

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY

ATTACHED: RF for Approval 2

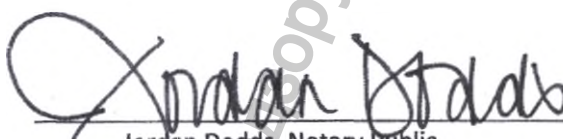
STATE OF COLORADO §

§ ss.

COUNTY OF DENVER §

I certify that I know or have satisfactory evidence that Yaara Basevitch, RA Director, Respiratory Interventions, is the person who appeared before me on April 18, 2022, and said person acknowledged that she signed this instrument and acknowledged it to be her free and voluntary act for the uses and purposes mentioned in the instrument.

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


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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc., USA

RA Director /

(должность/position)

Yana Busevich

(имя/name)

(подпись/signature)

« » Apr-18-2022 22 г.

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

"Operating documentation" for submission in the Russian Federation:

Medical tubes

Manufactured by:

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

Manufacturing sites:

1. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
2. Kendall-Gammatron, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand.
3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.

Covidien llc

15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, USA



Curity

Орально/назальная эндотрахеальная трубка
Глазок Мерфи

рус

Инструкция по применению

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru



Идентификация субстанции, содержащейся или присутствующей в продукте или упаковке.



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



Не использовать, при повреждении упаковки



Диаметр манжеты в покое

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае безманжетных трубок проигнорируйте все специфические ссылки на манжеты при прочтении данного вкладыша.

ОПИСАНИЕ: ЭНДОТРАХЕАЛЬНЫЕ ТРУБКИ С МАНЖЕТАМИ И БЕЗ МАНЖЕТ

Эндоотрахеальные трубки изготовлены из поливинилхлорида с совместимой манжетой, линией раздувания, регулирующим и односторонним клапаном. Рентгеноконтрастная линия идет по всей длине эндоотрахеальной трубки. Каждая эндоотрахеальная трубка поставляется с 15 мм коннектором соответствующего размера. Эндоотрахеальные трубки продаются как эндоотрахеальные трубки с глазком Мерфи, в стандартных длинах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Эндоотрахеальные трубки с манжетами и без манжет разработаны для интубации через рот или через нос и показаны для проведения лечения дыхательных путей. Хотя эндоотрахеальные трубки без манжет обычно используются в некоторых случаях для манипуляции на дыхательных путях в педиатрической практике (например, испытание функции легких или профилактика аспирации), может быть также показано использование эндоотрахеальной трубки с манжетой малого диаметра. Правильное обозначение, «оральная», «назальная», или «орально/назальная» печатается на эндоотрахеальной трубке.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Вышеупомянутые эндоотрахеальные трубки противопоказаны при операциях, которые будут включать использование лазера или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости от изделия. Контакт между или активным электродом и этими эндоотрахеальными трубками, особенно в присутствии обогащенной кислородом и оксидом азота дыхательной смеси, может привести к быстрому возгоранию эндоотрахеальных трубок с развитием вредных термических воздействий и образованию разъедающих и токсичных продуктов горения, в том числе хлористоводородной кислоты (HCl). Хиршман и Смит сообщили, что смеси закиси азота и кислорода

- Применение местного аэрозоля с лидокаином может быть связано с образованием отверстий в ПВХ манжетах. Раствор лидокаина гидрохлорида, как сообщается, не обладает таким эффектом.
- Надувание манжеты только по «ощущению» или при использовании измеренного количества воздуха не рекомендовано, в виду того, что такое выполнение является ненадежным руководством во время надувания. Давление внутри манжеты следует тщательно контролировать с помощью прибора для измерения давления. Пилотный баллон предназначен только для обозначения наличия давления или вакуума в манжете, он не предназначен для индикации уровня давления.
- Следуйте процедурам больницы при проведении аспирации дыхательных путей для удаления выделений.
- Если изделие покрыто лубрикантом до введения, следуйте инструкциям изготовителя по применению. Чрезмерное количество лубриканта может высохнуть на внутренней поверхности интубационной трубки, что приводит к образованию пробки лубриканта или прозрачной пленки, которая частично или полностью блокирует дыхательные пути.
- При выборе соответствующего размера эндоотрахеальной трубки для каждого отдельного пациента следует руководствоваться экспертным клиническим суждением.

Примечание: Информация о производительности, приведенная ниже в таблицах, была собрана с помощью стендового испытания на модели трахеи по типу жесткого цилиндра, которая предназначена для сравнения характеристик уплотнения манжет трахеальной трубки только в лабораторных условиях, она не разработана и не предназначена для прогнозирования производительности в клинических условиях.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании эндоотрахеальных трубок регистрировали много разнообразных нежелательных реакций. Для получения специфической информации следует обращаться к стандартным учебным пособиям.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките эндоотрахеальную трубку из упаковки. Следует сохранить этикетку для карты пациента.
2. Перед интубацией плотно вставьте коннектор диаметром 15 мм в трубку.
3. Перед проведением интубации проверьте систему надувания манжеты. Вставьте стандартный люэровский наконечник шприца в клапан. Надуйте манжету. Выньте шприц. Проверьте на наличие утечек. Повторно вставьте шприц и полностью выпустите воздух из манжеты.
4. Для интубации пациента в настоящее время приняты следующие медицинские процедуры с учетом конкретных, связанных с манжетой предупреждений и мер предосторожности, указанных в данном вкладыше продукта. Придерживайтесь общепринятых медицинских процедур, чтобы убедиться, что эндоотрахеальная трубка введена в трахею, а не была случайно размещена в пищеводе или в бронхи.

поддерживают горение примерно так же, как чистый кислород, и что в дополнение к воспламенению при непосредственном контакте с лучом внутренняя часть трахеальной трубки может также воспламениться при контакте с пылающей тканью в непосредственной близости от наконечника трубки (Hirshman CA., and Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol - Vol 106:639-641980).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие изделия не следует оставлять вставленными в клапан надува в течение длительного периода времени. Полученное стрессовое воздействие может повредить корпус клапана и приведет к сдуванию манжеты.
- Каждая манжета трубки, регулирующие баллон и клапан должны быть проверены путем заполнения перед использованием. Изделие не следует использовать при выявлении дисфункции в любой части системы заполнения, оно должно быть возвращено.
- Следует избегать контакта электрохирургических электродов или лазерных лучей с эндотрахеальными трубками и их манжетами. Такой контакт может привести к перфорации трубки или манжеты или вызвать сгорание трубки, что приведет к выбросу токсичных паров соляной кислоты.
- Манжету трахеальной трубки следует медленно надувать минимальным количеством воздуха, необходимым для обеспечения эффективной закупорки трахеи. Не надувайте измеренный объем воздуха или по «ощущению» давления в шприце, поскольку при надувании должно ощущаться небольшое сопротивление.
- Не раздувайте избыточно манжету. Как правило давление в манжете не должно превышать 25 см водн.ст. Чрезмерное надувание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим сдуванием или деформацией манжеты, что может привести к блокировке дыхательных путей.
- Перед изменением положения трубки сдуйте манжету. Движение трубки с надутой манжетой может привести к травме пациента или повреждению манжеты, требующей замены трубки. Проверьте положение трубки после каждой повторной установки.
- При изменении положения пациента или трубки после интубации необходимо убедиться, в правильном расположении трубки. Любое смещение трубки должно быть немедленно скорректировано, поскольку это может привести к нарушению вентиляции.
- При интубации со стилетом, убедитесь что стилет при полном введении не выступает из глазка Мерфи или не выступает за конец трубки со стороны пациента. При невыполнении этого требования может произойти повреждение трахеи и гортани.
- Если после интубации ожидается сильное сгибание головы (от подбородка до груди), перемещение пациента (например, в латеральное положение или в положение лежа на животе) или сжатие трубки, следует рассмотреть возможность использования усиленной трахеальной трубки.
- Различные костные анатомические структуры (например, зубы, носовые раковины) в дыхательных путях или любые интубационные инструменты с острыми поверхностями могут поставить под угрозу целостность манжеты. Повреждение тонкостенной манжеты во время введения подвергнет пациента риску

5. При интубации со стилетом необходимо выполнить следующий шаг: До интубации и после плотного введения 15 мм коннектора в трубку убедитесь, что стилет при полном введении не выступает из глазка Мерфи или не выступает за конец трубки со стороны пациента.
6. Интубируйте пациента в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими процедурами.
7. Вставить стандартный люэровский наконечник шприца в клапан.
8. После интубации пациента надуйте манжету достаточно только для того, чтобы обеспечить эффективное уплотнение на уровне желаемого инфляционного давления в легком. Рекомендовано использовать техники проверки минимального окклюдирующего объема и герметичности для определения надувания манжеты и последующего измерения или контроля давления манжеты.
9. Надуйте манжету медленно с минимальным количеством объема газа, необходимого для обеспечения уплотнения в трахее.
10. Извлеките шприц из клапана.
11. Соедините 15 мм коннектор трахеальной трубки с адаптером аппарата ИВЛ путем переплетения и сжатия двух компонентов вместе.
12. Изделие должно быть безопасно установлено в дыхательных путях пациента посредством принятых в настоящее время медицинских процедур.
13. Следите за дыхательными шумами для проверки правильного размещения трахеальной трубки и правильной вентиляции легких.
14. Контролируйте объем и давление в манжете во время нахождения трубки в пациенте.
15. Перед экстубацией медленно и полностью спустите манжету стандартным шприцем с люэровским наконечником, подключенным к клапану.
16. Экстубируйте пациента в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими процедурами.
17. Утилизируйте одноразовую эндотрахеальную трубку и упаковку соответствующим образом согласно практике больницы.

ЭНДОТРАХЕАЛЬНЫЕ ТРУБКИ БЕЗ МАНЖЕТ ДИСТАЛЬНЫЕ МЕТКИ НАКОНЕЧНИКА

В дополнение к стандартным маркировкам глубины, указывающим расстояние от дистального наконечника в сантиметрах, на дистальном конце печатаются вторая серия опорных линий. 3 комплекта опорных линий (2 набора с размерами 2,0–3,0 мм ВД) помещены с интервалами 1 см в качестве помощи во время интубации. Расстояние от дистального наконечника до первой линии зависит от размера, как показано в следующей таблице:

Размер ВД	Расстояние от дистального наконечника до первой линии
2,0 мм	20 мм
2,5 мм	22 мм
3,0 мм	24 мм
3,5 мм	26 мм
4,0 мм	28 мм
4,5 мм	30 мм
5,0 мм	32 мм
5,5 мм	34 мм
6,0 мм	36 мм
6,5 мм	39 мм
7,0 мм	41 мм

экстубации и повторной интубации. Запрещается использовать трубку при повреждении манжеты.

- Во время МРТ пилотный баллон должен быть закреплен рядом с Y-образным коннектором дыхательного контура не менее чем 3 см от интересующей области, чтобы предотвратить смещение и искажение изображения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во время хранения следует избегать воздействия повышенных температур.
- Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может увеличить или уменьшить объем и давление манжеты. Рекомендовано надувать манжету смесью газа, которая контактирует с внешней поверхностью, в качестве средства для снижения степени такой диффузии.
- Правильная калибровка, интубация и экстубация должны соответствовать принятым медицинским методам и экспертной клинической оценке.
- Основной просвет эндотрахеальной трубки перед интубацией следует проверить на проходимость.
- Если трахеальная трубка уже покрыта лубрикантом до интубации, необходимо убедиться, что смазка не входит в просвет трубки и не закрывает его, препятствуя вентиляции.
- 15 мм коннектор может быть свободно помещен в результате ослабления материала трубки вокруг коннектора. Закрепите коннектор плотно в трахеальной трубке. Для безопасного соединения контактирующие поверхности должны быть чистыми и сухими при соединении с коннектором.
- Плотно закрепите 15-миллиметровый коннектор в адаптере на вентиляторном оборудовании, чтобы предотвратить отключение во время использования. Обычно, безопасность соединения увеличивается посредством сплетения двух элементов вместе.
- Нестандартные размеры некоторых коннекторов на аппаратуре ИВЛ или аппаратуре для анестезии может затруднить надежное сопряжение с 15 мм коннектором трахеальной трубки. Используйте только стандартное оборудование с 15 мм коннекторами в соответствии с ISO 5356-1 или EN ISO 5356-1.
- В ситуациях, когда считается целесообразным разрезать трубку, пользователь предупреждается о том, что анатомические особенности, условия использования или другие факторы могут привести к тому, что эндотрахеальная трубка для данного пациента слишком короткая. При выборе соответствующей длины трубки для каждого отдельного пациента следует руководствоваться экспертным клиническим суждением.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить тонкостенные манжеты во время интубации. Запрещается использовать трубку при повреждении манжеты.
- Следует контролировать дыхательные шумы для проверки правильного размещения эндотрахеальной трубки и правильной вентиляции легких.
- После интубации эндотрахеальная трубка должна быть надежно закреплена, чтобы устранить нежелательное движение.
- Применение шприцов с люэровским наконечником слишком большого размера может быть связано с образованием трещин на клапанах, которые после этого протекают.
Шприцы с люэровским наконечником недостаточного размера, возможно, не смогут открыть клапан. Используйте только шприцы с люэровским

наконечником, изготовленные в соответствии с ISO EN 80369-7.

- Это одноразовый продукт для однократного применения. Любая повторная стерилизация для повторного использования продукта может привести к опасности для пациента.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

(A) Характеристики манжеты эндотрахеальной трубки в зависимости от размера трахеальной трубки, давления в манжете 27 гПа (см водн.ст.) [согласно методу ISO 5361]						
(B) Минимальный диаметр эндотрахеальной трубки (мм)				(C) Максимальный диаметр эндотрахеальной трубки (мм)		
(D) Размер эндотрахеальной трубки (мм)	(E) Диаметр трахеи (мм)	(F) Проверка герметичности (мл/ч)		(E) Диаметр трахеи (мм)	(F) Проверка герметичности (мл/ч)	
		(G) 50-й процентиль	(H) 90-й процентиль		(G) 50-й процентиль	(H) 90-й процентиль
3,0	6,0	2534,0	3878,0	6,0	2534,0	3878,0
4,0	9,0	3131,0	4823,0	10,0	2209,0	3315,0
5,0	14,0	2153,0	3556,0	15,0	1324,8	3026,4
5,5	15,0	1417,4	2883,3	16,0	111,0	3376,9
6,0	19,0	462,1	1480,2	20,0	123,0	383,0
6,5	19,0	906,0	1473,0	20,0	78,0	368,0
7,0	22,0	1171,0	2181,0	23,0	66,5	196,8
7,5	22,0	1128,0	1837,0	23,0	617,0	1254,0
8,0	24,0	655,0	1331,0	25,0	130,0	421,0
8,5	25,0	14,3	320,4	26,0	176,8	10357,1
9,0	26,0	143,0	485,0	27,0	2,5	8,8
9,5	26,0	38,7	705,9	27,0	4,7	23,6
10,0	28,0	149,1	1449,9	29,0	2,2	7,6

A	(A) Характеристики манжеты эндотрахеальной трубки в зависимости от размера трахеальной трубки, давления в манжете 27 гПа (см водн.ст.) [согласно методу ISO 5361]
B	Минимальный диаметр эндотрахеальной трубки (мм)
C	Максимальный диаметр эндотрахеальной трубки (мм)
D	Размер эндотрахеальной трубки (мм)
E	Диаметр трахеи (мм)
F	Проверка герметичности (мл/ч)
G	50-й процентиль
H	90-й процентиль

STERILE EO



Изготовлена без
использования
натурального
каучукового
латекса



Запрет на повторное
применение

**Rx
ONLY**

ВНИМАНИЕ: «В
Соединенных Штатах
Америки федеральное
законодательство
ограничивает продажу
данного изделия
требованием наличия
рецепта или заказа врача»



ДЭГФ



Осторожно! Обратитесь
к инструкции по
применению.

CE
0123

Часть № РТ00030141 ред. В 2016-02

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

© 2011 Covidien.

«Ковидиен ЛЛС», 15 Гэмпиш стрит,
Мэнсфилд, МА 02048, США

«Ковидиен Айрленд Лимитед»
Ай-Ди-Эй Бизнес энт Текнолоджи Парк,
Талламор

www.covidien.com

Приложение к инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия	Трубка эндотрахеальная Curity орально/назальная в вариантах исполнения: 1. Трубка эндотрахеальная орально/назальная без манжеты, с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм; 6,5 мм; 7,0 мм. 2. Трубка эндотрахеальная орально/назальная с манжетой, с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм; 4,0 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм; 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 9,5 мм; 10,0 мм.
2.1 Производитель	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: 1. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 2. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand. 3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
2.2 Уполномоченный представитель	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия	Предназначены для доступа в трахею с целью восстановления/поддержания проходимости дыхательных путей Область применения. «Трубки медицинские в вариантах исполнения» применяются в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными медицинскими специалистами.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Трубка эндотрахеальная - это стерильное одноразовое медицинское изделие, вводимое через нос или рот, которое предназначено для пропускания газовых смесей из трахеи непосредственно в легкие. Эндотрахеальные трубки можно использовать у новорожденных, детей и взрослых. Разные размеры и типы будут соответствовать потребностям разных пациентов. Трубки снабжены коннектором диаметром 15 мм для подключения к стандартному медицинскому оборудованию для искусственной вентиляции легких или проведения анестезии. По всей длине трубки идет рентгеноконтрастная линия для содействия рентгенографической визуализации.

Приложение предоставляется по запросу

	Трубки имеют стандартные отметки глубины (отметки длины), которые указывают расстояние до дистального наконечника в сантиметрах. Отметки помогают врачу во время интубационного процесса относительно глубины введения трубки в трахею.
5. Показания, противопоказания	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ Эндотрахеальные трубки с манжетами и без манжет разработаны для интубации через рот или через нос и показаны для проведения лечения дыхательных путей. Хотя эндотрахеальные трубки без манжет обычно используются в некоторых случаях для манипуляции на дыхательных путях в педиатрической практике (например, испытание функции легких или профилактика аспирации), может быть также показано использование эндотрахеальной трубки с манжетой малого диаметра. Правильное обозначение, «оральная», «назальная», или «орально/назальная» печатается на эндотрахеальной трубке. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Вышеупомянутые эндотрахеальные трубки противопоказаны при операциях, которые будут включать использование лазера или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости от изделия. Контакт между или активным электродом и этими эндотрахеальными трубками, особенно в присутствии обогащенной кислородом и оксидом азота дыхательной смеси, может привести к быстрому возгоранию эндотрахеальных трубок с развитием вредных термических воздействий и образованию разъедающих и токсичных продуктов горения, в том числе хлористоводородной кислоты (HCl). Хиршман и Смит сообщили, что смеси закиси азота и кислорода поддерживают горение примерно так же, как чистый кислород, и что в дополнение к воспламенению при непосредственном контакте с лучом внутренняя часть трахеальной трубки может также воспламениться при контакте с пылающей тканью в непосредственной близости от наконечника трубки (Hirshman CA., and Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol - Vol 106:639-641980). ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Шприцы, трехходовые запорные краны или другие изделия не следует оставлять вставленными в клапан надува в течение длительного периода времени. Полученное стрессовое воздействие может повредить корпус клапана и приведет к сдуванию манжеты. • Каждая манжета трубки, регулирующие баллон и клапан должны быть проверены путем заполнения перед использованием. Изделие не следует использовать при выявлении дисфункции в любой части системы заполнения, оно должно быть возвращено. • Следует избегать контакта электрохирургических электродов или лазерных лучей с эндотрахеальными трубками и их манжетами. Такой контакт может привести к перфорации трубки или манжеты или вызвать сгорание трубки, что приведет к выбросу токсичных паров соляной кислоты. • Манжету трахеальной трубки следует медленно надувать минимальным количеством воздуха, необходимым для обеспечения эффективной закупорки трахен. Не надувайте измеренный объем воздуха или по

Приложение предоставляется по запросу

- «ощущению» давления в пиприце, поскольку при надувании должно ощущаться небольшое сопротивление.
- Не раздувайте избыточно манжету. Как правило давление в манжете не должно превышать 25 см водн.ст. Чрезмерное надувание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим сдуванием или деформацией манжеты, что может привести к блокировке дыхательных путей.
 - Перед изменением положения трубки сдуйте манжету. Движение трубки с надутой манжетой может привести к травме пациента или повреждению манжеты, требующей замены трубки. Проверьте положение трубки после каждой повторной установки.
 - При изменении положения пациента или трубки после интубации необходимо убедиться, в правильном расположении трубки. Любое смещение трубки должно быть немедленно скорректировано, поскольку это может привести к нарушению вентиляции.
 - При интубации со стилетом, убедитесь что стилет при полном введении не выступает из глазка Мерфи или не выступает за конец трубки со стороны пациента. При невыполнении этого требования может произойти повреждение трахеи и гортани.
 - Если после интубации ожидается сильное сгибание головы (от подбородка до груди), перемещение пациента (например, в латеральное положение или в положение лежа на животе) или сжатие трубки, следует рассмотреть возможность использования усиленной трахеальной трубки.
 - Различные костные анатомические структуры (например, зубы, носовые раковины) в дыхательных путях или любые интубационные инструменты с острыми поверхностями могут поставить под угрозу целостность манжеты. Повреждение тонкостенной манжеты во время введения подвергнет пациента риску экстубации и повторной интубации. Запрещается использовать трубку при повреждении манжеты.
 - Во время МРТ пилотный баллон должен быть закреплен рядом с Y-образным коннектором дыхательного контура не менее чем 3 см от интересующей области, чтобы предотвратить смещение и искажение изображения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во время хранения следует избегать воздействия повышенных температур.
- Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может увеличить или уменьшить объем и давление манжеты. Рекомендовано надувать манжету смесью газа, которая контактирует с внешней поверхностью, в качестве средства для снижения степени такой диффузии.
- Правильная калибровка, интубация и экстубация должны соответствовать принятым медицинским методам и экспертной клинической оценке.
- Основной просвет эндотрахеальной трубки перед интубацией следует проверить на проходимость.
- Если трахеальная трубка уже покрыта лубрикантом до интубации, необходимо убедиться, что смазка не входит в просвет трубки и не закрывает его, препятствуя вентиляции.
- 15 мм коннектор может быть свободно помещен в результате ослабления материала трубки вокруг коннектора. Закрепите коннектор плотно в трахеальной трубке. Для безопасного соединения контактирующие поверхности должны быть чистыми и сухими при соединении с коннектором.

