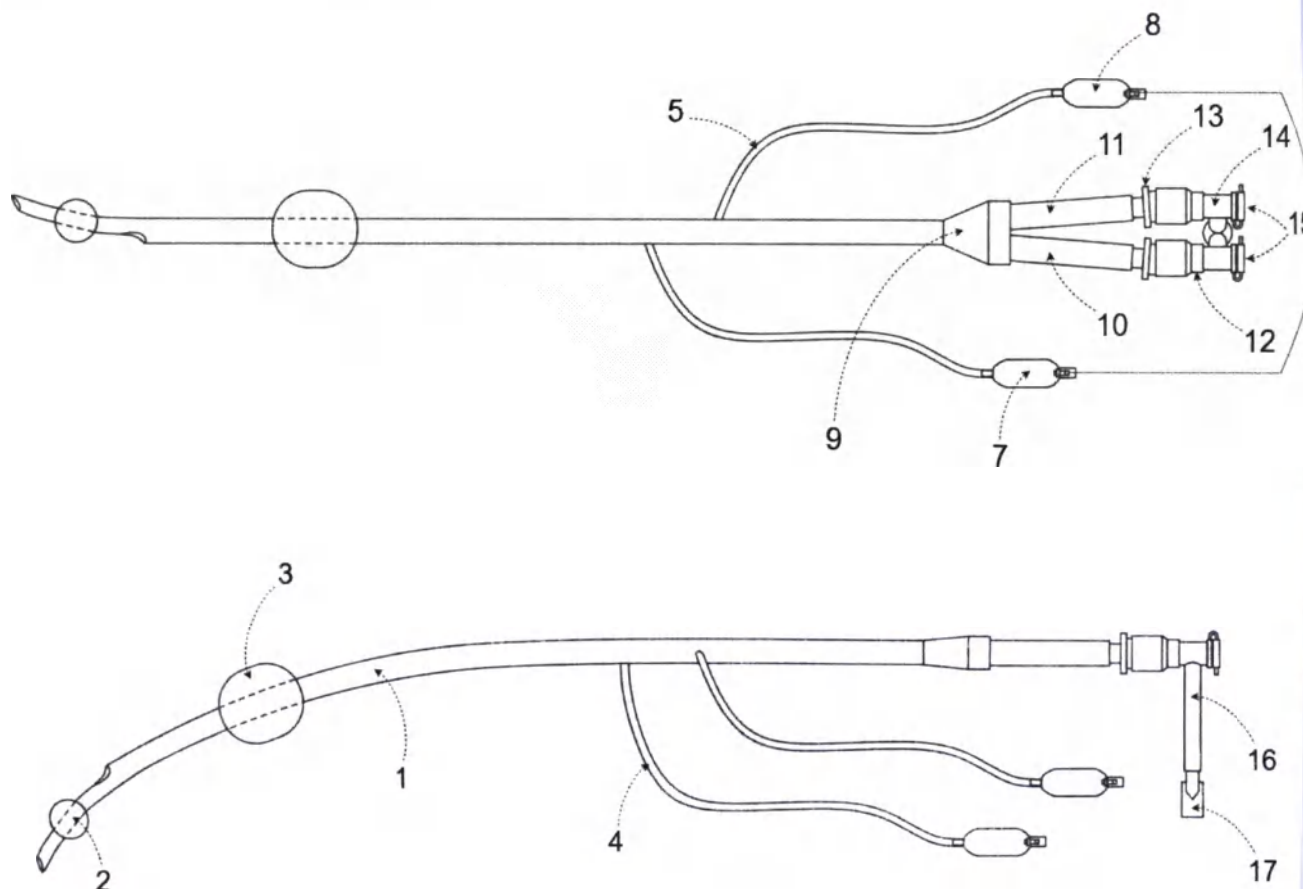


Рисунок 3. Схематическое изображение эндобронхиальной трубки

1	Основная трубка
2	Манжета трахеальная
3	Манжета бронхиальная
4	Трахеальная подсоединенная трубка
5	Бронхиальная подсоединенная трубка
6	Коннектор
7	Бронхиальный баллон
8	Трахеальный баллон
9	Клапан
10	Бронхиальная трубка для раздувания
11	Трахеальная трубка для раздувания
12	Коннектор четырех трубок
13	Вспомогательный коннектор
14	Эндоскопический коннектор
15	Коннектор трех трубок
16	Подсоединенная трубка
17	Бронхоскопическая крышка
18	Стилет

Таблица 14. Размеры эндобронхиальной трубки (левая)