Приложение предоставляется по запросу

- Плотно закрепите 15-миллиметровый коннектор в адаптере на вентиляторном оборудовании, чтобы предотвратить отключение во время использования. Обычно, безопасность соединения увеличивается посредством сплетения двух элементов вместе.
 - Нестандартные размеры некоторых коннекторов на аппаратуре ИВЛ или аппаратуре для анестезии может затруднить надежное сопряжение с 15 мм коннектором трахеальной трубки. Используйте только стандартное оборудование с 15 мм коннекторами в соответствии с ISO 5356-1 или EN ISO 5356-1.
 - В ситуациях, когда считается целесообразным разрезать трубку, пользователь предупреждается о том, что анатомические особенности, условия использования или другие факторы могут привести к тому, что эндотрахеальная трубка для данного пациента слишком короткая. При выборе соответствующей длины трубки для каждого отдельного пациента следует руководствоваться экспертным клиническим суждением.
 - Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить тонкостенные манжеты во время интубации. Запрещается использовать трубку при повреждении манжеты.
 - Следует контролировать дыхательные шумы для проверки правильного размещения эндотрахеальной трубки и правильной вентиляции легких.
 - После интубации эндотрахеальная трубка должна быть надежно закреплена, чтобы устранить нежелательное движение.
 - Применение шприцов с люэровским наконечником слишком большого размера может быть связано с образованием трещин на клапанах, которые после этого протекают. Шприцы с люэровским наконечником недостаточного размера, возможно, не смогут открыть клапан. Используйте только шприцы с люэровским наконечником, изготовленные в соответствии с ISO EN 80369-7.
 - Это одноразовый продукт для однократного применения. Любая повторная стерилизация для повторного использования продукта может привести к опасности для пациента.
- Применение местного аэрозоля с лидокаином может быть связано с образованием отверстий в ПВХ манжетах. Раствор лидокаина гидрохлорида, как сообщается, не обладает таким эффектом.
- Надувание манжеты только по «ощущению» или при использовании измеренного количества воздуха не рекомендовано, в виду того что такое выполнение является ненадежным руководством во время надувания. Давление внутри манжеты следует тщательно контролировать с помощью прибора для измерения давления. Пилотный баллон предназначен только для обозначения наличия давления или вакуума в манжете, он не предназначен для индикации уровня давления.
 - Следуйте процедурам больницы при проведении аспирации дыхательных путей для удаления выделений.
 - Если изделие покрыто лубрикантом до введения, следуйте инструкциям изготовителя по применению. Чрезмерное количество лубриканта может высохнуть на внутренней поверхности интубационной трубки, что приводит к образованию пробки лубриканта или прозрачной пленки, которая частично или полностью блокирует дыхательные пути.
 - При выборе соответствующего размера эндотрахеальной трубки для каждого отдельного пациента следует руководствоваться экспертным клиническим суждением.

Приложение предоставляется по запросу

Примечание: Информация о производительности, приведенная ниже в таблицах, была собрана с помощью стендового испытания на модели трахеи по типу жесткого цилиндра, которая предназначена для сравнения характеристик уплотнения манжет трахеальной трубки только в лабораторных условиях, она не разработана и не предназначена для прогнозирования производительности в клинических условиях.

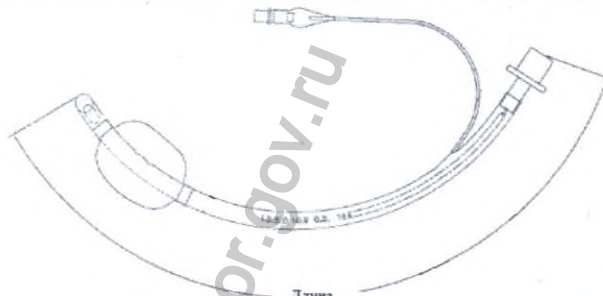
(A) Характеристики манжеты эндотрахеальной трубки в зависимости от размера трахеальной трубки, давления в манжете 27 гПа (см водн.ст.) [согласно методу ISO 5361]

	(B) Минимальный диаметр эндотрахеальной трубки (мм)			(C) Максимальный диаметр эндотрахеальной трубки (мм)		
(D) Размер эндотрахеальной трубки (мм)	(E) Диаметр трахеи (мм)	(F) Проверка герметичности (мл/ч)		(E) Диаметр трахеи (мм)	(F) Проверка герметичности (мл/ч)	
		(G) 50-й процентиль	(H) 90-й процентиль		(G) 50-й процентиль	(H) 90-й процентиль
3,0	6,0	2534,0	3878,0	6,0	2534,0	3878,0
4,0	9,0	3131,0	4823,0	10,0	2209,0	3315,0
5,0	14,0	2153,0	3556,0	15,0	1324,8	3026,4
5,5	15,0	1417,4	2883,3	16,0	111,0	3376,9
6,0	19,0	462,1	1480,2	20,0	123,0	383,0
6,5	19,0	906,0	1473,0	20,0	78,0	368,0
7,0	22,0	1171,0	2181,0	23,0	66,5	196,8
7,5	22,0	1128,0	1837,0	23,0	617,0	1254,0
8,0	24,0	655,0	1331,0	25,0	130,0	421,0
8,5	25,0	14,3	320,4	26,0	176,8	10357,1
9,0	26,0	143,0	485,0	27,0	2,5	8,8
9,5	26,0	38,7	705,9	27,0	4,7	23,6

Приложение предоставляется по запросу

		10,0	28,0	149,1	1449,9	29,0	2,2	7,6
	A	(A) Характеристики манжеты эндотрахеальной трубки в зависимости от размера трахеальной трубки, давления в манжете 27 гПа (см водн.ст.) [согласно методу ISO 5361]						
	B	Минимальный диаметр эндотрахеальной трубки (мм)						
	C	Максимальный диаметр эндотрахеальной трубки (мм)						
	D	Размер эндотрахеальной трубки (мм)						
	E	Диаметр трахеи (мм)						
	F	Проверка герметичности (мл/ч)						
	G	50-й процентиль						
	H	90-й процентиль						

Приложение предоставляется по запросу

6. Технические характеристики медицинского изделия	Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм (±5%)	Длина трубки, мм	Диаметр манжеты в покое, мм (±1,0)	Масса, г (±1,0)	Расстояние от дистального конца до первой дополнительной маркировки глубины, мм (± 5%)
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере технического регулирования www.gosnadzor.gov.ru						
	Схематическое изображение измерения длины для трубок данной формы					
	1. Трубка эндотрахеальная орально/назальная без манжеты, с глазком Мерфи					
	2,0±0,15	2,9	130±7	-	3	20
	2,5±0,15	3,6	140±7	-	4	22
	3,0±0,15	4,9	180±7	-	5	26
	3,5±0,15	4,2	160±7	-	6	24
	4,0±0,15	5,5	222±7	-	8	28
	4,5±0,15	6,2	242±7	-	10	30
	5,0±0,15	6,8	280±7	-	12	32
	5,5±0,15	7,5	288±7	-	14	34
	6,0±0,15	8,2	298±7	-	16	36
	6,5±0,20	8,8	308±7	-	17	39
	7,0±0,20	9,6	318±7	-	20	41
	2. Трубка эндотрахеальная орально/назальная с манжетой, с глазком Мерфи					
	3,0±0,15	4,2	190±7	8,0	12	45
	4,0±0,15	5,5	230±7	11,0	13	55
	5,0±0,15	6,8	270±7	16,0	14	65
	5,5±0,15	7,5	300±7	17,0	15	70

Приложение предоставляется по запросу

6,0±0,15	8,2	310±7	22,0	17	75
6,5±0,20	8,8	320±7	22,0	20	80
7,0±0,20	9,6	340±10	25,0	22	85
7,5±0,20	10,2	350±10	25,0	25	90
8,0±0,20	10,9	350±10	27,0	28	90
8,5±0,20	11,5	350±10	27,0	30	95
9,0±0,20	12,1	350±10	29,0	32	95
9,5±0,20	12,8	350±10	29,0	36	100
10,0±0,20	13,5	350±10	32,0	40	105
Давление в манжете, см вод. ст., не более				25	
ЭНДОТРАХЕАЛЬНЫЕ ТРУБКИ БЕЗ МАНЖЕТ ДИСТАЛЬНЫЕ МЕТКИ НАКОНЕЧНИКА					
В дополнение к стандартным маркировкам глубины, указывающим расстояние от дистального наконечника в сантиметрах, на дистальном конце печатается вторая серия опорных линий. 3 комплекта опорных линий (2 набора с размерами 2,0–3,0 мм ВД) помещены с интервалами 1 см в качестве помощи во время интубации. Расстояние от дистального наконечника до первой линии зависит от размера, как показано в следующей таблице:					
Размер ВД – Расстояние от дистального наконечника до первой линии					
2,0 мм 20 мм					
2,5 мм 22 мм					
3,0 мм 24 мм					
3,5 мм 26 мм					
4,0 мм 28 мм					
4,5 мм 30 мм					
5,0 мм 32 мм					
5,5 мм 34 мм					
6,0 мм 36 мм					
6,5 мм 39 мм					
7,0 мм 41 мм					
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий		Не применимо			
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства		Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют. Лекарственные средства отсутствуют. Фармацевтические субстанции отсутствуют. Данный продукт содержит ДЭГФ. При использовании согласно показанию, существует возможность очень ограниченного воздействия следовых количеств ДЭГФ. Явные клинические доказательства того, что эта степень			

Приложение предоставляется по запросу

	воздействия увеличивает клинический риск, отсутствуют. Однако, с целью минимизации риска воздействия ДЭГФ у детей и кормящих или беременных женщин, этот продукт должен только быть использован только согласно инструкциям.
9. Указания по применению	1. Извлеките эндотрахеальную трубку из упаковки. Следует сохранить этикетку для карты пациента. 2. Перед интубацией плотно вставьте коннектор диаметром 15 мм в трубку. 3. Перед проведением интубации проверьте систему надувания манжеты: Вставьте стандартный люэровский наконечник шприца в клапан. Надуйте манжету. Выньте шприц. Проверьте на наличие утечек. Повторно вставьте шприц и полностью выпустите воздух из манжеты. 4. Для интубаций пациента в настоящее время приняты следующие медицинские процедуры с учетом конкретных, связанных с манжетой предупреждений и мер предосторожности, указанных в данном вкладыше продукта. Придерживайтесь общепринятых медицинских процедур, чтобы убедиться, что эндотрахеальная трубка введена в трахею, а не была случайно размещена в пищеводе или в бронхи. 5. При интубации со стилетом необходимо выполнить следующий шаг: До интубации и после плотного введения 15 мм коннектора в трубку убедитесь, что стилет при полном введении не выступает из глазка Мерфи или не выступает за конец трубки со стороны пациента. 6. Интубируйте пациента в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими процедурами. 7. Вставьте стандартный люэровский наконечник шприца в клапан. 8. После интубации пациента надуйте манжету достаточно только для того, чтобы обеспечить эффективное уплотнение на уровне желаемого инфляционного давления в легком. Рекомендовано использовать техники проверки минимального окклюдирующего объема и герметичности для определения надувания манжеты и последующего измерения или контроля давления манжеты. 9. Надуйте манжету медленно с минимальным количеством объема газа, необходимого для обеспечения уплотнения в трахее. 10. Извлеките шприц из клапана. 11. Соедините 15 мм коннектор трахеальной трубки с адаптером аппарата ИВЛ путем переплетения и сжатия двух компонентов вместе. 12. Изделие должно быть безопасно установлено в дыхательных путях пациента посредством принятых в настоящее время медицинских процедур. 13. Следите за дыхательными шумами для проверки правильного размещения трахеальной трубки и правильной вентиляции легких. 14. Контролируйте объем и давление в манжете во время нахождения трубки в пациенте. 15. Перед экстубацией медленно и полностью спустите манжету стандартным шприцем с люэровским наконечником, подключенным к клапану. 16. Экстубируйте пациента в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими процедурами. 17. Утилизируйте одноразовую эндотрахеальную трубку и упаковку соответствующим образом согласно практике больницы.

Приложение предоставляется по запросу

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия	«Трубка эндотрахеальная Surety орально/назальная» должна применяться в лечебных учреждениях только квалифицированным медицинским персоналом.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов	Не применимо.
г) Необходимость калибровки	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо

Приложение предоставляется по запросу

ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения	<u>Условия хранения:</u> Температура окружающей среды: от 0°С до 49°С; Относительная влажность: 80% при 25 °С; Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: 23±5 °С; Диапазон температур при использовании – температура тела от 36 до 42°С; Относительная влажность: до 100 %; Атмосферное давление: 70-106 кПа. <u>Условия транспортировки:</u> Температура окружающей среды: от 0°С до 49°С; Относительная влажность: до 100%;														
	3) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	<table><tr><th>Номер документа</th><th>Название документа</th></tr><tr><td>EN ISO 13485:2016</td><td>Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей</td></tr><tr><td>EN ISO 14971:2019</td><td>Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям</td></tr><tr><td>ISO 20417: 2021</td><td>Информация, предоставляемая изготовителем</td></tr><tr><td>ISO 5366-1:2016</td><td>Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители</td></tr><tr><td>ISO 5366-3:2001</td><td>Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 3. Педиатрические трахеостомические трубки.</td></tr><tr><td>ISO 5361:2016</td><td>Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеальные трубки и соединители.</td></tr></table>	Номер документа	Название документа	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей	EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям	ISO 20417: 2021	Информация, предоставляемая изготовителем	ISO 5366-1:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители	ISO 5366-3:2001	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 3. Педиатрические трахеостомические трубки.	ISO 5361:2016
Номер документа	Название документа														
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей														
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям														
ISO 20417: 2021	Информация, предоставляемая изготовителем														
ISO 5366-1:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители														
ISO 5366-3:2001	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 3. Педиатрические трахеостомические трубки.														
ISO 5361:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеальные трубки и соединители.														

Приложение предоставляется по запросу

ISO 5356-1: 2015	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Конические соединители. Часть 1. Конусы и розетки.
EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытание цитотоксичности in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10- Испытание на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11- Испытания общей токсичности.
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки (ISO 11607-1 :2019)
ISO 20417: 2021	Медицинские изделия – Информация, предоставляемая производителем (ISO 20417: 2021)
EN ISO 80369-7:2021	Соединители с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов медицинские - Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения
ISO 15223- 1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Приложение предоставляется по запросу

	ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	EN 556-1: 2001 / AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
	BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
	MEDDEV 2.7.1: 2003	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации	Трубка эндотрахеальная Curity орально/назальная поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6} , с использованием радиации или этиленоксида (ЭО).	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий	Трубка медицинская эндотрахеальная Curity орально/назальная может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями»,	

Приложение предоставляется по запросу

	Трубки кислородные, коннекторы, держатели трубок и контуров, салфетки для стомических отверстий, устройства для измерения и коррекции давления манжеты, шланги, контуры дыхательные ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких» Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать трубки, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием	«Трубка медицинская эндотрахеальная Curity орально/назальная» поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения	Не применимо

Приложение предоставляется по запросу

или при его применении по назначению		
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство	Не применимо	
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.	
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Трубка медицинская эндотрахеальная Curity орально/назальная» должна использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.	
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.	
21. Срок годности	Срок годности составляет 3 года (36 месяцев).	
22. Маркировка	Знак	Пояснение
		Использовать до
		Номер по каталогу
		Не использовать повторно

Приложение предоставляется по запросу

	Производитель
	Сертифицировано CE
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.
	ВНИМАНИЕ: «В США федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия требованием наличия рецепта или заказа врача»
	Не содержит натуральный латекс
	Содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ)
	Хрупкое. Осторожно

Приложение предоставляется по запросу

	Беречь от солнечных лучей
	Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
	Температурный диапазон
	Официальный представитель ЕС
	Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	
23. Гарантии	Компания «Covidien Llc» гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «Covidien Llc», оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «Covidien Llc» по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания «Covidien Llc» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «Covidien Llc» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания «Covidien Llc» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Приложение предоставляется по запросу

24.	Рекламации	По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю по адресу: Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Адрес электронной почты: info@covidien.com Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru Тел: +7 495 580 73 77
-----	------------	---

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
Curity™ Орально/назальная эндотрахеальная трубка без манжеты Глазок Мерфи	Трубка эндотрахеальная Curity орально/назальная без манжеты, с глазком Мерфи
Curity™ Орально/назальная эндотрахеальная трубка с манжетой Глазок Мерфи	Трубка эндотрахеальная Curity орально/назальная с манжетой, с глазком Мерфи
Область применения	Показания к применению

Приложение предоставляется по запросу



Shiley™
Оральная трахеальная
трубка Lazer с двойной
манжетой и глазком Мерфи

REF 160-45

REF 160-50

REF 160-55

REF 160-60

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de uso
ru	Инструкция по применению
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
hu	Használati útmutató
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatı
bg	Указания за употреба
ro	Instrucțiuni de folosire

СТЕРИЛЬНО. Стерильно при условии, что упаковка не открыта и не повреждена.

Утилизировать после одноразового применения, не использовать повторно.

Стерилизовано газом этиленоксида.

При хранении не подвергать воздействию повышенных температур и ультрафиолетового излучения.



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

Данный вкладыш с инструкциями применяется к следующим продуктам Shiley™: **Оральная трахеальная трубка Laser с двойной манжетой и глазком Мерфи**, артикул 160-xx

Натуральный каучуковый латекс не используется в качестве материала компонентов или материала упаковки продукции производства Athlon® (за исключением продуктов с системой раздувания Lanz, в которых есть латексный баллон)

ОПИСАНИЕ:

Оральная трахеальная трубка с двойной манжетой Shiley™ Laser – это стерильное устройство одноразового использования с постоянно присоединенным 15-мм соединителем. Корпус трубки включает гибкий шланг из нержавеющей стали с мягким пластиковым сегментом на дистальном конце. Оральная трахеальная трубка с двойной манжетой Laser имеет две манжеты, каждая с прикрепленным самозакрывающимся клапаном с пилот-баллоном. Трубка имеет кривизну Магилла и оснащена гладким литым дистальным наконечником с глазком Мерфи.

ПОКАЗАНИЯ:

Оральная трахеальная трубка с двойной манжетой Laser предназначена для использования с целью восстановления проходимости дыхательных путей при проведении хирургических процедур с применением только CO₂ или KTP лазеров в хирургии гортани или других областей, расположенных в непосредственной близости от трахеальной трубки. Благодаря специальному стержню трубки из нержавеющей стали случайный однократный контакт с лазерным лучом не вызовет перфорацию трубки, поскольку расфокусированный луч будет отражен. Вспомогательная манжета закрывает манжету на дистальном конце от случайного контакта с лазерным лучом, тем самым обеспечивая защиту манжеты, которая предназначена для герметизации трахеи. Для обеспечения лучшего обзора во время операции оральная трахеальная трубка с двойной манжетой Laser выпускается с уменьшенным размером стержня. Данную трубку также можно использовать в ситуациях, когда дыхательные пути сужены из-за опухоли или другой аномалии до такой степени, что нельзя вставить трахеальные трубки нормального размера.

Эндотрахеальная трубка предназначена только для оральной интубации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Оральная трахеальная трубка с двойной манжетой Laser противопоказана к применению в хирургических процедурах, требующих использования лазера на алюминитриевой гранате с неодимом и других высокомошных лазерных инструментов, которые могут повредить трахеальную трубку и привести к травме пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ДЛЯ МАНЖЕТЫ):

- Следует избегать контакта лазерного луча с незащищенным пластиковым сегментом и манжетами на конце трубки. Такой контакт, особенно в присутствии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к быстрому воспламенению пластиковых сегментов трубки и вызвать ожоги, выделение коррозионных веществ и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты. Исследователи Хиршман и Смит сообщили о том, что смеси закиси азота и кислорода поддерживают горение так же, как и чистый кислород, и что, кроме воспламенения при прямом контакте с лучом, внутренняя поверхность трахеальной трубки также может воспламениться при контакте с горячей тканью в непосредственной близости к концу трубки (Hirshman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol. 106: 639-641, 1980).
- Следует избегать контакта манжет с лазерным лучом во избежание нарушения герметизации трахеи. При повреждении любой манжеты следует немедленно остановить хирургическую процедуру. Трубку необходимо удалить и заменить на новую.
- Перфорация спирали из нержавеющей стали может привести к контакту внутренних каналов для раздувания с лазером, что в свою очередь может вызвать оплавление, окклюзию или поломку. См. диаграмму значений проверки сопротивления лазера, приведенную в данном вкладыше.
- Для дополнительной защиты в ходе проведения лазерной хирургической операции следует полностью заполнить (не должно быть воздушных карманов) каждую манжету стерильным изотоническим солевым раствором.
- Защитная функция верхней (второй) манжеты может быть утеряна, если манжета не будет полностью заполнена изотоническим раствором. При обнаружении незаполненных участков (воздушных карманов) процедуру следует немедленно остановить.
- Солевой раствор имеет более высокое сопротивление откачиванию из манжеты в сравнении с воздухом. При сдувании пользователь должен прилагать усилия пока не будет откачан весь солевой раствор.
- Манжеты должны быть полностью смазаны стерильной водорастворимой смазкой для снижения потенциала загорания в случае их прожигания лазерным лучом.
- После смазывания манжет обязательно убедитесь, что смазка не попала в отверстие трубки и не перекрыла просвет; в противном случае возможно нарушение вентилиции.
- Так как данные устройства могли подвергаться обработке, различным условиям хранения или предварительной подготовке, которая могла нарушить целостность манжеты, перед началом использования необходимо проверить каждую манжету трубки, пилотные баллончики и клапаны путем накачивания воздуха. При обнаружении неисправности в любой части системы раздувания трубку не следует использовать. Использование при лечении трубки, которая имеет известный дефект системы раздувания, может подвергнуть пациента ненужному риску асфиксии, повторной интубации или потере респираторной поддержки. Следует периодически проверять целостность системы раздувания в начале и на протяжении всего периода интубации. Неустраненный сбой системы раздувания может привести к смерти.
- Различные острые анатомические структуры (например зубы, впадины интубации или любые инструменты для интубирования с острыми поверхностями) могут нарушить целостность манжеты. Следует избегать повреждений тонкостенных манжет при интубировании, которые могут подвергнуть пациента риску асфиксии и повторной интубации. При повреждении манжеты трубку использовать нельзя.
- Раздувание манжет только «на ощупь» или с помощью измеренного количества стерильного изотонического раствора не рекомендуется, поскольку сопротивление манжеты не является надежным источником информации о ее накачивании. За внутренним давлением в манжете необходимо постоянно следить с помощью устройства измерения давления.

- Не перераздувайте манжеты. Перераздувание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим страиванием либо к перекосу манжеты, вызывающему блокирование дыхательных путей. Обратите внимание, что рекомендованная процедура раздувания включает использование стерильного изотонического раствора, являющегося несжимаемой жидкостью.
- Перед изменением положения трубки следует выкачать жидкость из манжет. Перемещение трубки с накачанными манжетами может привести к травме пациента, требующей медицинского вмешательства, или к повреждению манжеты, что приведет к необходимости замены трубки. После каждого изменения положения проверяйте правильность положения трубки.
- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану раздувания на длительный промежуток времени.
- Было установлено, что использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ (Jayasuriya, K.D. and Watson, W.F. PVC Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ana. 53:1368, 1981.) Следует использовать клинические мнения экспертов при назначении лечения с использованием данного вещества во избежание ситуаций протечки манжет из-за микроотверстий. Эти авторы также сообщают, что раствор лидокаина гидрохлорида не дает такого побочного эффекта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ОБЩИЕ):

- Следует избегать длительного воздействия лазерного луча на спираль из нержавеющей стали во избежание вероятности непреднамеренного повреждения тканей вследствие их перегрева. Длительное воздействие лазера также может повредить внутренние каналы раздувания, что может привести к вытеканию раствора из манжет и вызвать потерю давления в манжете либо сложности при аспирации раствора из манжет, затрудняя экстубацию.
- Следует избегать контакта трубки с активным электродом хирургического электрода. Такой контакт может стать альтернативным проводником высокочастотного тока, превращающего трубку в активный электрод и вызывающего ожоги прилегающих к трубке тканей.
- Интубационные стiletты не предназначены для использования с трахеальной трубкой, поскольку они могут пероругаться либо сместить внутренние линии наполнения.
- В связи с маленьким просветом трубки состояние пациента необходимо тщательно контролировать во избежание создания повышенного давления в респираторной системе и накопления выдыхаемых газов.
- Благодаря спиральной конструкции трубки сопротивление потоку воздуха трубки любого размера примерно соответствует трубке из поливинилхлорида (ПВХ), диаметр которой на 0,5 мм меньше.
- При наличии вязких выделений маленький просвет трубки может быть заблокирован. Следует избегать скопления выделений, которые могут нарушить вентиляцию легких пациента из-за сужения просвета трубки.
- Следует ориентироваться на клинический опыт экспертов при выборе соответствующего размера трахеальной трубки для каждого конкретного пациента. Для младенцев и детей младшего возраста предназначены модели трахеальных трубок без манжет.
- Интубацию и экстубацию следует проводить, придерживаясь общепринятых в настоящее время медицинских приемов.
- Важно проверять правильность положения трубки после интубации, если положение пациента или трубки изменялось. Любое смещение трубки следует немедленно корректировать.
- Многократное сгибание трубки может привести к поломке спирали из нержавеющей стали.
- Используйте только оборудование со стандартными 15-мм коннекторами.
- Следует ориентироваться на клинический опыт экспертов при выборе соответствующего размера трахеальной трубки для каждого конкретного пациента, поскольку внешние диаметры (диаметр трубки непосредственно над манжетой на 1,5 мм больше диаметра спирали трубки) данных трубок несколько больше, чем диаметры стандартных эндотрахеальных трубок Shiley™.
- Эту трахеальную трубку нельзя обрезать по длине в соответствии с требованиями пользователя. Присоединенный 15 мм соединитель не может быть удален или перенесен.
- Если трахеальная трубка подлежит смазке специальным гелем, необходимо следовать инструкции производителя. Избыточное количество геля для смазки может высохнуть на внутренней поверхности трахеальной трубки, образовав пробку или прозрачную пленку из смазки, частично или полностью блокирующую дыхательный путь.
- При необходимости следует использовать блок прикуса, чтобы пациент не мог прикусить часть трубки из нержавеющей стали.
- Соблюдайте меры предосторожности при утилизации устройства; ее следует проводить с соблюдением требований законодательства, регулирующих обращение с биологически опасными отходами.
- Не используйте армированные трубки при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) или аналогичных диагностических процедур в связи с присутствием металлических предметов в дыхательных путях.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связаны с применением трахеальных трубок с манжетой при процедуре интубации, во время интубации и после экстубации. Побочные реакции указаны в алфавитном порядке и не указывают на серьезность или частоту возникновения. Установленные нежелательные реакции: царапины голосового отростка черпаловидного хряща гортани; некроз хрящевой ткани; образование рубцов; последствия нарушения вентиляции, в том числе летальный исход; повреждение надхрящницы; развитие плотного или рассеянного рубца всей области голосовой щели; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубация пищевода (растяжение желудка; нарушение целостности оболочек глотки; травма глаз; отслоение фибрина; формирование подвязочной мембраны; перелом и вывих шейного отдела позвоночника (повреждение спинного мозга); раздробление хряща; отек голосовой щели (надщелевой, подщелевой ретрочерпаловидный); гранулема внутренней черпаловидной области; инфекции (ларингиты, синуситы, абсцессы, инфекции дыхательных путей); воспаление; прерывистая афония и периодическая боль в горле; гортанный фиброз; гортанные гранулемы и полипы; закупорка гортани; ларингеальный стеноз; ларингеальные язвы; гортанно-трахеальные пленки и мембраны; гипертония мембран голосовой щели; мембранный трахеобронхит; умеренный отек надгортанника; язвы слизистой; парез подъязычных и/или лингвальных нервов; перфорация пищевода; перфорация трахеи; пневмоторакс; замещение стенки трахеи рубцовой тканью; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровоизлияние; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение, разрыв трахеи; боль в горле, дисфония, стриктуры надгортанника; подвязочный кольцевой рубцовый стеноз; подслизистое кровоизлияние, подслизистый прокол гортани; поверхностные эпителиальные эскарины; глотание трубки; синехия голосовых связок; травмирование зубов; ожоги тканей; трахеальное кровотечение; трахеальный стеноз; травмирование губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, неба, миндалин, желез и т. д., травмирующие повреждения гортани и трахеи; изъязвление открытых хрящевых колец и незначительные эрозии со стороны манжеты; изъязвление губ, рта, глотки; язвы черпаловидного хряща; гиперемия голосовых складок; паралич и изъязвление голосовых связок.

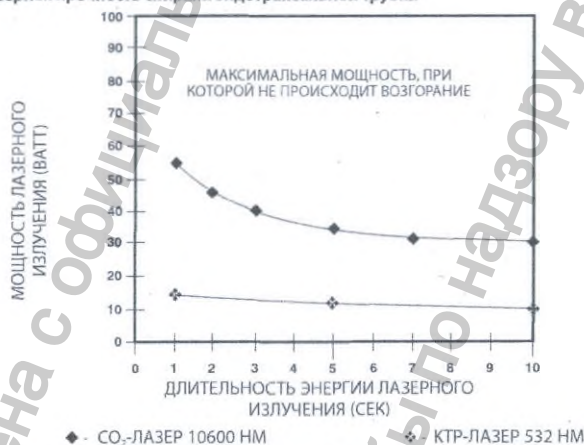
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

1. Осторожно извлеките стерильную трахеальную трубку из защитной упаковки.
2. Перед использованием проверьте манжеты, плотные баллончики и клапаны каждой трубки, накачав систему. Вставьте шприц с наконечником Льюэра в клапан раздувания и введите количество воздуха, достаточное для полного раздувания манжеты. Повторите процедуру для второй манжеты.
3. После проверки **полностью** откачайте воздух.
4. Смажьте манжеты подходящей водорастворимой смазкой.
5. Интубируйте пациента с применением общепринятых в настоящее время медицинских приемов с учетом специальных ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ДЛЯ МАНЖЕТ), приведенных в настоящем вкладыше с инструкциями.

6. Выполните интубацию пациента, раздуйте манжету на дистальном конце стерильным изотоническим раствором в объеме, достаточном для обеспечения эффективной герметизации при необходимом давлении в легких.
7. Заполните манжету на проксимальном конце стерильным изотоническим раствором аналогичным образом, убедившись в отсутствии воздушных карманов (см. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ДЛЯ МАНЖЕТ)). Следует отметить, что основной функцией второй манжеты является защита герметизирующей манжеты на дистальном конце, поэтому нет необходимости заполнять ее в таком же объеме.
8. После раздувания манжеты извлеките шприц из корпуса клапана. Если не вынуть подсоединенный к системе шприц, клапан будет открыт, из-за чего манжета может сдуться.
9. Плотнo установите 15-мм коннектор в дыхательный контур для предотвращения его отсоединения во время использования.
10. В связи с маленьким просветом трубки требуется тщательный мониторинг и использование мнения клинических экспертов для обеспечения достаточной вентиляции и предотвращения скопления выдыхаемых газов в дыхательных путях. В зависимости от типа процедуры может потребоваться определение газов крови.
11. Проверьте систему раздувания на предмет утечки. Следует проверять целостность системы через определенные промежутки времени. Неустраненный сбой системы раздувания может привести к смерти. Необходимо тщательно контролировать давление в манжете, отслеживать и немедленно корректировать любые отклонения от выбранного давления герметизации.
12. Проверьте начальное размещение трубки, слушая или ощущая поток воздуха в просвете трубки и проведите аускультацию области обоих легких.
13. Если положение пациента изменилось во время интубации, убедитесь в том, что расположение трахеальной трубки осталось правильным.
14. Перед эксубацией сдуйте обе манжеты, вставив шприц в клапан и удалив раствор. Поскольку раствор обладает большим сопротивлением к извлечению из манжеты в сравнении с воздухом, пользователю следует сдуть их до тех пор, пока раствор не перестанет возвращаться в шприц, и пилотные баллончики не будут полностью сжаты.
15. Эксубацию следует проводить, придерживаясь общепринятых в настоящее время медицинских приемов.
16. Утилизируйте трахеальную трубку. Необходимо учитывать специальные ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ОБЩИЕ), приведенные во вкладыше с инструкциями.

Результаты стандартного метода испытаний ASTM F1497-99a
Лазерная прочность спирали эндотрахеальной трубки



♦ - CO₂-ЛАЗЕР 10600 НМ ♦ - КТР-ЛАЗЕР 532 НМ
 (*Примечание: Другие компоненты трахеальной трубки не входят в область данного метода испытаний)

1. Метод проверки, использованный для получения этих данных, касается лазерной прочности спирали эндотрахеальной трубки из нержавеющей стали. Другие компоненты эндотрахеальной трубки, такие как система раздувания и манжета, не входят в область данного метода проверки.
2. Приведенные данные были получены с использованием лазерного луча с размером пятна 0,5 мм, постоянно применяемого перпендикулярно спирали эндотрахеальной трубки со внутренним диаметром 6,0 мм в атмосфере с содержанием кислорода 98%. Более подробную информацию см. в ASTM F1497-99a.
3. Каждое значение обработки данных представляет собой среднее значение 5 протестированных трубок.
4. Данные метода испытаний представляют собой количественное измерение и описание свойств материалов, продуктов или сборных узлов в ответ на воздействие температуры и пламени в контролируемых лабораторных условиях и не являются описанием или оценкой опасности или риска возгорания материалов, продуктов или сборных узлов в реальных условиях пожара. При этом результаты данного испытания могут использоваться в качестве элементов оценки пожароопасности, учитывающей все факторы, которые непосредственно связаны с оценкой риска возгорания для конкретного конечного применения.
5. Следует соблюдать осторожность, поскольку прямая применимость результатов метода испытания к клинической ситуации не была установлена в полной мере.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. ISO TR 11991 - Руководство по обеспечению вентиляции во время хирургических операций верхних дыхательных путей с помощью лазера, 1995.
2. ASTM F1497-99a - Стандартный метод испытаний определения лазерной прочности спирали эндотрахеальных трубок.
3. ASTM F1628-95 - Этикетирование и маркировка эндотрахеальных трубок с манжетами и без манжет и связанных с ними процедур, предназначенных для использования во время хирургических операций с помощью лазера.

Опубликован ряд клинических работ, которые содержат справочную информацию. Копии данных публикаций может предоставить компания Covidien.

STERILE EO



Single use



Do not use if
package is opened
or damaged



Caution, consult
accompanying
documents



Do not expose to UV



0123



MR unsafe

Part No. PT00047649 Rev A 2016-06

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

© 2011 Covidien.

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

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

www.covidien.com

Приложение к инструкции по применению

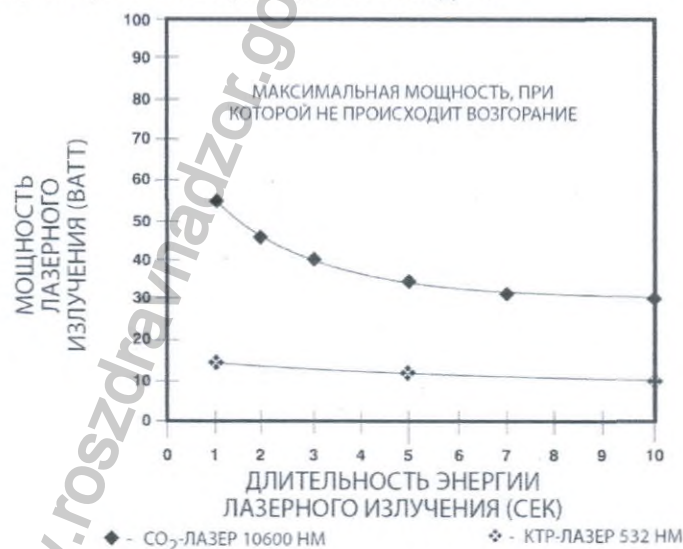
1. Наименование изделия	медицинского	Трубка трахеальная Shiley в вариантах исполнения: Трубка трахеальная оральная Laser с двойной манжетой и глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм.
2.1 Производитель		Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: 1. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvacar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 2. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand. 3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
2.2 Уполномоченный представитель		Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495-580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение изделия	медицинского	Предназначены для доступа в трахею с целью восстановления/поддержания проходимости дыхательных путей Область применения. «Трубки медицинские в вариантах исполнения» применяются в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированным медицинским персоналом.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия		Трубка медицинская трахеальная Shiley оральная Laser с двойной манжетой и глазком Мерфи – это стерильное устройство одноразового использования с постоянно присоединенным 15-мм коннектором. Корпус трубки включает гибкий шланг из нержавеющей стали с мягким пластиковым сегментом на дистальном конце. Трубка имеет две манжеты, каждая с прикрепленным самозакрывающимся клапаном с пилотным (контрольным) баллоном. Трубка имеет кривизну Магилла и оснащена гладким литым дистальным наконечником с глазком Мерфи. Трубка трахеальная Shiley оральная Laser с двойной манжетой и глазком Мерфи предназначена для использования с целью восстановления проходимости дыхательных путей при проведении хирургических процедур с применением только CO2 или КТР лазеров в хирургии гортани или других областей, расположенных в непосредственной близости от трахеальной трубки. Благодаря

Приложение предоставляется по запросу

специальному стержню трубки из нержавеющей стали случайный однократный контакт с лазерным лучом не вызовет перфорацию трубки, поскольку расфокусированный луч будет отражен. Вспомогательная манжета закрывает манжету на дистальном конце от случайного контакта с лазерным лучом, тем самым обеспечивая защиту манжеты, которая предназначена для герметизации трахеи. Для обеспечения лучшего обзора во время операции оральная трахеальная трубка с двойной манжетой Laser выпускается с уменьшенным размером стержня. Данную трубку также можно использовать в ситуациях, когда дыхательные пути сужены из-за опухоли или другой аномалии до такой степени, что нельзя вставить трахеальные трубки нормального размера.

Результаты стандартного метода испытаний ASTM F1497-99a

Лазерная прочность спирали трахеальной трубки



5. Показания, противопоказания

ПОКАЗАНИЯ:

Трубка трахеальная Shiley оральная Laser с двойной манжетой и глазком Мерфи предназначена для использования с целью восстановления проходимости дыхательных путей при проведении

Приложение предоставляется по запросу

хирургических процедур с применением только CO₂ или КТР лазеров в хирургии гортани или других областей, расположенных в непосредственной близости от трахеальной трубки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Оральная трахеальная трубка с двойной манжетой Laser противопоказана к применению в хирургических процедурах, требующих использования лазера на алюмоиттриевом гранате с неодимом и других высокомоощных лазерных инструментов, которые могут повредить трахеальную трубку и привести к травме пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Следует избегать длительного воздействия лазерного луча на спираль из нержавеющей стали во избежание вероятности непреднамеренного повреждения тканей вследствие их перегревания. Длительное воздействие лазера также может повредить внутренние каналы раздувания, что может привести к вытеканию раствора из манжет и вызывать потерю давления в манжете либо сложности при аспирации раствора из манжет, затрудняя экстубацию.
- Следует избегать контакта трубки с активным электрохирургическим электродом. Такой контакт может стать альтернативным проводником высокочастотного тока, превращающего трубку в активный электрод и вызывающего ожоги прилегающих к трубке тканей.
- Интубационные стилеты не предназначены для использования с трахеальной трубкой, поскольку они могут перепутаться либо сместить внутренние линии наполнения.
- В связи с маленьким просветом трубки состояние пациента необходимо тщательно контролировать во избежание создания повышенного давления в респираторной системе и накопления выдыхаемых газов.
- Благодаря спиральной конструкции трубки сопротивление потоку воздуха трубки любого размера примерно соответствует трубке из поливинилхлорида (ПВХ), диаметр которой на 0,5 мм меньше.
- При наличии вязких выделений маленький просвет трубки может быть заблокирован. Следует избегать скопления выделений, которые могут нарушить вентиляцию легких пациента из-за сужения просвета трубки.
- Следует ориентироваться на клинический опыт экспертов при выборе соответствующего размера трахеальной трубки для каждого конкретного пациента. Для младенцев и детей младшего возраста предназначены модели трахеальных трубок без манжет.
- Интубацию и экстубацию следует проводить, придерживаясь общепринятых в настоящее время

Приложение предоставляется по запросу

медицинских приемов.

- Важно проверять правильность положения трубки после интубации, если положение пациента или трубки изменялось. Любое смещение трубки следует немедленно корректировать.
- Многократное сгибание трубки может привести к поломке спирали из нержавеющей стали.
- Используйте только оборудование со стандартными 15-мм коннекторами.
- Следует ориентироваться на клинический опыт экспертов при выборе соответствующего размера трахеальной трубки для каждого конкретного пациента, поскольку внешние диаметры (диаметр трубки непосредственно над манжетой на 1,5 мм больше диаметра спирали трубки) данных трубок несколько больше чем диаметры стандартных эндотрахеальных трубок Shiley.
- Эту трахеальную трубку нельзя обрезать по длине в соответствии с требованиями пользователя. Присоединенный 15 мм коннектор не может быть удален или перенесен.
- Если трахеальная трубка подлежит смазке специальным гелем, необходимо следовать инструкциям производителя. Избыточное количество геля для смазки может высохнуть на внутренней поверхности трахеальной трубки, образовав пробку или прозрачную пленку из смазки, частично или полностью блокирующую дыхательный путь.
- При необходимости следует использовать блок прикуса, чтобы пациент не мог прикусить часть трубки из нержавеющей стали.
- Соблюдайте меры предосторожности при утилизации устройства; ее следует проводить с соблюдением требований законодательства, регулирующих обращение с биологически опасными отходами.

Не используйте армированные трубки при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) или аналогичных диагностических процедур в связи с присутствием металлических предметов в дыхательных путях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ МАНЖЕТЫ:

- Следует избегать контакта лазерного луча с незащищенным пластиковым сегментом и манжетами на конце трубки. Такой контакт, особенно в присутствии смесей, обогащённых кислородом или закисью азота, может привести к быстрому воспламенению пластиковых сегментов трубки и вызвать ожоги, выделение коррозионных веществ и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты. Исследователи Хиршман и Смит сообщали о том, что смеси закиси азота и кислорода поддерживают горение так же, как и чистый кислород, и что, кроме воспламенения при прямом контакте с лучом, внутренняя поверхность трахеальной трубки также может воспламеняться при контакте с горячей тканью в непосредственной близости к концу трубки

Приложение предоставляется по запросу

(Hirshman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106: 639-641, 1980).

- Следует избегать контакта манжет с лазерным лучом во избежание нарушения герметизации трахеи. При повреждении любой манжеты следует немедленно остановить хирургическую процедуру. Трубку необходимо удалить и заменить на новую.
- Перфорация спирали из нержавеющей стали может привести к контакту внутренних каналов для раздувания с лазером, что в свою очередь может вызвать оплавление, окклюзию или поломку. См. диаграмму значений проверки сопротивления лазера, приведенную в данной инструкции выше.
- Для дополнительной защиты в ходе проведения лазерной хирургической операции следует **полностью заполнить (не должно быть воздушных карманов)** каждую манжету стерильным изотоническим солевым раствором.
- Защитная функция верхней (второй) манжеты может быть утеряна, если манжета не будет полностью заполнена изотоническим раствором. При обнаружении незаполненных участков (воздушных карманов) процедуру следует немедленно остановить.
- Солевой раствор имеет более высокое сопротивление откачиванию из манжет в сравнении с воздухом. При сдувании пользователь должен прилагать усилия пока не будет откачан весь солевой раствор.
- Манжеты должны быть полностью смазаны стерильной водорастворимой смазкой для снижения потенциала зажигания в случае их прожигания лазерным лучом.
- После смазывания манжет обязательно убедитесь, что смазка не попала в отверстие трубки и не перекрыла просвет; в противном случае возможно нарушение вентиляции.
- Так как данные устройства могли подвергаться обработке, различным условиям хранения или предварительной подготовке, которая могли нарушить целостность манжеты, перед началом использования необходимо проверить каждую манжету трубки, пилотные баллончики и клапаны путем накачивания воздуха. При обнаружении неисправности в любой части системы раздувания трубку не следует использовать. Использование при лечении трубки, которая имеет известный дефект системы раздувания, может подвергнуть пациента ненужному риску экстубации, повторной интубации или потере респираторной поддержки. Следует периодически проверять целостность системы раздувания в начале и на протяжении всего периода интубации. Неустраненный сбой системы раздувания может привести к смерти.
- Различные костные анатомические структуры (например зубы) в путях интубации или любые инструменты для интубирования с острыми поверхностями могут нарушить целостность манжеты.