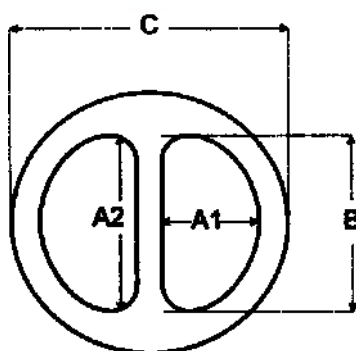


Размеры		28 Fr	32 Fr	35 Fr	37 Fr	39 Fr	41 Fr
Габаритные размеры внутреннего канала трубки	(длина A1 × длина A2), мм ± 0,5 мм	4,0×6,8	4,8×7,3	5,1×8,3	5,45×9,2	5,65×9,6	5,8×10
ОД основной трубки	Макс, (C) ± 0,7 мм	10,0	11,4	13,0	13,8	14,5	15,0
	Мин, (B) ± 0,7 мм	9,4	10,0	11,7	12,8	13,5	14,0
Диаметр наполнения манжеты ± 15%	Манжета бронхиальная (голубая)	17	17	21	21	25	25
	Манжета трахеальная (белая)	35	35	37	37	42	42
Длина с конца от пациента до точки соединения основной трубки с коннектором мм		330 ±10					

Таблица 15. Размеры эндобронхиальной трубки (правая)

Размеры		28 Fr	32 Fr	35 Fr	37 Fr	39 Fr	41 Fr
Габаритные размеры внутреннего канала трубки	(длина A1 × длина A2), мм ± 0,5 мм	4,0×6,8	4,8×7,3	5,1×8,3	5,45×9,2	5,65×9,6	5,8×10
ОД основной трубки	Макс (C) ± 0,7 мм	10,0	11,4	13,0	13,8	14,5	15,0
	Мин (B) ± 0,7 мм	9,4	10,0	11,7	12,8	13,5	14,0
Диаметр наполнения манжеты ± 15%	Манжета бронхиальная (голубая)	17	17	24	24	26	26
	Манжета трахеальная (белая)	35	35	38	38	40	40
Длина с конца от пациента до точки соединения основной трубки с коннектором мм		330 ±10					





Эндобронхиальная трубка (в разрезе)

Таблица 16. Размеры стилетов для эндотрахеальных трубок

Размер (Fr)	Длина наружной изолирующей трубки (±10 мм)	Внешн, диаметр наружной изолирующей трубки (±0,5 мм)	Внутр, диаметр наружной изолирующей трубки (±0,5 мм)	Длина алюминиевого стержня (±10 мм)	Диаметр алюминиевого стержня (±0,2 мм)
6	310	2,0	1,4	300	1,2
10	390	3,3	2,5	380	2,0
14	390	4,7	3,4	380	3,3

Таблица 17. Размеры стилетов для эндотрахеальных трубок (продолжение таблицы 16)

Размер (Fr)	A (±10 мм)	B (±5 мм)	C (±5 мм)
6	272	30	18
10	337	35	23
14	346	41,9	28

Таблица 18. Рекомендуемый размер эндотрахеальных трубок для применения со стилетом

Размер стилета (Fr)	Рекомендуемый размер эндотрахеальных трубок I.D, (мм)
6	2,5 – 5,5
10	4,0 – 7,5
14	5,5 – 10,0



Рисунок 4. Схематическое изображение стилета для эндотрахеальных трубок



Таблица 19. Размеры стилетов для эндотрахеальных трубок типа Паркер

Размеры стилета тип Паркер Размер, мм	L1, мм	L2, мм	Размер подходящей эндотрахеальной трубки
5,0	290 ± 15	229 ± 12	5,0 мм
5,5 - 6,0	320 ± 16	250 ± 13	5,5 мм - 6,0 мм
6,5 - 7,0	340 ± 17	277 ± 14	6,5 мм - 7,0 мм
7,5 - 8,0	354 ± 18	295 ± 15	7,5 мм - 8,0 мм

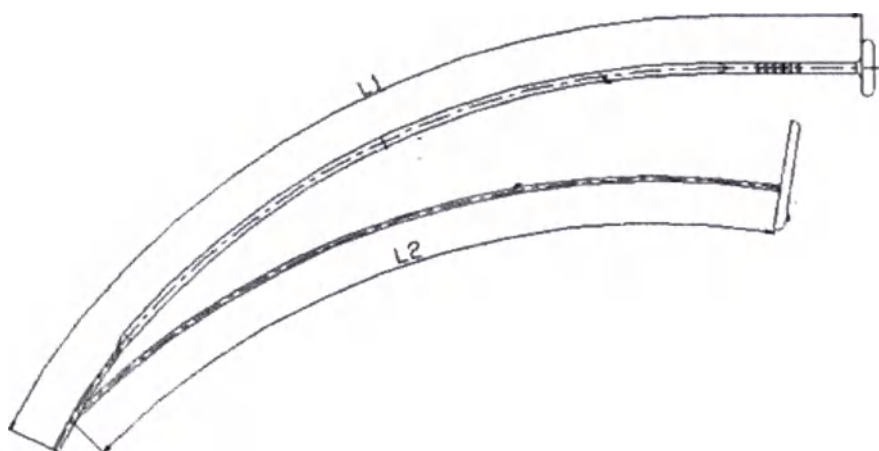


Рисунок 5. Схематическое изображение стилета для эндотрахеальных трубок типа Паркер