Приложение предоставляется по запросу

	Следует избегать повреждений тонкостенных манжет при интубировании, которые могут подвергнуть пациента риску экстубации и повторной интубации. При повреждении манжеты трубку использовать нельзя. • Раздувание манжет только «на ощупь» или с помощью измеренного количества стерильного изотонического раствора не рекомендуется, поскольку сопротивление манжеты не является надежным источником информации о ее накачивании. За внутренним давлением в манжете необходимо постоянно следить с помощью устройства измерения давления. • Не перераздувайте манжеты. Перераздувание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим срабатыванием либо к перекоосу манжеты, вызывающему блокирование дыхательных путей. Обратите внимание, что рекомендованная процедура раздувания включает использование стерильного изотонического раствора, являющегося несжимаемой жидкостью. • Перед изменением положения трубки следует выкачать жидкость из манжет. Перемещение трубки с накачанными манжетами может привести к травме пациента, требующей медицинского вмешательства, или к повреждению манжеты, что приведет к необходимости замены трубки. После каждого изменения положения проверяйте правильность положения трубки. • Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану раздувания на длительный промежуток времени. • Было установлено, что использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ (Jayasuriya, K.D. and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981.) Следует использовать клинические мнения экспертов при назначении лечения с использованием данного вещества во избежание ситуаций протечки манжет из-за микроотверстий. Эти авторы также сообщают, что раствор лидокаина гидрохлорида не дает такого побочного эффекта. ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ: Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связаны с применением трахеальных трубок с манжетой при процедуре интубации, во время интубации и после экстубации. Побочные реакции указаны в алфавитном порядке и не указывают на серьезность или частоту возникновения. Установленные нежелательные реакции: царапины голосового отростка черпаловидного хряща гортани; некроз хрящевой ткани; образование рубцов; последствия нарушения вентиляции, в том числе летальный исход; повреждение надхрящницы; развитие плотного или рассеянного фиброза всей области голосовой щели; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубация пищевода
--	--

Приложение предоставляется по запросу

	(растяжение желудка); нарушение целостности оболочек глотки; травма глаз; отложение фибрина; формирование подвязочной мембраны; перелом и вывих шейного отдела позвоночника (повреждение спинного мозга); раздробление хряща; отек голосовой щели (надщелевой, подщелевой ретрочерпаловидный); гранулема внутренней черпаловидной области; инфекции (ларингиты, синуситы, абсцесс, инфекции дыхательных путей); воспаление; прерывистая афония и периодическая боль в горле; гортанный фиброз; гортанные гранулемы и полипы; закупорка гортани; ларингеальный стеноз; ларингеальные язвы; гортанно-трахеальные пленки и мембраны; гиперемия мембран голосовой щели; мембранный трахеобронхит; умеренный отек надгортанника; язвы слизистой; парез подъязычных и/или лингвальных нервов; перфорация пищевода; перфорация трахеи; пневмоторакс; замещение стенки трахеи рубцовой тканью; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровоизлияние; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение, разрыв трахеи; боль в горле, дисфагия; стриктура ноздри; стридор; подвязочный кольцевой рубцовый стеноз; подслизистое кровоизлияние, подслизистый прокол гортани; поверхностные эпителиальные ссадины; глотание трубки; синехия голосовых связок; травмирование зубов; ожоги тканей; трахеальное кровотечение; трахеальный стеноз; травмирование губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, нёба, миндалевидной железы и т. д.; травмирующие повреждения гортани и трахеи; изъязвление открытых хрящевых колец и незначительные эрозии со стороны манжеты; изъязвление губ, рта, глотки; язвы черпаловидного хряща; гиперемия голосовых складок; паралич и изъязвление голосовых связок.																																						
6. Технические характеристики медицинского изделия	<table><tr><th>Внутренний диаметр, мм</th><th>Наружный диаметр, мм (±5%)</th><th>Длина трубки, мм (±5)</th><th>Диаметр манжеты в покое, мм (±1,0)</th><th>Давление в манжете, см вод. ст./кПа, не более</th><th>Масса, г (±1,0)</th></tr><tr><td colspan="6">1. Трубка трахеальная оральная Laser с двойной манжетой и глазком Мерфи</td></tr><tr><td>4,5±0,15</td><td>7,0</td><td>400</td><td>30/30</td><td rowspan="4">25</td><td>13</td></tr><tr><td>5,0±0,15</td><td>7,5</td><td>400</td><td>30/30</td><td>15</td></tr><tr><td>5,5±0,15</td><td>7,9</td><td>400</td><td>30/30</td><td>18</td></tr><tr><td>6,0±0,15</td><td>8,5</td><td>400</td><td>30/30</td><td>20</td></tr></table>						Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм (±5%)	Длина трубки, мм (±5)	Диаметр манжеты в покое, мм (±1,0)	Давление в манжете, см вод. ст./кПа, не более	Масса, г (±1,0)	1. Трубка трахеальная оральная Laser с двойной манжетой и глазком Мерфи						4,5±0,15	7,0	400	30/30	25	13	5,0±0,15	7,5	400	30/30	15	5,5±0,15	7,9	400	30/30	18	6,0±0,15	8,5	400	30/30	20
Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм (±5%)	Длина трубки, мм (±5)	Диаметр манжеты в покое, мм (±1,0)	Давление в манжете, см вод. ст./кПа, не более	Масса, г (±1,0)																																		
1. Трубка трахеальная оральная Laser с двойной манжетой и глазком Мерфи																																							
4,5±0,15	7,0	400	30/30	25	13																																		
5,0±0,15	7,5	400	30/30		15																																		
5,5±0,15	7,9	400	30/30		18																																		
6,0±0,15	8,5	400	30/30		20																																		
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий	Не применимо																																						

Приложение предоставляется по запросу

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства	Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют. Лекарственные средства отсутствуют. Фармацевтические субстанции отсутствуют. Данный продукт содержит ДЭГФ. При использовании согласно показанию, существует возможность очень ограниченного воздействия следовых количеств ДЭГФ. Явные клинические доказательства того, что эта степень воздействия увеличивает клинический риск, отсутствуют. Однако, с целью минимизации риска воздействия ДЭГФ у детей и кормящих или беременных женщин, этот продукт должен только быть использован только согласно инструкциям.
9. Указания по применению	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Осторожно извлеките стерильную трахеальную трубку из защитной упаковки. 2. Перед использованием проверьте манжеты, пилотные баллончики и клапаны каждой трубки, накачав систему. Вставьте шприц с наконечником Люэра в клапан раздувания и введите количество воздуха, достаточное для полного раздувания манжеты. Повторите процедуру для второй манжеты. 3. После проверки полностью откачайте воздух. 4. Смажьте манжеты подходящей водорастворимой смазкой. 5. Интубируйте пациента с применением общепринятых в настоящее время медицинских приемов с учетом специальных ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ МАНЖЕТ. 6. Выполнив интубацию пациента, раздуйте манжету на дистальном конце стерильным изотоническим раствором в объеме, достаточном для обеспечения эффективной герметизации при необходимом давлении в легких. 7. Заполните манжету на проксимальном конце стерильным изотоническим раствором аналогичным образом, убедившись в отсутствии воздушных карманов см. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ МАНЖЕТ. Следует отметить, что основной функцией второй манжеты является защита герметизирующей манжеты на дистальном конце, поэтому нет необходимости заполнять ее в таком же объеме. 8. После раздувания манжеты извлеките шприц из корпуса клапана. Если не вынуть подсоединенный к системе шприц, клапан будет открыт, из-за чего манжета может сдуваться. 9. Плотнo установите 15-мм коннектор в дыхательный контур для предотвращения его отсоединения во время использования. 10. В связи с маленьким просветом трубки требуется тщательный мониторинг и использование мнения клинических экспертов для обеспечения достаточной вентиляции и предотвращения скопления выдыхаемых газов в дыхательных путях. В зависимости от типа процедуры может потребоваться определение газов крови. 11. Проверьте систему раздувания на предмет утечки. Следует проверять целостность системы через определенные промежутки времени. Неустраненный сбой системы раздувания может привести к смерти.

Приложение предоставляется по запросу

	Необходимо тщательно контролировать давление в манжете, отслеживать и немедленно корректировать любые отклонения от выбранного давления герметизации. 12. Проверьте начальное размещение трубки, слушая или ощущая поток воздуха в просвете трубки и проведите аускультацию области обоих легких. 13. Если положение пациента изменилось во время интубации, убедитесь в том, что расположение трахеальной трубки осталось правильным. 14. Перед экстубацией сдуйте обе манжеты, вставив шприц в клапан и удалив раствор. Поскольку раствор обладает большим сопротивлением к извлечению из манжет в сравнении с воздухом, пользователю следует сдувать их до тех пор, пока раствор не перестанет возвращаться в шприц, и пилотные баллончики не будут полностью сжаты. 15. Экстубацию следует проводить, придерживаясь общепринятых в настоящее время медицинских приемов. 16. Утилизируйте трахеальную трубку.
10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия	«Трубка медицинская трахеальная Shiley оральная Laser с двойной манжетой и глазком Мерфи» должна применяться в лечебных учреждениях только квалифицированным медицинским персоналом.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов	Не применимо.
г) Необходимость калибровки	Не применимо

Приложение предоставляется по запросу

д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо	
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо	
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения	Условия хранения: Температура окружающей среды: от 0°C до 49°C; Относительная влажность: 80% при 25 °C; Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа. Условия эксплуатации: Температура окружающей среды: 23±5 °C; Диапазон температур при использовании – температура тела от 36 до 42°C; Относительная влажность: до 100 %; Атмосферное давление: 70-106 кПа. Условия транспортировки: Температура окружающей среды: от 0°C до 49°C; Относительная влажность: до 100%;	
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Номер документа	Название документа
	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей
	EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям
	ISO 20417: 2021	Информация, предоставляемая изготовителем

Приложение предоставляется по запросу

ISO 5366-1:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители
ISO 5366-3:2001	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 3. Педиатрические трахеостомические трубки.
ISO 5361:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеальные трубки и соединители.
ISO 5356-1: 2015	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Конические соединители. Часть 1. Конусы и розетки.
EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытание цитотоксичности in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10- Испытание на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11- Испытания общей токсичности.
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки (ISO 11607-1 :2019)
ISO 20417: 2021	Медицинские изделия – Информация, предоставляемая производителем (ISO 20417: 2021)

Приложение предоставляется по запросу

	EN ISO 80369-7:2021	Соединители с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов медицинские - Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения
	ISO 15223- 1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
	ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	EN 556-1: 2001 / AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
	BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
	MEDDEV 2.7.1: 2003	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации	Медицинское изделие поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО).	

Приложение предоставляется по запросу

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий	Трубка медицинская трахеальная Shiley оральная Laser с двойной манжетой и глазком Мерфи может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки кислородные, коннекторы, держатели трубок и контуров, салфетки для стомических отверстий, устройства для измерения и коррекции давления манжеты, шланги, контуры дыхательные ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких» Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать трубки, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими	«Трубка медицинская трахеальная Shiley оральная Laser с двойной манжетой и глазком Мерфи» поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.

Приложение предоставляется по запросу

медицинскими изделиями и (или) оборудованием			
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению	Не применимо		
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство	Не применимо		
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.		
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	«Трубка медицинская трахеальная Shiley оральная Laser с двойной манжетой и глазком Мерфи» должна использоваться квалифицированными медицинскими персоналом.		
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.		
21. Срок годности	Срок годности составляет 3 года (36 месяцев).		
22. Маркировка	<table border="1"> <tr> <td>Знак</td><td>Пояснение</td></tr> </table>	Знак	Пояснение
Знак	Пояснение		

Приложение предоставляется по запросу

	Использовать до
	Номер по каталогу
	Не использовать повторно
	Производитель
	CE – марка соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС 0123 - идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	МР-небезопасные
	Не подвергать воздействию УФ-излучения
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.

Приложение предоставляется по запросу

	ВНИМАНИЕ: «В США федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия требованием наличия рецепта или заказа врача»
	Не содержит натуральный латекс
	Содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ)
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Температурный диапазон
	Официальный представитель ЕС
	Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	
23. Гарантии	Компания «Covidien Llc» гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «Covidien Llc», оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты.

Приложение предоставляется по запросу

	полученные при его использовании. Обязательства компании «Covidien Llc» по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания «Covidien Llc» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «Covidien Llc» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания «Covidien Llc» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.
24. Рекламации	По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю по адресу: Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Адрес электронной почты: info@covidien.com Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru Тел: +7 495 580 73 77

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
Shiley™ Оральная трахеальная трубка Laser с двойной манжетой и глазком Мерфи;	Трубка трахеальная Shiley оральная Laser с двойной манжетой и глазком Мерфи
Показания	Область применения
Диэтилгексилфталат (ДЭГП)	Диэтилгексилфталат (ДЭГФ)
Самозакрывающийся клапан	Люэровский клапан
Пилот-баллон	Пилотный (контрольный) баллон
15 мм соединитель	15 мм коннектор

Приложение предоставляется по запросу



Shiley™

Оральная трахеальная трубка Laser
без манжеты

REF 161-30
REF 161-35
REF 161-40

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de uso
ru	Инструкция по применению
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
hu	Használati útmutató
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatı
bg	Указания за употреба
ro	Instrucțiuni de folosire

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

Данный вкладыш с инструкциями применяется к следующему изделию Shiley™: **Оральная Трахеальная Трубка Laser Без Манжеты, REF 161-xx**.
Натуральный каучуковый латекс не используется в качестве материала компонентов или материала упаковки продукции производства Athlone (за исключением продуктов с системой раздувания Lanz, в которых есть латексный баллон).

ОПИСАНИЕ.

Оральная трахеальная трубка без манжеты Shiley Laser – это стерильное устройство однократного использования с постоянно прикрепленным 15-мм соединителем. Корпус трубки включает гибкий шланг из нержавеющей стали с гладким коническим дистальным наконечником. Конструкция трубки имеет кривизну Магилла.

ПОКАЗАНИЯ.

Оральная трахеальная трубка без манжеты Laser предназначена для применения с целью восстановления проходимости дыхательных путей при проведении хирургических процедур с использованием только CO₂ или KTP лазеров в хирургии гортани или других областей, расположенных в непосредственной близости от трахеальной трубки. Благодаря специальному стержню трубки из нержавеющей стали случайный однократный контакт с лазерным лучом не вызовет перфорацию трубки, поскольку расфокусированный луч будет отражен.
Трахеальная трубка без манжеты предназначена только для оральной интубации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Оральная трахеальная трубка без манжеты Laser противопоказана к применению в хирургических процедурах, требующих использования лазера на ларингоэпиглоттическом грате с неодимом и других высокомошных лазерных инструментов, которые могут повредить трахеальную трубку и привести к травме пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Многократное сгибание трубки может привести к поломке спирали из нержавеющей стали.
- В связи с маленьким просветом трубки состояние пациента необходимо тщательно контролировать во избежание создания повышенного давления в респираторной системе и накопления выдыхаемых газов.
- При наличии вязких выделений просвет трубки может быть заблокирован. Следует избегать скопления выделений, которые могут нарушить вентиляцию легких пациента из-за сужения просвета трубки.
- Следует избегать длительного воздействия лазерного луча на спираль из нержавеющей стали во избежание вероятности непреднамеренного повреждения тканей вследствие их перегрева.
- Важно проверять правильность положения трубки после интубации, если положение пациента или трубки изменилось. Любое смещение трубки следует немедленно корректировать.
- Благодаря спиральной конструкции трубки сопротивление потоку воздуха трубки любого размера примерно соответствует трубке из поливинилхлорида (ПВХ), диаметр которой на 0,5 мм меньше.
- Следует избегать контакта трубки с активным электрохирургическим электродом. Такой контакт может стать альтернативным проводником высокочастотного тока, превращающего трубку в активный электрод и вызывающего ожоги прилегающих к трубке тканей.
- Трубка не предназначена для укорачивания пользователем. Присоединенный 15-мм коннектор не может быть удален или перенесен.
- Используйте только оборудование со стандартными 15-мм коннекторами.
- Следует ориентироваться на клинический опыт экспертов при выборе соответствующего размера эндотрахеальной трубки для каждого конкретного пациента, поскольку внешние диаметры (диаметр трубки непосредственно над манжетой на 0,5 мм больше диаметра спирали трубки) данных трубок несколько больше, чем диаметры стандартных эндотрахеальных трубок Shiley.
- Если эндотрахеальная трубка подлежит смазке специальным гелем, необходимо следовать инструкциям производителя. Избыточное количество геля для смазки может высохнуть на внутренней поверхности эндотрахеальной трубки, образовав пробку или прозрачную пленку из смазки, частично или полностью блокирующую дыхательный путь.
- Интубацию и экстубацию следует проводить, придерживаясь общепринятых в настоящее время медицинских приемов.
- При необходимости следует использовать блок прикуса, чтобы пациент не мог прикусить часть трубки из нержавеющей стали.
- Соблюдайте меры предосторожности при утилизации устройства: ее следует проводить с соблюдением требований законодательства, регулирующих обращение с биологически опасными отходами.
- С устройством магнитно-резонансной томографии (МРТ) запрещается использование армированных трубок и аналогичных предметов в связи с присутствием в них металлических компонентов.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ.

Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связаны с применением эндотрахеальных трубок без манжеты при процедуре интубации, во время интубации и после экстубации. Побочные реакции указаны в алфавитном порядке и не указывают на серьезность или частоту возникновения.
Установленные нежелательные реакции: смещение черепнозатылочного хряща; аспирация; бронхиальная интубация; образование трахеопищеводных свищей; интубирование пищевода; травмы глаз; трещина и вывих шейного отдела позвоночника (спинно-мозговая травма); отек подвздошного пространства; гранулемы и полипы гортани; изъязвление гортани; ларингит; гортанно-трахеальные перепонки и перегородки; повреждение язычного нерва; парез или паралич языка; парез или паралич голосовых связок; перфорация гортани; перихондрит или хондрит гортани; пневмоторакс;

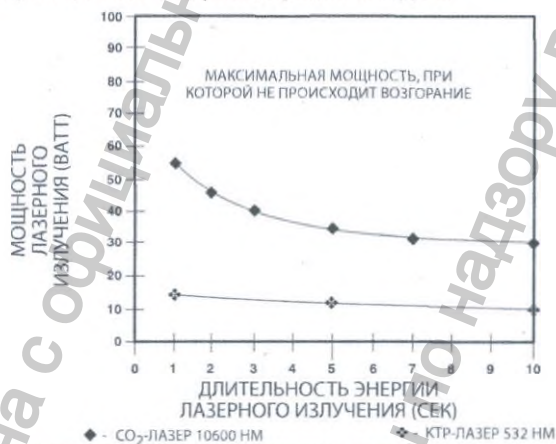
инфекция дыхательных путей; ретрофарингеальное рассечение; разрыв трахеи; синусит; фарингит или дисфагия; подкожная эмфизема средостения; синехия голосовых связок; травмирование зубов; ожог тканей; трахеальное кровотечение; трахеальный стеноз; травмирование голосовой щели и изъязвление ноздрей, губ, рта, глотки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

1. Осторожно извлеките стерильную трахеальную трубку без манжеты из защитной упаковки.
2. Интубируйте пациента с применением общепринятых в настоящее время медицинских приемов.
3. Плотно установите 15-мм коннектор в дыхательный контур для предотвращения его отсоединения во время использования.
4. Проверьте начальное размещение трубки, слушая или ощущая поток воздуха в просвете трубки и проведите аускультацию области обоих легких.
5. В связи с маленьким просветом трубки требуется тщательный мониторинг и использование мнения клинических экспертов для обеспечения достаточной вентиляции и предотвращения скопления выдыхаемых газов в дыхательных путях. В зависимости от типа процедуры может потребоваться определение газов крови.
6. Если положение пациента изменилось во время интубации, убедитесь в том, что расположение трахеальной трубки осталось правильным.
7. Экстубацию следует проводить, придерживаясь общепринятых в настоящее время медицинских приемов.
8. Утилизируйте трахеальную трубку. Необходимо учитывать специальные ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, приведенные во вкладыше с инструкциями.

Результаты стандартного метода испытаний ASTM F1497-99a
Лазерная прочность спирали эндотрахеальной трубки



◆ - CO₂-ЛАЗЕР 10600 НМ ◆ - КТР-ЛАЗЕР 532 НМ
(Примечание: Другие компоненты эндотрахеальной трубки не входят в область данного метода испытаний)

1. Метод испытания, использованный для получения этих данных, касается лазерной прочности спирали эндотрахеальной трубки из нержавеющей стали. Другие компоненты эндотрахеальной трубки не входят в область данного метода испытаний.
2. Приведенные данные были получены с использованием лазерного луча с размером пятна 0,5 мм, постоянно применяемого перпендикулярно спирали эндотрахеальной трубки со внутренним диаметром 6,0 мм в атмосфере с содержанием кислорода 98%. Более подробную информацию см. в ASTM F1497-99a.
3. Каждое значение обработки данных представляет собой среднее значение 5 протестированных трубок.
4. Данные метода испытаний представляют собой количественное измерение и описание свойств материалов, продуктов или сборных узлов в ответ на воздействие температуры и пламени в контролируемых лабораторных условиях и не являются описанием или оценкой опасности или риска возгорания материалов, продуктов или сборных узлов в реальных условиях пожара. При этом результаты данного испытания могут использоваться в качестве элементов оценки пожароопасности, учитывающей все факторы, которые непосредственно связаны с оценкой риска возгорания для конкретного конечного применения.
5. Следует соблюдать осторожность, поскольку прямая применимость результатов метода испытания к клинической ситуации не была установлена в полной мере.

БИБЛИОГРАФИЯ.

1. ISO TR 11991 - Guidance on airway management during laser surgery of upper airway, 1995.
 2. ASTM F1497-99a - Standard Test Method for Determining Laser Resistance of the Shaft of Tracheal Tubes.
 3. ASTM F1628-95 - Labeling and Marking Cuffed and Uncuffed Tracheal Tubes and Related Treatments Intended for Use During Laser Surgery.
- Опубликован ряд клинических работ, которые содержат справочную информацию. Копии данных публикаций может предоставить компания Covidien.

STERILE EO



Single use

Rx
ONLY



DEHP



Do not use if
package is opened
or damaged



Caution, consult
accompanying
documents



Do not expose to UV



0123



MR unsafe

Part No. PT00047647 Rev A 2016-06

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

© 2011 Covidien.

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

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

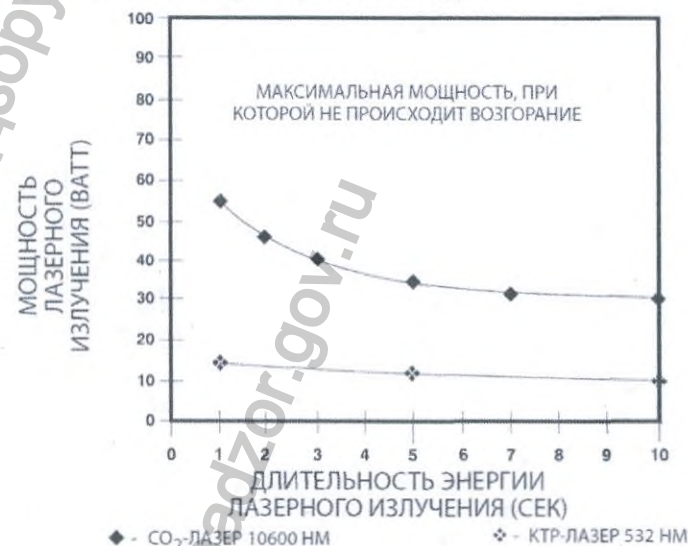
www.covidien.com

Приложение к инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия	Трубка трахеальная Shiley в вариантах исполнения: Трубка трахеальная оральная Laser без манжеты, внутренний диаметр: 3,5 мм; 4,0 мм.
2.1 Производитель	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: 1. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 2. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand. 3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
2.2 Уполномоченный представитель	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия	Предназначены для доступа в трахею с целью восстановления/поддержания проходимости дыхательных путей Область применения. «Трубки медицинские в вариантах исполнения» применяются в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированным медицинским персоналом.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Трубка трахеальная Shiley оральная Laser без манжеты – это стерильное устройство одноразового использования с постоянно присоединенным 15-мм коннектором. Корпус трубки включает гибкий шланг из нержавеющей стали с мягким пластиковым сегментом на дистальном конце. Трубка имеет кривизну Магилла. Трубка трахеальная Shiley оральная Laser без манжеты предназначена для использования с целью восстановления проходимости дыхательных путей при проведении хирургических процедур с применением только CO2 или КТР лазеров в хирургии гортани или других областей, расположенных в непосредственной близости от трахеальной трубки. Благодаря специальному стержню трубки из нержавеющей стали случайный однократный контакт с лазерным лучом не вызовет перфорацию трубки, поскольку расфокусированный луч будет отражен.

Приложение предоставляется по запросу

Результаты стандартного метода испытаний ASTM F1497-99a
Лазерная прочность спирали трахеальной трубки



5. Показания, противопоказания

ПОКАЗАНИЯ:

Трубка трахеальная Shiley оральная Laser без манжеты предназначена для использования с целью восстановления проходимости дыхательных путей при проведении хирургических процедур с применением только CO₂ или КТР лазеров в хирургии гортани или других областей, расположенных в непосредственной близости от трахеальной трубки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Трубка трахеальная Shiley оральная Laser без манжеты противопоказана к применению в хирургических процедурах, требующих использования лазера на алюмоиттриевом гранате с неодимом и других высокомощных лазерных инструментов, которые могут повредить трахеальную трубку и привести к травме пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Многократное сгибание трубки может привести к поломке спирали из нержавеющей стали.

Приложение предоставляется по запросу

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • В связи с маленьким просветом трубки состояние пациента необходимо тщательно контролировать во избежание создания повышенного давления в респираторной системе и накопления выдыхаемых газов. • При наличии вязких выделений просвет трубки может быть заблокирован. Следует избегать скопления выделений, которые могут нарушить вентиляцию легких пациента из-за сужения просвета трубки. • Следует избегать длительного воздействия лазерного луча на спираль из нержавеющей стали во избежание вероятности непреднамеренного повреждения тканей вследствие их перегрева. • Важно проверять правильность положения трубки после интубации, если положение пациента или трубки изменялось. Любое смещение трубки следует немедленно корректировать. • Благодаря спиральной конструкции трубки сопротивление потоку воздуха трубки любого размера примерно соответствует трубке из поливинилхлорида (ПВХ), диаметр которой на 0,5 мм меньше. • Следует избегать контакта трубки с активным электрохирургическим электродом. Такой контакт может стать альтернативным проводником высокочастотного тока, превращающего трубку в активный электрод и вызывающего ожоги прилегающих к трубке тканей. • Трубка не предназначена для укорачивания пользователем. Присоединенный 15 мм коннектор не может быть удален или перенесен. • Используйте только оборудование со стандартными 15-мм коннекторами. • Следует ориентироваться на клинический опыт экспертов при выборе соответствующего размера эндотрахеальной трубки для каждого конкретного пациента, поскольку внешние диаметры (диаметр трубки непосредственно над манжетой на 0,5 мм больше диаметра спирали трубки) данных трубок несколько больше, чем диаметры стандартных эндотрахеальных трубок Shiley. • Если эндотрахеальная трубка подлежит смазке специальным гелем, необходимо следовать инструкциям производителя. Избыточное количество геля для смазки может высохнуть на внутренней поверхности эндотрахеальной трубки, образовав пробку или прозрачную пленку из смазки, частично или полностью блокирующую дыхательный путь. • Интубацию и экстубацию следует проводить, придерживаясь общепринятых в настоящее время медицинских приемов. • При необходимости следует использовать блок прикуса, чтобы пациент не мог прикусить часть трубки из нержавеющей стали. • Соблюдайте меры предосторожности при утилизации устройства; ее следует проводить с соблюдением требований законодательства, регулирующих обращение с биологически опасными |
|--|--|

Приложение предоставляется по запросу

	отходами. • С устройством магнитно-резонансной томографии (МРТ) запрещается использование армированных трубок и аналогичных предметов в связи с присутствием в них металлических компонентов. ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ. Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связаны с применением эндотрахеальных трубок без манжеты при процедуре интубации, во время интубации и после экстубации. Побочные реакции указаны в алфавитном порядке и не указывают на серьезность или частоту возникновения. Установленные нежелательные реакции: смещение черпаловидного хряща; аспирация; бронхиальная интубация; образование трахеопищеводных свищей; интубирование пищевода; травмы глаз; трещина и вывих шейного отдела позвоночника (спинно-мозговая травма); отек подсвязочного пространства; гранулемы и полипы гортани; изъязвление гортани; ларингит; гортанно-трахеальные перепонки и перегородки; повреждение язычного нерва; парез или паралич языка, парез или паралич голосовых связок; перфорация гортани; перихондрит или хондрит гортани; пневмоторакс; инфекция дыхательных путей; ретрофарингеальное рассечение; разрыв трахеи; синусит; фарингит или дисфагия; подкожная эмфизема средостения; синехия голосовых связок; травмирование зубов; ожоги тканей; трахеальное кровотечение; трахеальный стеноз; травмирование голосовой щели и изъязвление ноздрей, губ, рта, глотки.									
6. Технические характеристики медицинского изделия	<table><tr><th>Внутренний диаметр, мм</th><th>Наружный диаметр, мм, (±5%)</th><th>Длина трубки, мм</th></tr><tr><td>3,5±0,15</td><td>5,7</td><td>268±5</td></tr><tr><td>4,0±0,15</td><td>6,1</td><td>268±5</td></tr></table>	Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм, (±5%)	Длина трубки, мм	3,5±0,15	5,7	268±5	4,0±0,15	6,1	268±5
Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм, (±5%)	Длина трубки, мм								
3,5±0,15	5,7	268±5								
4,0±0,15	6,1	268±5								
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий	Не применимо									
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства	Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют. Лекарственные средства отсутствуют. Фармацевтические субстанции отсутствуют.									

Приложение предоставляется по запросу

	Данный продукт содержит ДЭГФ. При использовании согласно показанию, существует возможность очень ограниченного воздействия следовых количеств ДЭГФ. Явные клинические доказательства того, что эта степень воздействия увеличивает клинический риск, отсутствуют. Однако, с целью минимизации риска воздействия ДЭГФ у детей и кормящих или беременных женщин, этот продукт должен только быть использован только согласно инструкциям.
9. Указания по применению	1. Осторожно извлеките стерильную трахеальную трубку без манжеты из защитной упаковки. 2. Интубируйте пациента с применением общепринятых в настоящее время медицинских приемов. 3. Плотнo установите 15-мм коннектор в дыхательный контур для предотвращения его отсоединения во время использования. 4. Проверьте начальное размещение трубки, слушая или ощущая поток воздуха в просвете трубки и проведите аускультацию области обоих легких. 5. В связи с маленьким просветом трубки требуется тщательный мониторинг и использование мнения клинических экспертов для обеспечения достаточной вентиляции и предотвращения скопления выдыхаемых газов в дыхательных путях. В зависимости от типа процедуры может потребоваться определение газов крови. 6. Если положение пациента изменилось во время интубации, убедитесь в том, что расположение трахеальной трубки осталось правильным. 7. Экстубацию следует проводить, придерживаясь общепринятых в настоящее время медицинских приемов. 8. Утилизируйте трахеальную трубку.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия	«Трубка трахеальная Shiley оральная Laser без манжеты» должна применяться в лечебных учреждениях только квалифицированным медицинским персоналом.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая	Не применимо.

Приложение предоставляется по запросу

очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов	Не применимо.
г) Необходимость калибровки	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения	<u>Условия хранения:</u> Температура окружающей среды: от 0°C до 49°C; Относительная влажность: 80% при 25 °C; Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа. <u>Условия эксплуатации:</u>

Приложение предоставляется по запросу

3) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Температура окружающей среды: 23±5 °С; Диапазон температур при использовании – температура тела от 36 до 42°С; Относительная влажность: до 100 %; Атмосферное давление: 70-106 кПа.	
	<u>Условия транспортировки:</u> Температура окружающей среды: от 0°С до 49°С; Относительная влажность: до 100%;	
	Номер документа	Название документа
	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей
	EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям
	ISO 20417: 2021	Информация, предоставляемая изготовителем
	ISO 5366-1:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители
	ISO 5366-3:2001	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 3. Педиатрические трахеостомические трубки.
	ISO 5361:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеальные трубки и соединители.
	ISO 5356-1: 2015	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Конические соединители. Часть 1. Конусы и розетки.
	EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытание цитотоксичности in vitro

Приложение предоставляется по запросу

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.rosdramnadzor.ru	EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
	EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Испытание на раздражение и сенсибилизацию
	EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Испытания общей токсичности.
	EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки (ISO 11607-1 :2019)
	ISO 20417: 2021	Медицинские изделия – Информация, предоставляемая производителем (ISO 20417: 2021)
	EN ISO 80369-7:2021	Соединители с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов медицинские - Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения
	ISO 15223- 1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
	ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	EN 556-1: 2001 / AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
	BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.

Приложение предоставляется по запросу

	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
	MEDDEV 2.7.1: 2003	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации	Медицинское изделие поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6} , с использованием радиации или этиленоксида (ЭО).	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий	Трубка трахеальная Shiley оральная Laser без манжеты может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки кислородные, коннекторы, держатели трубок и контуров, салфетки для стомических отверстий, устройства для измерения и коррекции давления манжеты, шланги, контуры дыхательные ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких» Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких».	
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности	Не применимо.	

Приложение предоставляется по запросу

распределении излучения медицинского изделия	
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать трубки, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием	«Трубка трахеальная Shiley оральная Laser без манжеты» поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия,	Не применимо

Приложение предоставляется по запросу

содержащего лекарственное средство		
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.	
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	«Трубка трахеальная Shiley оральная Laser без манжеты» должна использоваться квалифицированными медицинскими персоналом.	
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.	
21. Срок годности	Срок годности составляет 3 года (36 месяцев).	
22. Маркировка	Знак	Пояснение
		Использовать до
		Номер по каталогу
		Не использовать повторно
		Производитель

Приложение предоставляется по запросу

	СЕ – марка соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС
0123	0123 - идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	MP-небезопасные
	Не подвергать воздействию УФ-излучения
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.
	ВНИМАНИЕ: «В США федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия требованием наличия рецепта или заказа врача»
	Не содержит натуральный латекс

Приложение предоставляется по запросу

		Содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ)
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Температурный диапазон при хранении и транспортировке
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23. Гарантии	Компания «Covidien Llc» гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «Covidien Llc», оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «Covidien Llc» по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания «Covidien Llc» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «Covidien Llc» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные	

Приложение предоставляется по запросу

	обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания «Covidien Llc» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.
24. Рекламации	По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю по адресу: Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Адрес электронной почты: info@covidien.com Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru Тел: +7 495 580 73 77

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
Shiley™ Оральная Трахеальная Трубка Laser Без Манжеты	Трубка трахеальная Shiley оральная Laser без манжеты
Показания	Область применения
Диэтилгексилфталат (ДЭНП)	Диэтилгексилфталат (ДЭГФ)

Приложение предоставляется по запросу



Shiley

Трахеальная трубка RAE без манжеты
Глазок Мёрфи

номер 113-30

номер 113-35

номер 113-40

номер 113-45

номер 113-50

номер 113-55

номер 113-60

номер 113-65

номер 113-70

номер 114-30

номер 114-35

номер 114-40

номер 114-45

номер 114-50

номер 114-55

номер 114-60

номер 114-65

номер 114-70

рус

Инструкция по
применению

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

рус

Стерильно, если упаковка не повреждена и не открыта.
Утилизируйте после однократного использования, повторное использование запрещено.
Стерилизация при помощи газообразного этиленоксида.
Во время хранения следует избегать воздействия
повышенных температур и ультрафиолета.

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

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

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

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

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

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

Предупреждения / меры предосторожности

- Данные трахеальные трубки противопоказаны при операциях, которые будут включать использование лазера или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости от изделия. Контакт между лучом или активным электродом и трахеальными трубками, особенно в присутствии обогащенной кислородом и оксидом азота дыхательной смеси, может привести к быстрому возгоранию трубки с развитием вредных термических воздействий и образованию разъедающих и токсичных продуктов горения, в том числе хлористоводородной кислоты (HCl).
- При изменении положения пациента или трубки после интубации необходимо убедиться, в правильном расположении трубки. При любом смещении трубки она должна быть немедленно приведена в правильное положение.
- При правильном размере может быть небольшая утечка вокруг трахеальной трубки, что приводит к потере объема вдоха при вентилизации с положительным давлением. Возможно, потребуются компенсационные корректировки, как того требует экспертное клиническое заключение.
- Трахеальная трубка RAE без манжеты с глазком Мерфи продается с заранее определенной длиной. Было показано, что для детей относительная корреляция может быть определена в зависимости от возраста пациента между диаметром и длиной трубки. Тем не менее, пользователь предупреждается о том, что анатомические особенности, условия использования, длина вводимой части трубки или другие факторы могут привести к тому, что эндотрахеальная трубка для данного пациента будет слишком длинной или слишком короткой. Использование трахеальной трубки RAE без манжеты с глазком Мерфи с заданной длиной ни при каких обстоятельствах не должно заменять экспертную клиническую оценку при выборе размера и длины трубки.
- Если после интубации ожидается сильное сгибание головы (от подбородка до груди) или перемещение пациента (например, в латеральное положение или в положение лежа на животе), следует рассмотреть возможность использования армированной трахеальной трубки Shiley Safety Flex.
- Интубация и экстубация должны выполняться в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими процедурами.
- При выборе соответствующего размера трахеальной трубки для каждого отдельного пациента следует руководствоваться экспертной клинической оценкой.
- Если трахеальная трубка уже покрыта лубрикантом до интубации, необходимо убедиться, что смазка не входит в просвет трубки и не закрывает его, препятствуя вентилизации.
- Использование смазки для облегчения повторного введения коннектора не рекомендуется, так как это может способствовать случайному отключению.
- Меры предосторожности должны приниматься при удалении трахеальной трубки и утилизации изделия в соответствии с действующими национальными правилами для биологически опасных отходов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

- Аккуратно извлеките стерильную трахеальную трубку без манжеты из защитной упаковки.
- Внимательно осмотрите трубку и 15 мм коннектор. Если 15 мм коннектор не закреплен или находится в упаковке отдельно, не используйте.
- После установки 15 мм коннектора в правильное положение, закрепите его как можно крепче.
- Проверьте надежность соединения до интубации. Если коннектор легко снимается, используйте новую трахеальную трубку и повторите процедуру.
- Интубируйте пациента в соответствии с принятыми медицинскими стандартами и подключите дыхательный контур.
- Выслушивание обоих легочных полей. Если в одном поле дыхание снижено, то следует отрегулировать трубку так, чтобы дыхание звучало равномерно в обоих полях.
- Всегда следите за тем, чтобы 15 мм коннектор был надежно закреплен как в трахеальной трубке, так и в дыхательном контуре, чтобы предотвратить разъединение во время использования.

8. Минимизируйте тягу, которую оказывает дыхательный контур на 15 мм коннектор.
9. При изменении положения пациента во время интубации необходимо убедиться в правильном расположении трубки.
10. Экстубируйте пациента в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими процедурами.
11. Утилизируйте трахеальную трубку. Следует обратить особое внимание на раздел Предупреждения / меры предосторожности в данной инструкции.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

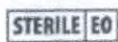
www.goszdraznadzor.gov.ru



Идентификация субстанции, содержащейся или присутствующей в продукте или упаковке.



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



Изготовлена без использования натурального каучукового латекса



Запрет на повторное применение



Не использовать, при повреждении упаковки.



Не подвергать воздействию УФ излучения



ДЭГФ



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



0123

Часть № РТ00045063 ред. А 2016-05

«КОВИДИЕН(COVIDIEN)», «КОВИДИЕН(COVIDIEN)» с логотипом и логотип «Ковидиен» (Covidien) являются зарегистрированными в США товарными знаками «Ковидиен АГ» (Covidien AG). Все другие бренды являются торговыми марками компании «Ковидиен»
© 2011 Covidien.

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

«Ковидиен Айрленд Лимитед»
Ай-Ди-Эй Бизнес энд Текнолоджи Парк,
Талламор (IDA Business & Technology Park, Tullamore).

www.covidien.com

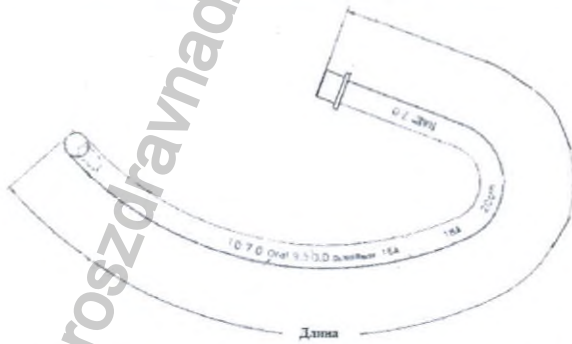
Приложение к инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия	Трубка трахеальная Shiley в вариантах исполнения: Трубка трахеальная оральная RAE без манжеты, с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм; 6,5 мм; 7,0 мм; Трубка трахеальная назальная RAE без манжеты, с глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм; 6,5 мм; 7,0 мм.
2.1 Производитель	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: 1. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvacar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 2. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand. 3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
2.2 Уполномоченный представитель	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия	Предназначены для доступа в трахею с целью восстановления/поддержания проходимости дыхательных путей Область применения. «Трубки медицинские в вариантах исполнения» применяются в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированным медицинским персоналом.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Трубка трахеальная Shiley RAE без манжеты с глазком Мерфи – это стерильное устройство одноразового использования с постоянно присоединенным 15-мм коннектором. Трубка изготовлена из поливинилхлорида и имеет предварительно отформованный сегмент для улучшения хирургического доступа при осуществлении оперативных приемов в области головы и шеи. Наконечник трубки имеет стандартный срез (без капюшона) и два глазка Мерфи. Дизайн трубки RAE специфичен для интубации через рот и нос в зависимости от направления предварительно отлитой формы трубки. Предварительное формование также позволяет снизить риск поломки трубки во рту или носу. По всей длине трубки идет рентгеноконтрастная линия. Трубки имеют стандартные отметки глубины, которые

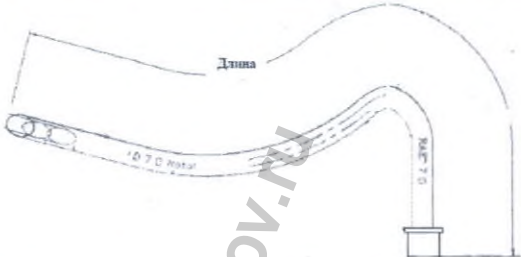
Приложение предоставляется по запросу

5. Показания, противопоказания	указывают расстояние до дистального наконечника в сантиметрах. ПОКАЗАНИЯ: Трубка трахеальная Shiley RAE без манжеты предназначена для использования с целью восстановления проходимости дыхательных путей через нос или рот. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Данные трахеальные трубки противопоказаны при операциях, которые будут включать использование лазера или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости от изделия. Контакт между пучком лучом или активным электродом и трахеальными трубками, особенно в присутствии обогащенной кислородом и оксидом азота дыхательной смеси, может привести к быстрому возгоранию трубки с развитием вредных термических воздействий и образованию разъедающих и токсичных продуктов горения, в том числе хлористоводородной кислоты (HCl). ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. • При изменении положения пациента или трубки после интубации необходимо убедиться, в правильном расположении трубки. При любом смещении трубки она должна быть немедленно приведена в правильное положение. • При правильном размере может быть небольшая утечка вокруг трахеальной трубки, что приводит к потере объема вдоха при вентиляции с положительным давлением. Возможно, потребуются компенсационные корректировки, как того требует экспертное клиническое заключение. • Трубка медицинская трахеальная Shiley RAE без манжеты с глазком Мерфи продается с заранее определенной длиной. Было показано, что для детей относительная корреляция может быть определена в зависимости от возраста пациента между диаметром и длиной трубки. Тем не менее, пользователь предупреждается о том, что анатомические особенности, условия использования, длина вводимой части трубки или другие факторы могут привести к тому, что эндотрахеальная трубка для данного пациента будет слишком длинной или слишком короткой. Использование трахеальной трубки RAE без манжеты с глазком Мерфи с заданной длиной ни при каких обстоятельствах не должно заменять экспертную клиническую оценку при выборе размера и длины трубки. • Если после интубации ожидается сильное сгибание головы (от подбородка до груди) или перемещение пациента (например, в латеральное положение или в положение лежа на животе), следует рассмотреть возможность использования армированной трахеальной трубки Shiley. • Интубация и экстубация должны выполняться в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими процедурами.
--	--

Приложение предоставляется по запросу

	• При выборе соответствующего размера трахеальной трубки для каждого отдельного пациента следует руководствоваться экспертной клинической оценкой. • Если трахеальная трубка уже покрыта лубрикантом до интубации, необходимо убедиться, что смазка не входит в просвет трубки и не закрывает его, препятствуя вентиляции. • Использование смазки для облегчения повторного введения коннектора не рекомендуется, так как это может способствовать случайному отключению. • Меры предосторожности должны приниматься при удалении трахеальной трубки и утилизации изделия в соответствии с действующими национальными правилами для биологически опасных отходов.				
6. Технические характеристики медицинского изделия	Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм (±5%)	Длина трубки, мм	Диаметр манжеты в покое, мм (±1,0)	Масса, г (±1,0)
	 Схематическое изображение измерения длины для трубок трахеальных оральных RAE				
	Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты, с глазком Мерфи				
	3,0±0,15	4,2	174±7	-	3
	3,5±0,15	4,8	195±7	-	4
	4,0±0,15	5,6	210±7	-	5
	4,5±0,15	6,2	232±7	-	7
	5,0±0,15	6,9	246±7	-	7

Приложение предоставляется по запросу

	5,5±0,15	7,6	263±7	-	8
	6,0±0,15	8,2	273±7	-	10
	6,5±0,20	8,7	285±7	-	11
	7,0±0,20	9,5	330±7	-	13
	 Схематическое изображение измерения длины для трубок трахеальных назальных RAE				
	Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты, с глазком Мерфи				
	3,0±0,15	4,2	190±7	-	3
	3,5±0,15	4,8	220±7	-	4
	4,0±0,15	5,6	240±7	-	5
	4,5±0,15	6,2	272±7	-	8
	5,0±0,15	6,9	286±7	-	8
	5,5±0,15	7,6	293±7	-	9
	6,0±0,15	8,2	303±7	-	10
	6,5±0,20	8,7	310±7	-	12
	7,0±0,20	9,5	315±7	-	14
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий	Не применимо				
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства	Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют. Лекарственные средства отсутствуют. Фармацевтические субстанции отсутствуют. Данный продукт содержит ДЭГФ. При использовании согласно показанию, существует возможность очень ограниченного воздействия следовых количеств ДЭГФ. Явные клинические доказательства того, что эта степень воздействия увеличивает клинический риск, отсутствуют. Однако, с целью минимизации риска воздействия ДЭГФ у детей и кормящих или беременных женщин, этот продукт должен только быть использован только согласно инструкциям.				
9. Указания по применению	1. Осторожно извлеките стерильную трахеальную трубку без манжеты из защитной упаковки.				