Таблица 20. Размеры фиксаторов

Размеры фиксаторов	Размер подходящих эндотрахеальных трубок, мм	Длина ленты фиксатора, см
Фиксатор для эндотрахеальных трубок, XS	4,0-4,5	60 ± 15
Фиксатор для эндотрахеальных трубок, S	5,0-5,5	60 ± 15
Фиксатор для эндотрахеальных трубок, M	6,0-6,5	60 ± 15
Фиксатор для эндотрахеальных трубок, L	7,0-7,5	60 ± 15
Фиксатор для эндотрахеальных трубок, XL	8,0-8,5	60 ± 15
Фиксатор для эндотрахеальных трубок, XXL	9,0-9,5	60 ± 15

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На индивидуальную упаковку наносится информация:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- место вскрытия упаковки;
- размер изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- *адрес и наименование уполномоченного представителя производителя;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об отсутствии латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- **информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом) / информация о добровольной сертификации РСТ (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

* - возможно как наличие, так и отсутствие сведений об уполномоченном представителе производителя.

** - на маркировке упаковок может быть либо знак о соответствии при декларировании соответствия (РСТ) либо знак о добровольной сертификации РСТ.



На групповой и транспортной упаковке, по сравнению с индивидуальной упаковкой, исключен знак «не использовать при повреждении упаковки».

Нанесение информации на изделие:

На маркировке эндотрахеальных и эндобронхиальных трубок содержится информация: размер, исполнение, внутренний и наружный диаметры.

На трахеостомических трубках и на пилотном баллоне нанесен диаметр трубки (ID.)

На фланец и (или) трахеостомическую трубку должна быть четко нанесена маркировка, содержащая следующие данные:

а) обозначенный размер (номинальный внутренний диаметр).

УПАКОВКА

Индивидуальная и групповая упаковки

1. Трубки эндотрахеальные укладываются поштучно в индивидуальную упаковку, представляющую блистерный пакет, с одной стороны полимерная пленка, с другой стороны бумага медицинская, Пакет герметично запаян.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (длина x ширина), мм, не более: 600 x 300. Далее трубки эндотрахеальные упаковываются в групповую картонную упаковку, в количестве не более 20 шт.

Габаритные размеры групповой упаковки (длина x ширина), мм, не более: 600 x 300 x 250.

2. Трубки трахеостомические

Трубки трахеостомические укладываются поштучно в индивидуальную упаковку, представляющую блистер, с одной стороны твердый полимер, с другой стороны бумага медицинская. Пакет герметично запаян.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (длина x ширина), мм, не более: 250 x 180. Далее трубки трахеостомические упаковываются в групповую картонную упаковку, в количестве не более 20 шт.

Габаритные размеры групповой упаковки (длина x ширина), мм, не более: 600 x 250 x 150.

3. Трубки эндобронхиальные

Трубки эндобронхиальные укладываются поштучно в индивидуальную упаковку, представляющую блистерный пакет, с одной стороны полимерная пленка, с другой стороны бумага медицинская, Пакет герметично запаян.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (длина x ширина), мм, не более: 600 x 280. Далее трубки эндобронхиальные упаковываются в индивидуальную картонную упаковку, в количестве 1 шт.

Габаритные размеры картонной индивидуальной упаковки (длина x ширина), мм, не более: 600 x 250 x 150.

4. Стилеты для эндотрахеальных трубок

Стилеты для эндотрахеальных трубок укладываются поштучно в индивидуальную упаковку, представляющую блистерный пакет, с одной стороны полимерная пленка, с другой стороны бумага медицинская, Пакет герметично запаян,



Габаритные размеры индивидуальной упаковки (длина х ширина), мм, не более: 600 х 200.
Далее стилеты для эндотрахеальных трубок упаковываются в групповую картонную упаковку, в количестве не более 20 шт,

Габаритные размеры групповой упаковки (длина х ширина), мм, не более: 600 х 200 х 150.