Приложение предоставляется по запросу

	2. Интубируйте пациента с применением общепринятых в настоящее время медицинских приемов. 3. Плотно установите 15-мм коннектор в дыхательный контур для предотвращения его отсоединения во время использования. 4. Проверьте начальное размещение трубки, слушая или ощущая поток воздуха в просвете трубки и проведите аускультацию области обоих легких. 5. Всегда следите за тем, чтобы 15 мм коннектор был надежно закреплен как в трахеальной трубке, так и в дыхательном контуре, чтобы предотвратить разъединение во время использования. 6. Минимизируйте тягу, которую оказывает дыхательный контур на 15 мм коннектор. 7. Если положение пациента изменилось во время интубации, убедитесь в том, что расположение трахеальной трубки осталось правильным. 8. Экстубацию следует проводить, придерживаясь общепринятых в настоящее время медицинских приемов. 9. Утилизируйте трахеальную трубку.
10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия	Трубка трахеальная Shiley должна применяться в лечебных учреждениях только квалифицированным медицинским персоналом.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.

Приложение предоставляется по запросу

в) Перечень расходных материалов	Не применимо.					
г) Необходимость калибровки	Не применимо					
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо					
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо					
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения	<u>Условия хранения:</u> Температура окружающей среды: от 0°C до 49°C; Относительная влажность: 80% при 25 °C; Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: 23±5 °C; Диапазон температур при использовании – температура тела от 36 до 42°C; Относительная влажность: до 100 %; Атмосферное давление: 70-106 кПа. <u>Условия транспортировки:</u> Температура окружающей среды: от 0°C до 49°C; Относительная влажность: до 100%;					
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	<table><tr><th>Номер документа</th><th>Название документа</th></tr><tr><td>EN ISO 13485:2016</td><td>Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей</td></tr></table>		Номер документа	Название документа	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей
Номер документа	Название документа					
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей					

Приложение предоставляется по запросу

	EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям
	ISO 20417: 2021	Информация, предоставляемая изготовителем
	ISO 5366-1:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители
	ISO 5366-3:2001	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 3. Педиатрические трахеостомические трубки.
	ISO 5361:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеальные трубки и соединители.
	ISO 5356-1: 2015	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Конические соединители. Часть 1. Конусы и розетки.
	EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытание цитотоксичности in vitro
	EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
	EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10- Испытание на раздражение и сенсибилизацию
	EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11- Испытания общей токсичности.

Приложение предоставляется по запросу

	EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки (ISO 11607-1 :2019)
	ISO 20417: 2021	Медицинские изделия – Информация, предоставляемая производителем (ISO 20417: 2021)
	EN ISO 80369-7:2021	Соединители с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов медицинские - Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения
	ISO 15223- 1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
	ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	EN 556-1: 2001 / AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
	BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц

Приложение предоставляется по запросу

	MEDDEV 2.7.1: 2003	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации	Медицинское изделие поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6} , с использованием радиации или этиленоксида (ЭО).	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий	Трубка трахеальная Shiley RAE без манжеты с глазком Мерфи может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки кислородные, коннекторы, держатели трубок и контуров, салфетки для стомических отверстий, устройства для измерения и коррекции давления манжеты, шланги, контуры дыхательные ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких» Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких».	
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия	Не применимо.	
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:		
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его	Не пытайтесь ремонтировать трубки, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами.	

Приложение предоставляется по запросу

работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием	«Трубка трахеальная Shiley RAE без манжеты с глазком Мерфи» поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.

Приложение предоставляется по запросу

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	«Трубка трахеальная Shiley RAE без манжеты с глазком Мерфи» должна использоваться квалифицированными медицинскими персоналом.																		
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																		
21. Срок годности	Срок годности составляет 3 года (36 месяцев)																		
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="680 651 958 687">Знак</th><th data-bbox="958 651 1912 687">Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="680 687 958 791"></td><td data-bbox="958 687 1912 791">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="680 791 958 879"></td><td data-bbox="958 791 1912 879">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="680 879 958 983"></td><td data-bbox="958 879 1912 983">Не использовать повторно</td></tr> <tr> <td data-bbox="680 983 958 1062"></td><td data-bbox="958 983 1912 1062">Производитель</td></tr> <tr> <td data-bbox="680 1062 958 1158"></td><td data-bbox="958 1062 1912 1158">CE – марка соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС 0123 - идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза</td></tr> <tr> <td data-bbox="680 1158 958 1238"></td><td data-bbox="958 1158 1912 1238">Номер партии</td></tr> <tr> <td data-bbox="680 1238 958 1326"></td><td data-bbox="958 1238 1912 1326">Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td data-bbox="680 1326 958 1428"></td><td data-bbox="958 1326 1912 1428">Не применять при поврежденной упаковке</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Не использовать повторно		Производитель		CE – марка соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС 0123 - идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза		Номер партии		Стерилизовано этиленоксидом		Не применять при поврежденной упаковке
Знак	Пояснение																		
	Использовать до																		
	Номер по каталогу																		
	Не использовать повторно																		
	Производитель																		
	CE – марка соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС 0123 - идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза																		
	Номер партии																		
	Стерилизовано этиленоксидом																		
	Не применять при поврежденной упаковке																		

Приложение предоставляется по запросу

	Беречь от влаги
	MR-небезопасные
	Не подвергать воздействию УФ-излучения
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.
	ВНИМАНИЕ: «В США федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия требованием наличия рецепта или заказа врача»
	Не содержит натуральный латекс
	Содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ)
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Температурный диапазон
	Официальный представитель ЕС

Приложение предоставляется по запросу

		Верх, не кантовать	
		На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	
23. Гарантии		Компания «Covidien Llc» гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «Covidien Llc», оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «Covidien Llc» по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания «Covidien Llc» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «Covidien Llc» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания «Covidien Llc» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.	
24. Рекламации		По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю по адресу: Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Адрес электронной почты: info@covidien.com Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41	

Приложение предоставляется по запросу

Адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru
Тел: +7 495 580 73 77

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
Shiley™ Трубка трахеальная оральная RAE без манжеты, с глазком Мерфи	Трубка трахеальная Shiley оральная RAE без манжеты, с глазком Мерфи
Shiley™ Трубка трахеальная назальная RAE без манжеты, с глазком Мерфи	Трубка трахеальная Shiley назальная RAE без манжеты, с глазком Мерфи
Диэтилгексилфталат (DEHP)	Диэтилгексилфталат (ДЭГФ)

Приложение предоставляется по запросу



Shiley

Трахеальная трубка с манжетой

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
it	Istruzioni per l'uso
nl	Gebruiksaanwijzing
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
de	Gebrauchsanweisung
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de uso
ru	Инструкция по применению
el	Οδηγίες χρήσης
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
hu	Használati útmutató
tr	Kullanma Talimatı

REF 115-40	REF 315-40
REF 115-45	REF 315-45
REF 115-50	REF 315-50
REF 115-55	REF 315-55
REF 115-60	REF 315-60
REF 115-65	REF 315-65
REF 115-70	REF 315-70
REF 115-75	REF 315-75
REF 115-80	REF 315-80
REF 115-85	REF 315-85
REF 115-90	REF 315-90
REF 119-60	REF 319-60
REF 119-65	REF 319-65
REF 119-70	REF 319-70
REF 119-75	REF 319-75
REF 119-80	REF 319-80
REF 128-10	REF 119760
REF 128-60	REF 119765
REF 128-70	REF 119770
REF 128-80	REF 119775
REF 128-90	REF 119780

Shiley™**Трахеальная трубка с манжетой**

Данный вкладыш содержит инструкции по использованию следующих трахеальных трубок Shiley™:

Оральная трахеальная трубка RAE с манжетой и глазком Мерфи	REF 115-xx
Назальная трахеальная трубка RAE с манжетой и глазком Мерфи	REF 119-xx
Оральная трахеальная трубка RAE с манжетой, системой Brandt и глазком Мерфи	REF 315-xx
Назальная трахеальная трубка RAE с манжетой, системой Brandt и глазком Мерфи	REF 319-xx
Оральная трахеальная трубка Oxford с манжетой	REF 128-xx
Назальная трахеальная трубка RAE с манжетой и мягким покрытием	REF 1197xx



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



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.



Диаметр манжеты в состоянии покоя

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ДЛЯ МАНЖЕТЫ)
указаны ниже

Не рекомендуется надувание манжеты "на ощупь" или введение отмеренного количества воздуха, так как определение степени надувания на основании сопротивления не надежно. Диффузия смеси закиси азота, кислорода или воздуха может увеличивать или уменьшать объем и давление в манжете. Применение системы Brandt™ поможет сократить эти проявления, другой способ – это тщательный контроль давления внутри манжеты при помощи прибора для измерения давления.

- Не заполняйте манжету чрезмерным количеством воздуха. Обычно давление в манжете не должно превышать 25 см H₂O. Чрезмерное заполнение воздухом может вызвать повреждение трахеи, разрыв манжеты с последующим сдуванием или деформацию манжеты, что может привести к перекрытию воздуховода.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ОБЩИЕ) указаны ниже.

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

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

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

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

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

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

(I) Tracheal Tube Cuffed						
(A) Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH ₂ O) [Per ISO 5361 method]						
(B) Minimum Trachea Model Diameter (mm)				(C) Maximum Trachea Model Diameter (mm)		
(D) Tracheal Tube Size (mm)	(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)		(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)	
		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile
4.0	8.0	4438	6255	8.0	4438.0	6255.0
4.5	10.0	4689	6342	11.0	6366.0	8635.0
5.0	15.0	457.0	770.0	17.0	348.0	940.1
5.5	15.0	550.0	817.0	17.0	437.0	664.0
6.0	16.0	384.0	588.0	19.0	181.4	496.1
6.5	16.0	427.0	647.0	19.0	249.1	494.3
7.0	19.0	314.8	498.5	25.0	172.2	368.2
7.5	19.0	422.0	632.0	25.0	384.0	606.0
8.0	19.0	331.6	470.0	25.0	251.2	613.9
8.5	21.0	457.0	738.0	26.0	335.5	601.2
9.0	21.0	389.0	601.0	26.0	326.8	504.5

(J) Oxford Oral Tracheal Tube Cuffed						
(A) Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH ₂ O) [Per ISO 5361 method]						
(D) Tracheal Tube Size (mm)	(E) Trachea Diameter (mm)	(B) Minimum Trachea Model Diameter (mm)		(C) Maximum Trachea Model Diameter (mm)		
		(F) Leak Rate Range (ml/h)		(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)	
		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile
6.0	16.0	744.0	1117.0	19.0	573.2	1197.7
7.0	16.0	908.0	1179.0	19.0	797.0	1021.0
8.0	19.0	976.8	1358.0	25.0	930.0	1354.0
9.0	21.0	782.0	1086.0	26.0	762.0	1038.0
10.0	21.0	1095.0	1428.0	26.0	908.6	1613.5

A	Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH ₂ O) [Per ISO 5361 method], Performances du ballonnet de tube endotrachéal par taille de tube, avec une pression de ballonnet de 27 hPa (cmH ₂ O) [conformément à la méthode ISO 5361], Prestazioni della cuffia del tubo endotracheale in base alla dimensione del tubo endotracheale, pressione della cuffia 27 hPa (cmH ₂ O) [Per metodo ISO 5361], Prestatie van de tracheacanulecuff per tracheacanule-afmeting, cuffdruk 27 hPa (cmH ₂ O) [met de ISO 5361-methode], Trakealtubemanchetter's ydeevne efter trakealtubestørrelse, Manchetrykk 27 hPa (cmH ₂ O) [Per ISO 5361-metode], Ytelsen til trakealtubemansjetter etter trakealtubestørrelse, mansjettrykk 27 hPa (cmH ₂ O) [Etter ISO 5361-metode], Rendimiento del manguito del tubo traqueal por el tamaño del tubo traqueal, presión del manguito de 27 hPa (cmH ₂ O) [Para el método ISO 5361], Trakealtubskuffens egenskaper efter trakealtubsstørrelse, kufftryck 27 hPa (cmH ₂ O) [per ISO 5361-metode], Leistung eines Trachealtubus mit Manschette gemäß Größe des Trachealtubus, Manschettendruck 27 hPa (cmH ₂ O) [gemäß ISO 5361-Methode], henkitorviputken kuffin suorituskyyky henkitorviputken koon mukaan, kuffipaine 27 hPa (cmH ₂ O) [ISO 5361-menetelmän mukaisesti], Desempenho do manguito do tubo traqueal, de acordo com o Tamanho do tubo traqueal, Pressão do manguito 27 hPa (cmH ₂ O) [método Per ISO 5361], Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трубки, при давлении в манжете 27 hPa (cmH ₂ O) [по методу ISO 5361], Αποδοχή αεροβαλάντιου τραχειοσωλήνα βάσει μεγέθους τραχειοσωλήνα, πίεσης αεροβαλάντιου 27 hPa (cmH ₂ O) [Σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 5361], Sprawność mankietów rurek intubacyjnych wg rozmiarów rurek intubacyjnych, przy ciśnieniu w mankiecie wynoszącym 27 hPa (cmH ₂ O) [zgodnie z metodą normy ISO 5361], Výkon manžety tracheální kanyly podle velikosti tracheální kanyly, tlak manžety 27 hPa (cmH ₂ O) [podle ISO 5361], Tracheális tubus mandzsetta teljesítmény tracheális tubusméret szerint, mandzsettanyomás 27 hPa (cmH ₂ O) [ISO 5361 módszer szerint], Trakeal Tüp Büyüklüğüne Göre Trakeal Tüp Kafinin Performansı, Kaf Basıncı 27 hPa (cmH ₂ O) [ISO 5361 yöntemi uyarınca]
B	Minimum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre minimal du modèle de trachée (mm), Diametro minimo del modello per trachea (mm), Minimum diameter tracheal model (mm), Minimum diameter for tracheamodel (mm), Minimum trakemodell diameter (mm), Diámetro mínimo del modelo de tráquea (mm), Minsta trakeamodellsdiameter (mm), Mindestdurchmesser des Tracheamodells (mm), Pienin trakeamallin läpimitta (mm), Diámetro mínimo do modelo da traqueia (mm), Минимальный диаметр модели трахеи (mm), Ελάχιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Minimalna średnica modelu tchawicy (mm), Minimální průměr modelu trachey (mm), Minimális trachea modell átmérő (mm), Minimum Trakea Model Çapı (mm)
C	Maximum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre maximal du modèle de trachée (mm), Diametro massimo del modello per trachea (mm), Maximum diameter tracheal model (mm), Maksimum diameter for tracheamodel (mm), Maksimum trakeamodellsdiameter (mm), Diámetro máximo del modelo de tráquea (mm), Största trakeamodellsdiameter (mm), Höchstdurchmesser des Tracheamodells (mm), Suurin trakeamallin läpimitta (mm), Diámetro máximo do modelo da traqueia (mm), Максимальный диаметр модели трахеи (mm), Μέγιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Maksymalna średnica modelu tchawicy (mm), Maximální průměr modelu trachey (mm), Maximális trachea modell átmérő (mm), Maksimum Trakea Model Çapı (mm)
D	Tracheal Tube Size (mm), Taille du tube endotrachéal (mm), Dimensione del tubo endotracheale (mm), Afmeting tracheacanule (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Tamaño del tubo traqueal (mm), Trakealtubsstørrelse (mm), Größe des Trachealtubus (mm), Henkitorviputken koko (mm), Tamanho do tubo traqueal (mm), Размер трахеальной трубки (mm), Μέγεθος τραχειοσωλήνα (mm), Rozmiar rurki intubacyjnej (mm), Velikost tracheální kanyly (mm), Tracheális tubus mérete (mm), Trakeal Tüp Büyüklüğü (mm)
E	Trachea Diameter (mm), Diamètre de la trachée (mm), Diametro trachea (mm), Tracheadiameter (mm), Tracheadiameter (mm), Trakeadiameter (mm), Diámetro de la tráquea (mm), Trakeadiameter (mm), Tracheadurchmesser (mm), Trakean läpimitta (mm), Diámetro da traqueia (mm), Диаметр трахеи (mm), Διάμετρος τραχείας (mm), Średnica tchawicy (mm), Průměr trachey (mm), Trachea átmérő (mm), Trakea Çapı (mm)

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Страница оставлена намеренно пустой

www.goszdravnadzor.gov.ru

STERILE EO



Single use



Do not use if
package is opened
or damaged



0123



Not made
with natural
rubber latex



DEHP



Caution, consult
accompanying
documents

Part No. PT00045061 Rev A 2016-05

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

© 2011 Covidien.

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

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

www.covidien.com

Приложение к инструкции по применению

1. Наименование изделия	медицинского	Трубка трахеальная Shiley в вариантах исполнения: Трубка трахеальная оральная RAE с манжетой и глазком Мерфи, внутренний диаметр: 4,0 мм, 4,5 мм.
2.1 Производитель		Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: 1. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 2. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand. 3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
2.2 Уполномоченный представитель		Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение изделия	медицинского	Предназначены для доступа в трахею с целью восстановления/поддержания проходимости дыхательных путей Область применения. «Трубки медицинские в вариантах исполнения» применяются в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированным медицинским персоналом.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия		Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и глазком Мерфи – это стерильное устройство одноразового использования с постоянно присоединенным 15-мм коннектором. Трубка изготовлена из поливинилхлорида и имеет предварительно отформованный сегмент для улучшения хирургического доступа при осуществлении оперативных приемов в области головы и шеи. Наконечник трубки имеет стандартный срез и два глазка Мерфи. Дизайн трубки разработан специально для интубации через рот. Предварительное формование также позволяет снизить риск поломки трубки во рту. По всей длине трубки идет рентгеноконтрастная линия. Трубки имеют стандартные отметки глубины, которые указывают расстояние до дистального наконечника в сантиметрах.

Приложение предоставляется по запросу

5. Показания, противопоказания	ПОКАЗАНИЯ: Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и глазком Мерфи предназначена для использования с целью восстановления проходимости дыхательных путей через рот. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Использование трахеальных трубок противопоказано к применению в процедурах, где предусмотрено использование ЛАЗЕРА или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой, особенно при наличии смесей, обогащенных кислородом или содержащих закись азота, может привести к воспламенению трубки и вызвать ожоги и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ • Если после интубации положение пациента или положение трубки изменилось, убедитесь в том, что трахеальная трубка установлена правильно. • Трахеальные трубки RAE с манжетой рассчитаны на среднего пациента, и, соответственно, расстояние от дистального наконечника до сгиба для конкретного пациента может быть слишком длинным или слишком коротким. При выборе соответствующего размера трахеальной трубки для каждого конкретного пациента следует ориентироваться на клинические рекомендации специалистов, учитывая, что у пациента с дыхательными путями короче средних может иметь место эндобронхиальная интубация, а у пациента с дыхательными путями длиннее средних может произойти соударение манжеты со связками. В конструкции трахеальной трубки RAE с манжетой используется увеличение длины сгибаемого наконечника по мере увеличения внутреннего диаметра, чтобы соответствовать наблюдаемой корреляции между габаритами пациента и длиной дыхательных путей. Если длина сгибаемого наконечника оказывается неподходящей для данного пациента, следует использовать трубку RAE с большим или меньшим внутренним диаметром, чтобы соответственно изменить длину. • Если предполагается сильный наклон головы (подбородком к груди) или перемещение пациента (например, в переднебоковое или горизонтальное положение) после интубации, следует использовать армированную оральную/назальную трахеальную трубку Shiley.

Приложение предоставляется по запросу

- При вводе и извлечении инструмента следует использовать общепринятые медицинские приемы.
- Если перед интубацией трахеальная трубка была смазана, важно убедиться, что смазка не попала просвет трубки и не перекрывает его, что может вызвать нарушение вентиляции или повреждение манжеты.
- Не рекомендуется использовать гель-смазку для того, чтобы легче было установить соединитель, так как это может привести к его отсоединению.
- Для предотвращения смещения элементов и искажения изображений во время сканирования МРТ пилотный баллон должен быть закреплен рядом со штекером-тройником вентиляционного контура на расстоянии не менее 3 см от области исследования. до интубации, необходимо убедиться, что смазка не входит в просвет трубки и не закрывает его, препятствуя вентиляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ МАНЖЕТЫ

- Раздувание манжеты только по «ощущению» или при использовании измеренного количества воздуха не рекомендовано, в виду того, что такое выполнение является ненадежным руководством во время раздувания. Давление внутри манжеты следует тщательно контролировать с помощью прибора для измерения давления. Пилотный баллон предназначен только для обозначения наличия давления или вакуума в манжете, он не предназначен для индикации уровня давления.
- Не заполняйте манжету чрезмерным количеством воздуха. Обычно давление в манжете не должно превышать 25 куб. см. Чрезмерное заполнение воздухом может вызвать повреждение трахеи, разрыв манжеты с последующим сдуванием или деформацию манжеты, что может привести к перекрытию воздуховода.
- Использование лидокаиновой аэрозоли связывают с образованием микроотверстий в поливинилхлоридовых манжетах. Чтобы не допустить утечки воздуха из манжеты, при использовании этого препарата следует основываться на суждении опытного специалиста.
- Различные костные анатомические структуры (например, зубы, хрящи носовой раковины), находящиеся в интубационных путях, или интубационные инструменты с острой поверхностью представляют угрозу для целостности манжеты. Старайтесь избегать повреждения тонких стен манжеты во время интубации, так как в противном случае пациента придется подвергнуть неприятной процедуре экстубации и повторной интубации. Если манжета повреждена, трубку нельзя использовать.
- Перед сменой положения трубки откачайте воздух из манжеты. Движение трубки при надутый манжете может привести к травме пациента, что потребует дальнейшего медицинского вмешательства, либо повредить манжету.

Приложение предоставляется по запросу

• Шприцы, трехходовые запорные клапаны и другие устройства нельзя оставлять в клапане надувания в течение длительного времени. Шприц, оставленный в надутом клапане, может вызвать сдувание манжеты.

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

(A) Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трубки, при давлении в манжете 27 гПа (см H ₂ O)						
(B) Минимальный диаметр модели трахеи (мм)				(C) Максимальный диаметр модели трахеи (мм)		
(D) Размер трахеальной трубки (мм)	(E) Диаметр трахеи (мм)	(F) Диапазон скоростей утечки (мл/ч)		(E) Диаметр трахеи (мм)	(F) Диапазон скоростей утечки (мл/ч)	
		(G) 50-й перцентиль	(H) 90-й перцентиль		(G) 50-й перцентиль	(H) 90-й перцентиль
4,0	8,0	4438	6255	8,0	4438,0	6255,0
4,5	10,0	4689	6342	11,0	6366,0	8635,0

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ.

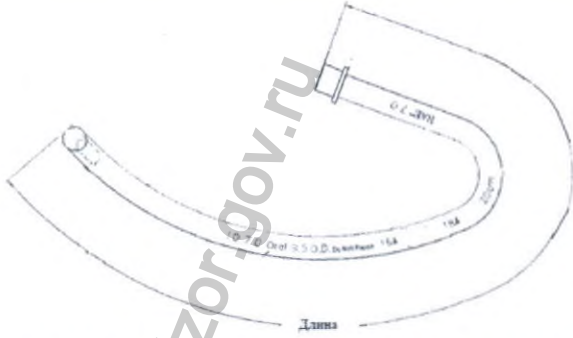
В связи с применением трахеальной трубки с манжетой во время процедуры интубации, периода интубирования, или после экстубации были описаны некоторые побочные реакции. Порядок, в котором указаны побочные реакции, не отражает частоту их возникновения или серьезность: абразия голосового отростка черпаловидного хряща; некроз хряща; образование рубцов; последствия нарушения вентиляции включая смертельный исход; повреждение надхрящницы; развитие плотного или диффузного фиброза с распространением на всю область голосовой щели; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная

Приложение предоставляется по запросу

Информация получена с официального сайта
Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии
www.goszdramed.ru

аспирация; носовое кровотечение; интубация пищевода (растяжение желудка); эксkoriированные мембраны глотки; травма глаз; отложение фибрина; образование подвязочной мембраны; перелом-смещение шейного отдела позвоночника (повреждение позвоночника); фрагментация хряща; отек гортани (в надсвязочной, подсвязочной области и задней области черпаловидного хряща); гранулема внутренней области черпаловидного хряща; инфекции (ларингит, синусит, абсцесс; инфекция дыхательных путей); воспаление, перемежающаяся афония и повторяющаяся боль в горле; гортанный фиброз; гортанные гранулемы и полипы; непроходимость гортани; стеноз гортани; язвы гортани; гортанно-трахеальные мембраны; закупорка голосовой щели мембранозными пленками; мембранный трахеобронхит, легкий отек надгортанника; изменения в слизистой оболочке; отторжение слизистой оболочки; парез подъязычного и/или язычного нервов; перфорация пищевода; перфорация трахеи; пневмоторакс; перфорация костного дна гортани; перфорация мозгового ствола; замещение трахеальной стенки рубцовой тканью; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровотечение; заглоточный абсцесс; заглоточное расслоение; прободение трахеи; боль в горле; расстройство глотания; сужение носового отверстия; стридор; подсвязочный кольцеобразный рубцовый стеноз; кровоизлияние под слизистую оболочку; прокол слизистой гортани; поверхностные эпителиальные царапины; проглатывание трубки; спайка голосовых связок; травма зубов; ожог тканей; трахеальное кровотечение; трахеальный стеноз; травма губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, неба, миндалин, и т.д.; травматические ссадины дыхательного горла и трахеи; образование язв с обнажением хрящевых колец и небольшие эрозии на месте соприкосновения с манжетой; ссадины губ, рта, глотки, язвы черпаловидного хряща; закупоривание голосовых связок; паралич голосовых связок и ссадины голосовых связок.

Приложение предоставляется по запросу

6. Технические характеристики медицинского изделия	Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм (±5%)	Длина трубки, мм	Диаметр манжеты в покое, мм (±1,0)	Давление в манжете, см вод. ст./кПа, не более	Масса, г (±1,0)
	 Схематическое изображение измерения длины для трубок трахеальных оральных RAE					
	Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и глазком Мерфи					
	4,0±0,15	5,6	230±7	8,0	25	3
	4,5±0,15	6,2	250±7	11,0	25	4
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий	Не применимо					
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства	Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют. Лекарственные средства отсутствуют. Фармацевтические субстанции отсутствуют. Данный продукт содержит ДЭГФ. При использовании согласно показанию, существует возможность очень ограниченного воздействия следовых количеств ДЭГФ. Явные клинические доказательства того, что эта степень воздействия увеличивает клинический риск, отсутствуют. Однако, с целью минимизации риска воздействия ДЭГФ у детей и кормящих или беременных женщин, этот продукт должен только быть использован только согласно инструкциям.					
9. Указания по применению	1. Осторожно извлеките стерильную трахеальную трубку из защитной упаковки и выполните следующее:					

Приложение предоставляется по запросу

- а. Перед использованием проверьте манжету, пилотный баллон и люэровский клапан каждой трубки на герметичность, накачав туда воздух. Вставьте шприц с люэровским наконечником в корпус клапана накачивания манжеты и вводите воздух до полного надувания манжеты. После проверки манжеты полностью откачайте воздух.
- б. Тщательно осмотрите трубку и 15 мм коннектор перед использованием.
2. Удостоверьтесь в надежности этого соединения перед началом интубации. Если 15 мм коннектор будет легко сниматься, используйте новую трахеальную трубку и повторите всю процедуру.
4. Произведите интубацию пациента, применяя общепринятые медицинские приемы и принимая во внимание ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ для манжеты, затем присоедините дыхательный контур.
5. Когда пациент будет интубирован, накачайте только манжету, введя столько воздуха, сколько требуется для герметичной изоляции при желаемом внутрилегочном давлении.
6. Выньте шприц из корпуса клапана после того, как манжета будет надута. Если вы оставите шприц внутри, клапан будет открыт, что вызовет сдувание манжеты и может повредить клапан пилотного баллона или люэрное соединение шприца.
7. Необходимо точно убедиться, что 15-мм коннектор прочно установлен как в трахеальной трубке, так и дыхательном контуре, во избежание их разъединения во время использования.
8. Убедитесь в том, что в системе нагнетания воздуха нет утечки. Во время интубации необходимо периодически проверять целостность системы. Внимательно следите за давлением внутри манжеты и в случае отклонения от выбранного давления уплотнения выясните причину и немедленно устраните ее.
9. Минимально ограничьте натяжение 15-мм коннектора со стороны дыхательного контура.
10. Если пациент поменяет положение во время интубации, убедитесь в том, что трахеальная трубка установлена правильно.
11. Проверьте целостность всей цепочки соединений: контур-соединитель-трахеальная трубка RAE.
12. Перед экстубацией скачайте воздух из манжеты, вставив шприц в корпус клапана и удаляя воздух до тех пор, пока в шприце не будет отмечен полный вакуум и пилотный баллон не сдуется.
13. Произведите экстубацию пациента, используя общепринятые медицинские приемы.
14. Выбросьте трахеальную трубку.

Приложение предоставляется по запросу

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия	Трубка трахеальная Shiley должна применяться в лечебных учреждениях только квалифицированным медицинским персоналом.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов	Не применимо.
г) Необходимость калибровки	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо

Приложение предоставляется по запросу

ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения	<u>Условия хранения:</u> Температура окружающей среды: от 0°С до 49°С; Относительная влажность: 80% при 25 °С; Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа.	
	<u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: 23±5 °С; Диапазон температур при использовании – температура тела от 36 до 42°С; Относительная влажность: до 100 %; Атмосферное давление: 70-106 кПа.	
	<u>Условия транспортировки:</u> Температура окружающей среды: от 0°С до 49°С; Относительная влажность: до 100%;	
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Номер документа	Название документа
	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей
	EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям
	ISO 20417: 2021	Информация, предоставляемая изготовителем
	ISO 5366-1:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители
	ISO 5366-3:2001	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 3. Педиатрические трахеостомические трубки.
	ISO 5361:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеальные трубки и соединители.

Приложение предоставляется по запросу

	ISO 5356-1: 2015	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Конические соединители. Часть 1. Конусы и розетки.
	EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытание цитотоксичности in vitro
	EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
	EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Испытание на раздражение и сенсибилизацию
	EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Испытания общей токсичности.
	EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки (ISO 11607-1 :2019)
	ISO 20417: 2021	Медицинские изделия – Информация, предоставляемая производителем (ISO 20417: 2021)
	EN ISO 80369-7:2021	Соединители с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов медицинские - Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения
	ISO 15223- 1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Приложение предоставляется по запросу

	ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	EN 556-1: 2001 / AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
	BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
	MEDDEV 2.7.1: 2003	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации	Медицинское изделие поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6} , с использованием радиации или этиленоксида (ЭО).	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий	Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и глазком Мерфи может использоваться совместно с медицинскими изделиями:	

Приложение предоставляется по запросу

	Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки кислородные, коннекторы, держатели трубок и контуров, салфетки для стомических отверстий, устройства для измерения и коррекции давления манжеты, шланги, контуры дыхательные ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких» Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать трубки, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием	«Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и глазком Мерфи» поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств	Не применимо

Приложение предоставляется по запросу

связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению			
17.	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство	Не применимо	
18.	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.	
19.	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Трубка трахеальная Shiley должна использоваться квалифицированными медицинскими персоналом.	
20.	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.	
21.	Срок годности	Срок годности составляет 3 года (36 месяцев).	
22.	Маркировка	Знак	Пояснение
			Использовать до
			Номер по каталогу

Приложение предоставляется по запросу

	Не использовать повторно
	Производитель
	CE – марка соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС 0123 - идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.
	ВНИМАНИЕ: «В США федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия требованием наличия рецепта или заказа врача»
	Не содержит натуральный латекс
	Содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ)

Приложение предоставляется по запросу

	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Температурный диапазон
	Официальный представитель ЕС
	Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	

23.	Гарантии	Компания «Covidien Llc» гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «Covidien Llc», оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «Covidien Llc» по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания «Covidien Llc» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «Covidien Llc» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания «Covidien Llc» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.
-----	----------	--

Приложение предоставляется по запросу

24. Рекламации	По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю по адресу: Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Адрес электронной почты: info@covidien.com Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru Тел: +7 495 580 73 77
------------------------------	---

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
Shiley™ Оральная трахеальная трубка RAE с манжетой и глазком Мерфи	Трубка трахеальная Shiley оральная RAE с манжетой и глазком Мерфи
Диэтилгексилфталат (ДЕНР)	Диэтилгексилфталат (ДЭГФ)
Самозакрывающийся клапан	Люэровский клапан
Пилот-баллон	Пилотный (контрольный) баллон
15-мм соединитель	15 мм коннектор
Давление в манжете 25 см H2O	Давление в манжете 25 куб. см.

Приложение предоставляется по запросу



Shiley

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

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
it	Istruzioni per l'uso
nl	Gebruiksaanwijzing
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
de	Gebrauchsanweisung
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de uso
ru	Инструкция по применению
el	Οδηγίες χρήσης
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
hu	Használati útmutató
tr	Kullanma Talimatı

REF 115-50OR	REF 115-85OR
REF 115-55OR	REF 115-90OR
REF 115-60OR	REF 119-60NR
REF 115-65OR	REF 119-65NR
REF 115-70OR	REF 119-70NR
REF 115-75OR	REF 119-75NR
REF 115-80OR	REF 119-80NR

ru

Shiley™

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



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



Обозначение вещества,
содержащегося или
присутствующего в изделии
либо упаковке.



Диаметр манжеты
в состоянии покоя

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

Данное изделие изготовлено без использования натурального латекса или ДЭГФ.

ОПИСАНИЕ

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (для манжеты)

- Если предполагаемая продолжительность интубации составляет более 24 часов или не поддается оценке, предпочтительно использовать TaperGuard оральную/назальную эндотрахеальную трубку для снижения потенциальной вероятности травмирования тканей.
- Данное изделие подвергается механическим воздействиям, разным условиям хранения и предварительным испытаниям, в результате чего может нарушаться целостность изделия. Перед началом использования необходимо проверить манжету трубки, пилотный баллончик и клапан.

путем накачивания. При обнаружении неисправности в любой части системы накачивания не следует использовать эндотрахеальную трубку. Использование трубки с обнаруженным дефектом системы накачивания, может подвергнуть пациента риску асфиксии, повторной интубации или потери вспомогательной искусственной вентиляции легких. Следует периодически проверять целостность системы накачивания в начале и на протяжении всего периода интубации. Повреждение системы накачивания может привести к летальному исходу.

- Было установлено, что использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ (Jayasinha, K.D., and Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Следует использовать клинические рекомендации экспертов при назначении лечения с использованием данного вещества во избежание ситуаций протечки манжет из-за микроотверстий. Из данных источников известно, что раствор лидокаина гидрохлорида не оказывает такого воздействия.
- Различные костные анатомические структуры (например, зубы, носовая раковина) в путях интубации или любые инструменты для интубирования с острыми поверхностями могут нарушить целостность манжеты. Следует избегать повреждений тонкостенных манжет при интубировании, которые могут подвергнуть пациента риску асфиксии и повторной интубации. При повреждении манжеты не используйте эндотрахеальную трубку.
- Диффузия смеси закиси азота, кислорода или воздуха может вызывать увеличение или уменьшение объема и внутреннего давления в манжете. В качестве средства для уменьшения такой диффузии рекомендовано накачивание манжеты газовой смесью, которая будет контактировать с ее внешней поверхностью.
- Накачивание манжеты только «на ощупь» или с помощью измеренного количества воздуха не рекомендуется, поскольку сопротивление манжеты не является надежным индикатором состояния манжеты. За внутренним давлением в манжете необходимо постоянно следить с помощью измерителя давления. Пилотный баллончик предназначен только для обозначения наличия давления или вакуума в манжете, а не измерения уровня давления.
- Не перекачивайте манжету. Обычно давление в манжете не должно превышать 25 см H₂O. Carroll и Grenvik рекомендуют поддерживать давление герметизации на уровне или ниже 25 см H₂O (Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Перекачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим сдвиганием либо к перекосу манжеты, вызывающему блокирование дыхательных путей.
- При выборе давления герметизации необходимо использовать технику минимального окклюзивного объема или минимальной утечки в сочетании с устройством измерения давления в манжете. Впоследствии необходимо продолжать контролировать давление в манжете, определять и незамедлительно устранять любое отклонение от выбранного давления герметизации.
- Перед изменением положения трубки стравливайте воздух из манжеты. Перемещение трубки с накачанной манжетой может привести к травме пациента, требующей медицинского вмешательства, или к повреждению манжеты, что приведет к необходимости замены трубки. После полного удаления воздуха из манжеты в шприце образуется явно выраженное разрежение, и сжатие пилотного баллончика эндотрахеальной трубки. После каждого изменения положения проверяйте правильность положения трубки.
- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания на длительный промежуток времени. Возникающая нагрузка может привести к повреждению клапана и сдуванию манжеты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (общие)

- Эндотрахеальные трубки RAE с манжетой TaperGuard рассчитаны на среднестатистического пациента, и, соответственно, расстояние от дистального кончика до сгиба для конкретного пациента может быть слишком длинным или слишком коротким. При выборе соответствующего размера эндотрахеальной трубки для каждого конкретного пациента следует ориентироваться на клинические рекомендации специалистов, учитывая, что у пациента с короткими дыхательными путями может иметь место эндобронхиальная интубация, а у пациента с длинными дыхательными путями может произойти соударение манжеты со связками. В конструкции эндотрахеальной трубки RAE с манжетой TaperGuard используется увеличение длины сгибаемого кончика по мере увеличения внутреннего диаметра для наблюдения корреляции между габаритами пациента и длиной дыхательных путей. Если длина сгибаемого кончика оказывается неподходящей для данного пациента, следует использовать трубку RAE с большим или меньшим внутренним диаметром для изменения длины кончика.
- Необходимо проверять правильность положения трубки после интубации, если положение пациента или трубки изменялось. Любое неправильное положение трубки следует немедленно корректировать.

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

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

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

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

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

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

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.

3. Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

(A) Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH ₂ O) [Per ISO 5361 method]						
(D) Tracheal Tube Size (mm)	(B) Minimum Trachea Model Diameter (mm)			(C) Maximum Trachea Model Diameter (mm)		
	(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)		(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)	
		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile
5.0	15.0	0.0	1.5	17.0	0.0	1.1
5.5	15.0	0.0	1.5	17.0	0.0	1.0
6.0	16.0	0.0	1.2	19.0	0.0	0.9
6.5	16.0	0.0	1.4	19.0	0.0	0.7
7.0	19.0	0.0	1.5	25.0	0.0	0.6
7.5	19.0	0.5	1.9	25.0	0.0	0.3
8.0	19.0	0.0	0.7	25.0	0.0	0.0
8.5	21.0	0.0	0.5	26.0	0.0	0.0
9.0	21.0	0.0	0.7	26.0	0.0	0.0

A	Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH ₂ O) [Per ISO 5361 method], Performances du ballonnet de tube endotrachéal par taille de tube, avec une pression de ballonnet de 27 hPa (cmH ₂ O) [conformément à la méthode ISO 5361], Prestazioni della cuffia del tubo endotracheale in base alla dimensione del tubo endotracheale, pressione della cuffia 27 hPa (cmH ₂ O) [Per metodo ISO 5361], Prestatie van de tracheacanulecuff per tracheacanule-afmeting, cuffdruk 27 hPa (cmH ₂ O) [met de ISO 5361-methode], Trakealtubemanchetteres ydeevne efter trakealtubestørrelse, Manchetrykk 27 hPa (cmH ₂ O) [Per ISO 5361-metode], Ytelsen til trakealtubemansjetter etter trakealtubestørrelse, mansjettrykk 27 hPa (cmH ₂ O) [Etter ISO 5361-metode], Rendimiento del manguito del tubo traqueal por el tamaño del tubo traqueal, presión del manguito de 27 hPa (cmH ₂ O) [Para el método ISO 5361], Trakealtubskuffens egenskaper efter trakealtubstorlek, kufftryck 27 hPa (cmH ₂ O) [per ISO 5361-metod], Leistung eines Trachealtubus mit Manschette gemäß Größe des Trachealtubus, Manschettendruck 27 hPa (cmH ₂ O) [gemäß ISO 5361-Methode], henkitorviputken kuffin suorituskyky henkitorviputken koon mukaan, kuffipaine 27 hPa (cmH ₂ O) [ISO 5361-menetelmän mukaisesti], Desempenho do manguito do tubo traqueal, de acordo com o tamanho do tubo traqueal, Pressão do manguito 27 hPa (cmH ₂ O) [método Per ISO 5361], Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трубки, при давлении в манжете 27 гПа (см H ₂ O) [по методу ISO 5361], Απόδοση αεροθαλάμου τραχειοσωλήνα βάσει μεγέθους τραχειοσωλήνα, πίεση αεροθαλάμου 27 hPa (cmH ₂ O) [Σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 5361], Sprawność mankietów rurek intubacyjnych wg rozmiarów rurek intubacyjnych, przy ciśnieniu w mankiecie wynoszącym 27 hPa (cmH ₂ O) [zgodnie z metodą normy ISO 5361], Výkon manžety tracheální kanyly podle velikosti tracheální kanyly, tlak manžety 27 hPa (cm H ₂ O) [podle ISO 5361], Tracheális tubus mandzsetta teljesítmény tracheális tubusméret szerint, mandzsettanyomás 27 hPa (cmH ₂ O) [ISO 5361 módszer szerint], Trakeal Tüp Büyüküğüne Göre Trakeal Tüp Kafinin Performansı, Kaf Basıncı 27 hPa (cm H ₂ O) [ISO 5361 yöntemi uyarınca]
B	Minimum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre minimal du modèle de trachée (mm), Diametro minimo del modello per trachea (mm), Minimum diameter tracheaal model (mm), Minimum diameter for tracheamodel (mm), Minimum trakemodellidiameter (mm), Diámetro mínimo del modelo de tráquea (mm), Minsta trakeamodellsdiameter (mm), Mindestdurchmesser des Tracheamodells (mm), Pienin trakeamallin läpimitta (mm), Diámetro mínimo do modelo da traqueia (mm), Минимальный диаметр модели трахеи (мм), Ελάχιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Minimalna średnica modelu tchawicy (mm), Minimální průměr modelu trachey (mm), Minimális trachea modell átmérő (mm), Minimum Trakea Model Çapı (mm)
C	Maximum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre maximal du modèle de trachée (mm), Diametro massimo del modello per trachea (mm), Maximum diameter tracheaal model (mm), Maksimum diameter for tracheamodel (mm), Maksimum trakemodellidiameter (mm), Diámetro máximo del modelo de tráquea (mm), Största trakeamodellsdiameter (mm), Höchstdurchmesser des Tracheamodells (mm), Suurin trakeamallin läpimitta (mm), Diámetro máximo do modelo da traqueia (mm), Максимальный диаметр модели трахеи (мм), Μέγιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Maksymalna średnica modelu tchawicy (mm), Maximální průměr modelu trachey (mm), Maximális trachea modell átmérő (mm), Maksimum Trakea Model Çapı (mm)
D	Tracheal Tube Size (mm), Taille du tube endotrachéal (mm), Dimensione del tubo endotracheale (mm), Afmeting tracheacanule (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Tamaño del tubo traqueal (mm), Trakealtubstorlek (mm), Größe des Trachealtubus (mm), Henkitorviputken koko (mm), Tamanho do tubo traqueal (mm), Размер трахеальной трубки (мм), Μέγεθος τραχειοσωλήνα (mm), Rozmiar rurki intubacyjnej (mm), Velikost tracheální kanyly (mm), Tracheális tubus mérete (mm), Trakeal Tüp Büyüküğü (mm)
E	Trachea Diameter (mm), Diamètre de la trachée (mm), Diametro trachea (mm), Tracheadiameter (mm), Tracheadiameter (mm), Trakeadiameter (mm), Diámetro de la tráquea (mm), Trakeadiameter (mm), Tracheadurchmesser (mm), Trakean läpimitta (mm), Diámetro da traqueia (mm), Диаметр трахеи (мм), Διάμετρος τραχείας (mm), Średnica tchawicy (mm), Průměr trachey (mm), Trachea átmérő (mm), Trakea Çapı (mm)

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Страница оставлена намеренно пустой

www.goszdramadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Страница оставлена намеренно пустой

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

STERILE EO



Single use



Do not use if
package is opened
or damaged



Do not expose to UV



Not made
with natural
rubber latex



Not made
with DEHP

DEHP



Caution, consult
accompanying
documents



0123

Part No. PT00068243 Rev A 2017-06

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

© 2012 Covidien.

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

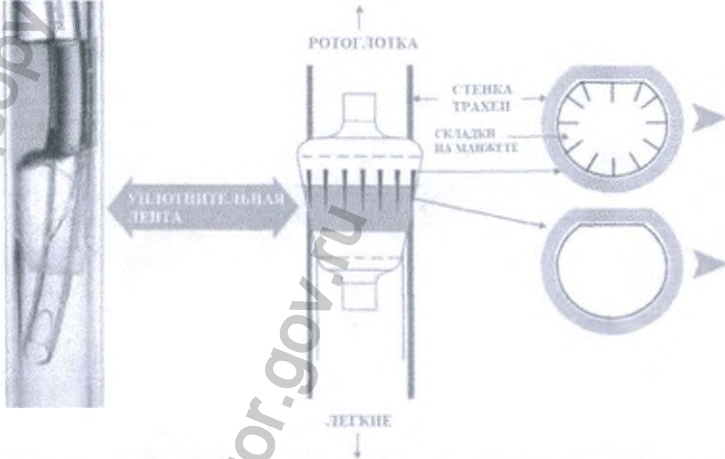
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

Приложение к инструкции по применению

1. Наименование изделия	медицинского	Трубка трахеальная Shiley в вариантах исполнения: Трубка трахеальная оральная RAE, с манжетой TaperGuard и глазком Мерфи, внутренний диаметр: 6,0 мм; 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм
2.1 Производитель		Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: 1. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 2. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand. 3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
2.2 Уполномоченный представитель		Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение изделия	медицинского	Предназначены для доступа в трахею с целью восстановления/поддержания проходимости дыхательных путей Область применения. «Трубки медицинские в вариантах исполнения» применяются в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированным медицинским персоналом.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия		Трубка трахеальная оральная RAE, с манжетой TaperGuard и глазком Мерфи – это стерильное устройство одноразового использования с постоянно присоединенным 15-мм коннектором. Наконечник трубки с «капюшоном» и с глазком Мерфи. По всей длине трубки идет рентгеноконтрастная линия. Трубки имеют стандартные отметки глубины, которые указывают расстояние до дистального наконечника в сантиметрах. Конструкция трубки содержит изгиб в точке выхода трубки из рта пациента, самозакрывающийся люэровский клапан с пилотным баллоном и манжету TaperGuard низкого давления. Манжеты конической формы TaperGuard имеют диаметр проксимального конца, превышающий диаметр трахеи, и конусообразность к меньшему диаметру на

Приложение предоставляется по запросу

	дистальном конце. Эта конструкция образует уплотнительную ленту в трахее, где диаметр манжеты равен диаметру трахеи. 
5. Показания, противопоказания	ПОКАЗАНИЯ: Трубка трахеальная оральная RAE, с манжетой TapeGuard и глазком Мерфи предназначена для использования с целью восстановления проходимости дыхательных путей через рот. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Использование трахеальных трубок противопоказано к применению в процедурах, где предусмотрено использование ЛАЗЕРА или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой, особенно при наличии смесей, обогащенных кислородом или содержащих закись азота, может привести к воспламенению трубки и вызвать ожоги и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ • Если после интубации положение пациента или положение трубки изменилось, убедитесь в том, что трахеальная трубка установлена правильно. • Трахеальные трубки RAE с манжетой рассчитаны на среднего пациента, и, соответственно, расстояние от дистального наконечника до сгиба для конкретного пациента может быть слишком длинным или слишком коротким. При выборе соответствующего размера трахеальной трубки для каждого конкретного пациента следует ориентироваться на клинические рекомендации специалистов,

Приложение предоставляется по запросу

учитывая, что у пациента с дыхательными путями короче средних может иметь место эндобронхиальная интубация, а у пациента с дыхательными путями длиннее средних может произойти соударение манжеты со связками. В конструкции трахеальной трубки RAE с манжетой используется увеличение длины сгибаемого наконечника по мере увеличения внутреннего диаметра, чтобы соответствовать наблюдаемой корреляции между габаритами пациента и длиной дыхательных путей. Если длина сгибаемого наконечника оказывается неподходящей для данного пациента, следует использовать трубку RAE с большим или меньшим внутренним диаметром, чтобы соответственно изменить длину.

- Если предполагается сильный наклон головы (подбородком к груди) или перемещение пациента (например, в переднебоковое или горизонтальное положение) после интубации, следует использовать армированную оральную/назальную трахеальную трубку Shiley.

- При вводе и извлечении инструмента следует использовать общепринятые медицинские приемы.

- Если перед интубацией трахеальная трубка была смазана, важно убедиться, что смазка не попала просвет трубки и не перекрывает его, что может вызвать нарушение вентиляции или повреждение манжеты.

- Не рекомендуется использовать гель-смазку для того, чтобы легче было установить соединитель, так как это может привести к его отсоединению.

- Для предотвращения смещения элементов и искажения изображений во время сканирования МРТ пилотный баллон должен быть закреплен рядом со штекером-тройником вентиляционного контура на расстоянии не менее 3 см от области исследования до интубации, необходимо убедиться, что смазка не входит в просвет трубки и не закрывает его, препятствуя вентиляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ МАНЖЕТЫ

- Раздувание манжеты только по «ощущению» или при использовании измеренного количества воздуха не рекомендовано, в виду того, что такое выполнение является ненадежным руководством во время раздувания. Давление внутри манжеты следует тщательно контролировать с помощью прибора для измерения давления. Пилотный баллон предназначен только для обозначения наличия давления или вакуума в манжете, он не предназначен для индикации уровня давления.

- Не заполняйте манжету чрезмерным количеством воздуха. Обычно давление в манжете не должно превышать 25 куб. см. Чрезмерное заполнение воздухом может вызвать повреждение трахеи, разрыв манжеты с последующим сдуванием или деформацию манжеты, что может привести к перекрытию воздуховода.

- Использование лидокаиновой аэрозоли связывают с образованием микроотверстий в поливинилхлоридовых манжетах. Чтобы не допустить утечки воздуха из манжеты, при использовании этого препарата следует основываться на суждении опытного специалиста.

- Различные костные анатомические структуры (например, зубы, хрящи носовой раковины), находящиеся в

Приложение предоставляется по запросу

интубационных путях, или интубационные инструменты с острой поверхностью представляют угрозу для целостности манжеты. Старайтесь избегать повреждения тонких стен манжеты во время интубации, так как в противном случае пациента придется подвергнуть неприятной процедуре экстубации и повторной интубации. Если манжета повреждена, трубку нельзя использовать.

- Перед сменой положения трубки откачайте воздух из манжеты. Движение трубки при надутой манжете может привести к травме пациента, что потребует дальнейшего медицинского вмешательства, либо повредить манжету.

- Шприцы, трехходовые запорные клапаны и другие устройства нельзя оставлять в клапане надувания в течение длительного времени. Шприц, оставленный в надутом клапане, может вызвать сдувание манжеты.

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

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ.

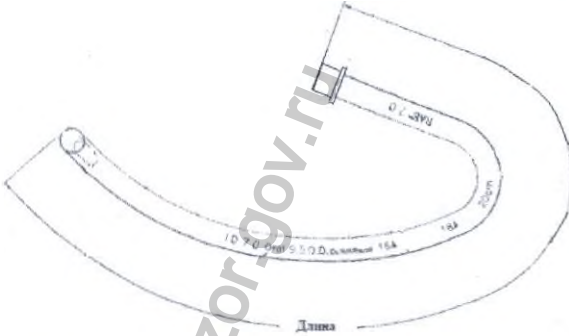
В связи с применением манжетной трахеальной трубки во время процедуры интубации, периода интубирования, или после экстубации были описаны некоторые побочные реакции. Порядок, в котором указаны побочные реакции, не отражает частоту их возникновения или серьезность: абразия голосового отростка черпаловидного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

Приложение предоставляется по запросу

зубов; ожог тканей; трахеальное кровотечение; трахеальный стеноз; травма губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, неба, миндалин, и т.д.; травматические ссадины дыхательного горла и трахеи; образование язв с обнажением хрящевых колец и небольшие эрозии на месте соприкосновения с манжетой; ссадины губ, рта, глотки, язвы черпаловидного хряща; закупоривание голосовых связок; паралич голосовых связок и ссадины голосовых связок.

(A) Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трубки, при давлении в манжете 27 гПа (см рт. ст.)						
(B) Минимальный диаметр модели трахеи (мм)				(C) Максимальный диаметр модели трахеи (мм)		
(D) Размер трахеальной трубки (мм)	(E) Диаметр трахеи (мм)	(F) Диапазон скоростей утечки (мл/ч)		(E) Диаметр трахеи (мм)	(F) Диапазон скоростей утечки (мл/ч)	
		(G) 50-й перцентиль	(H) 90-й перцентиль		(G) 50-й перцентиль	(H) 90-й перцентиль
6,0	16,0	0,0	1,2	19,0	0,0	0,9
6,5	16,0	0,0	1,4	19,0	0,0	0,7
7,0	19,0	0,0	1,5	25,0	0,0	0,6
7,5	19,0	0,5	1,9	25,0	0,0	0,3
8,0	19,0	0,0	0,7	25,0	0,0	0,0
8,5	21,0	0,0	0,5	26,0	0,0	0,0
9,0	21,0	0,0	0,7	26,0	0,0	0,0

Приложение предоставляется по запросу

6. Технические характеристики медицинского изделия	Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм (±5%)	Длина трубки, мм	Диаметр манжеты в покое, мм (±1,0)	Давление в манжете, см вод. ст./кПа, не более	Масса, г (±1,0)
						
	Схематическое изображение измерения длины для трубок трахеальных оральных RAE					
	Трубка трахеальная Shiley оральная трубка RAE, с манжетой TapeGuard и глазком Мерфи					
	6,0±0,15	7,5	300±10	20,0	25	11
	6,5±0,20	8,0	310±10	20,0		13
	7,0±0,20	9,5	330±10	26,0		15
7,5±0,20	10,1	345±10	26,0	19		
8,0±0,20	10,8	365±10	26,0	22		
8,5±0,20	11,3	380±10	30,0	25		
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий	Не применимо					
8. Информация о наличии в медицинском лекарственного средства	Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют. Лекарственные средства отсутствуют. Фармацевтические субстанции отсутствуют. Данный продукт содержит ДЭГФ. При использовании согласно показанию, существует возможность очень ограниченного воздействия следовых количеств ДЭГФ. Явные клинические доказательства того, что эта степень воздействия увеличивает клинический риск, отсутствуют. Однако, с целью минимизации риска воздействия ДЭГФ у детей и кормящих или беременных женщин, этот продукт должен только быть использован только согласно инструкциям.					

Приложение предоставляется по запросу

9. Указания по применению

1. Осторожно извлеките стерильную трахеальную трубку из защитной упаковки и выполните следующее:
 - а. Перед использованием проверьте манжету, пилотный баллон и люэровский клапан каждой трубки на герметичность, накачав туда воздух. Вставьте шприц с люэровским наконечником в корпус клапана накачивания манжеты и вводите воздух до полного надувания манжеты. После проверки манжеты полностью откачайте воздух.
 - б. Тщательно осмотрите трубку и 15 мм коннектор перед использованием.
2. Удостоверьтесь в надежности этого соединения перед началом интубации. Если 15 мм коннектор будет легко сниматься, используйте новую трахеальную трубку и повторите всю процедуру.
4. Произведите интубацию пациента, применяя общепринятые медицинские приемы и принимая во внимание ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ для манжеты, затем присоедините дыхательный контур.
5. Когда пациент будет интубирован, накачайте только манжету, введя столько воздуха, сколько требуется для герметичной изоляции при желаемом внутрилегочном давлении.
6. Выньте шприц из корпуса клапана после того, как манжета будет надута. Если вы оставите шприц внутри, клапан будет открыт, что вызовет сдувание манжеты и может повредить клапан пилотного баллона или люэрное соединение шприца.
7. Необходимо точно убедиться, что 15-мм коннектор прочно установлен как в трахеальной трубке, так и дыхательном контуре, во избежание их разъединения во время использования.
8. Убедитесь в том, что в системе нагнетания воздуха нет утечки. Во время интубации необходимо периодически проверять целостность системы. Внимательно следите за давлением внутри манжеты и в случае отклонения от выбранного давления уплотнения выясните причину и немедленно устраните ее.
9. Минимально ограничьте натяжение 15-мм коннектора со стороны дыхательного контура.
10. Если пациент поменяет положение во время интубации, убедитесь в том, что трахеальная трубка установлена правильно.
11. Проверьте целостность всей цепочки соединений: контур-соединитель-трахеальная трубка RAE.
12. Перед экстубацией скачайте воздух из манжеты, вставив шприц в корпус клапана и удаляя воздух до тех пор, пока в шприце не будет отмечен полный вакуум и пилотный баллон не сдуется.
13. Производите экстубацию пациента, используя общепринятые медицинские приемы.
14. Выбросьте трахеальную трубку.

Приложение предоставляется по запросу

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия	Трубка трахеальная Shiley должна применяться в лечебных учреждениях только квалифицированным медицинским персоналом.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов	Не применимо.
г) Необходимость калибровки	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо

Приложение предоставляется по запросу

ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения	<u>Условия хранения:</u> Температура окружающей среды: от 0°С до 49°С; Относительная влажность: 80% при 25 °С; Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: 23±5 °С; Диапазон температур при использовании – температура тела от 36 до 42°С; Относительная влажность: до 100 %; Атмосферное давление: 70-106 кПа. <u>Условия транспортировки:</u> Температура окружающей среды: от 0°С до 49°С; Относительная влажность: до 100%;														
	з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	<table><tr><th>Номер документа</th><th>Название документа</th></tr><tr><td>EN ISO 13485:2016</td><td>Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей</td></tr><tr><td>EN ISO 14971:2019</td><td>Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям</td></tr><tr><td>ISO 20417: 2021</td><td>Информация, предоставляемая изготовителем</td></tr><tr><td>ISO 5366-1:2016</td><td>Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители</td></tr><tr><td>ISO 5366-3:2001</td><td>Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 3. Педиатрические трахеостомические трубки.</td></tr><tr><td>ISO 5361:2016</td><td>Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеальные трубки и соединители.</td></tr></table>	Номер документа	Название документа	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей	EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям	ISO 20417: 2021	Информация, предоставляемая изготовителем	ISO 5366-1:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители	ISO 5366-3:2001	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 3. Педиатрические трахеостомические трубки.	ISO 5361:2016
Номер документа	Название документа														
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей														
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям														
ISO 20417: 2021	Информация, предоставляемая изготовителем														
ISO 5366-1:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители														
ISO 5366-3:2001	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 3. Педиатрические трахеостомические трубки.														
ISO 5361:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеальные трубки и соединители.														

Приложение предоставляется по запросу

	ISO 5356-1: 2015	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Конические соединители. Часть 1. Конусы и розетки.
	EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытание цитотоксичности in vitro
	EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленаоксида после стерилизации
	EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10- Испытание на раздражение и сенсибилизацию
	EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11- Испытания общей токсичности.
	EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки (ISO 11607-1 :2019)
	ISO 20417: 2021	Медицинские изделия – Информация, предоставляемая производителем (ISO 20417: 2021)
	EN ISO 80369-7:2021	Соединители с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов медицинские - Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения
	ISO 15223- 1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Приложение предоставляется по запросу

	ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	EN 556-1: 2001 / AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
	BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
	MEDDEV 2.7.1: 2003	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации	Медицинское изделие поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6} , с использованием радиации или этиленоксида (ЭО).	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий	Трубка трахеальная оральная RAE, с манжетой TapeGuard и глазком Мерфи может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями»,	

Приложение предоставляется по запросу

	Трубки кислородные, коннекторы, держатели трубок и контуров, салфетки для стомических отверстий, устройства для измерения и коррекции давления манжеты, шланги, контуры дыхательные ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких» Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать трубки, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием	«Трубка трахеальная Shiley оральная RAE, с манжетой TapeGuard и глазком Мерфи» поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения	Не применимо

Приложение предоставляется по запросу

или при его применении по назначению									
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство	Не применимо								
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.								
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Трубка трахеальная Shiley должна использоваться квалифицированными медицинскими персоналом.								
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.								
21. Срок годности	Срок годности составляет 3 года (36 месяцев).								
22. Маркировка	<table> <tr> <th>Знак</th><th>Пояснение</th></tr> <tr> <td></td><td>Использовать до</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Не использовать повторно</td></tr> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Не использовать повторно
Знак	Пояснение								
	Использовать до								
	Номер по каталогу								
	Не использовать повторно								

Приложение предоставляется по запросу

	Производитель
	CE – марка соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС 0123 - идентификационный номер аккредитованного органа сертификации Европейского союза
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.
	ВНИМАНИЕ: «В США федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия требованием наличия рецепта или заказа врача»
	Не содержит натуральный латекс
	Содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ)
	Хрупкое. Осторожно

Приложение предоставляется по запросу

			Беречь от солнечных лучей
			Температурный диапазон
			Официальный представитель ЕС
			Верх, не кантовать
			На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.
23.	Гарантии	Компания «Covidien Llc» гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «Covidien Llc», оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «Covidien Llc» по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания «Covidien Llc» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «Covidien Llc» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания «Covidien Llc» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.	
24.	Рекламации	По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю по адресу: Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA	

Приложение предоставляется по запросу

Адрес электронной почты: info@covidien.com

Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу:

ООО «Медтроник»

123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41

Адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru

Тел: +7 495 580 73 77

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
Shiley™ Оральная/назальная эндотрахеальная трубка RAE с манжетой TaperGuard™ Глазок Мерфи	Трубка трахеальная Shiley оральная RAE, с манжетой TaperGuard и глазком Мерфи
Диэтилгексилфталат (DEHP)	Диэтилгексилфталат (ДЭГФ)
Пилотный баллончик	Пилотный (контрольный) баллон

Приложение предоставляется по запросу



Shiley™
Трахеальная трубка с манжетой

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
pt	Instruções de uso
nl	Gebruiksaanwijzing
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
fi	Käyttöohjeet
el	Οδηγίες χρήσης
no	Bruksanvisning
sk	Návodňa za uporabo
cs	Návod k použití
hu	Használati útmutató
ru	Инструкция по применению
pl	Instrukcja użytkowania
tr	Kullanma Talimatı

Стерильно при условии, что упаковка не открыта и не повреждена.

Утилизировать после одноразового применения, не использовать повторно.

Стерилизовано газом этиленоксида.

При хранении не подвергать воздействию повышенных температур и ультрафиолетового излучения.

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

 Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.

 Диаметр манжеты в состоянии покоя

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

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

Данный вкладыш содержит инструкции по использованию следующих трахеальных трубок Shiley™:	REF
Оральная/назальная трахеальная трубка Hi-Contour с манжетой и глазком Мерфи	107-xx
Оральная/назальная трахеальная трубка Lo-Contour с манжетой и глазком Мерфи	301-xx

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связаны с применением трахеальных трубок с манжетой при процедуре интубации, во время интубации или после экстубации. Побочные реакции указаны в алфавитном порядке, который не отображает серьезность или частоту возникновения: истирание голосового отростка черпаловидного хряща гортани; некроз хряща; формирование рубцов; последствия неправильного вентилирования легких, включая смерть; повреждение перихондрия; развитие плотного или диффузного фиброза, захватывающего всю область языка; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубирование пищевода (раздувание желудка); нарушение целостности оболочек глотки; травма глаз; отложение фибрина; формирование подсвязочной мембраны; перелом и вывих шейного отдела позвоночника (повреждение спинного мозга); раздробление хряща; отек голосовой щели (надщелевой, подщелевой ретрочерпаловидный); гранулема внутренней черпаловидной области; инфекции (ларингиты, синуситы, абсцесс, инфекции дыхательных путей); воспаление; прерывистая афония и периодическая боль в горле; гортанный фиброз; гортанные гранулемы и полипы; закупорка гортани; ларингеальный стеноз; ларингеальные язвы; гортанно-трахеальные пленки и мембраны; гиперемия мембран голосовой щели; мембранный трахеобронхит; умеренный отек надгортанника; шелушение слизистой; парез подъязычных и/или лингвальных нервов; перфорация пищевода;

перфорация трахеи; пневмоторакс; замещение стенки трахеи рубцовой тканью; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровоизлияние; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение, разрыв трахеи; боль в горле, дисфагия; стриктура ноздри; стридор; подсвязочный кольцевой рубцовый стеноз; подслизистое кровоизлияние, подслизистый прокол гортани; поверхностные эпителиальные ссадины; глотание трубки; синехия голосовых связок; травмирование зубов; ожоги тканей; трахеальное кровотечение; трахеальный стеноз; травмирование губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, нёба, миндалевидной железы и т. д.; травмирующие повреждения гортани и трахеи; изъязвление открытых хрящевых колец и незначительные эрозии со стороны манжеты; изъязвление губ, рта, глотки