5. Стилеты для эндотрахеальных трубок типа Паркер

Стилеты для эндотрахеальных трубок типа Паркер укладываются поштучно в индивидуальную упаковку, представляющую блистерный пакет, с одной стороны полимерная пленка, с другой стороны бумага медицинская, Пакет герметично запаян,

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (длина х ширина), мм, не более: 550 х 200.

Далее стилеты для эндотрахеальных трубок типа Паркер упаковываются в групповую картонную упаковку, в количестве не более 25 шт,

Габаритные размеры групповой упаковки (длина х ширина), мм, не более: 600 х 300 х 200.

6. Фиксаторы для эндотрахеальных трубок

Фиксаторы для эндотрахеальных трубок укладываются поштучно в индивидуальную упаковку, представляющую блистерный пакет, с одной стороны полимерная пленка, с другой стороны бумага медицинская, Пакет герметично запаян,

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (длина х ширина), мм, не более: 300 х 150.

Далее фиксаторы для эндотрахеальных трубок упаковываются в групповую картонную упаковку, в количестве не более 20 шт,

Габаритные размеры групповой упаковки (длина х ширина), мм, не более: 450 х 250 х 200.

Транспортная упаковка

Герметично упакованные изделия в индивидуальных упаковках, в количестве не более 100 штук помещают в транспортную тару, выполненную из материала - картон трехслойный гофрированный (толщиной 0,4 – 1,0 мм, производитель Ningbo chengda packaging Co, Ltd., China) Коробка обклеена лентой так, чтобы исключить нарушение целостности упаковки при транспортировании и хранении,

Масса транспортной тары с изделием не более 20 кг, Размеры коробки, не более, мм: 800х800х800 мм

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделия применяется в помещениях при температуре воздуха - плюс 25±10 °С; относительной влажности воздуха - 35-85%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.), кроме трахеостомической трубки, с которой пациент может покидать помещение и находится длительное время при температуре воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С; относительной влажности воздуха до 100%. При отрицательных температурах рекомендуется защищать трахеостомическую трубку от воздействия неблагоприятных климатических условий: пониженной температуры и повышенной влажности.

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5 до плюс 50 °С; относительной влажности воздуха: 25-95%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 35 °С; относительной влажности воздуха 35-85%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.



СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия однократного применения стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида, повторной стерилизации не подлежат.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия 5 лет.

УТИЛИЗАЦИЯ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие необходимо утилизировать отходы класса А по СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» согласно с правилами лечебного учреждения.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б согласно СанПин 2.1.3684-21 и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

РЕКЛАМАЦИИ

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

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ВОПРОСАМ КАЧЕСТВА

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, Россия, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, ЛИТЕР А, офис 2

Тел, +7 812 627 21 41

info@alfamedex.ru



Перевод с английского языка на русский язык

Серийный номер 562/2023

Форма № 2

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА С
ПРАВОМ ПОДПИСИ ОТ ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ
ДРУГОГО ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся Харел Перлмуттер, нотариус с действительной лицензией № 220263, настоящим удостоверяю, что 14 сентября 2023 года мой офис, расположенный по адресу: г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58, посетила **г-жа Наталья Голдберг**, которая подтвердила свою личность предоставленным паспортом гражданина Израиля № 317843951, выданным 10 декабря 2017 года.

И я убежден, что человек, стоящий передо мной, полностью понимает значение осуществляемых действий и добровольно подписывает прилагаемый документ, обозначенный литерой **А**, от имени корпорации **MEDEREN NEOTECH LTD (МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД)**, израильской частной компании, зарегистрированной под № 515505329, расположенной по адресу: Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58.

Я подтверждаю, что в качестве письменного доказательства мне было представлено решение совета директоров от 14 сентября 2023 года вместе с доверенностью, выданной адвокатом Анат Эвен-Чен, чтобы я мог удостовериться в ее праве подписи указанного выше документа.

Прилагаемый документ составлен, среди прочего, на русском языке, и я также удостоверяю, что перевод указанного документа на английский язык, сопровождаемый подтверждением переводчика, нотариально заверенным адвокатом Анат Эвен-Чен, относительно верности перевода, был мне предоставлен для проверки и хранения.

В удостоверение чего я настоящим удостоверяю подпись **г-жи Натальи Голдберг** своей подписью и печатью 14 сентября 2023 года.

Нотариальный сбор: 290 шекелей (включая НДС)

Печать и подпись нотариуса

\\подпись\\

ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС

Перевод с английского языка на русский язык

A

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: 6777016, Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58

Регистрационный номер компании: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

**Генеральный директор
Наталья Голдберг**

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Изделия медицинские для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации,
MEDEREN**

Версия 3 от 01.03.2023

Я, **Матвеева Анна Михайловна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
двадцать второго ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *44/22-4/78-2023-13-1295*

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

39 (тридцать девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова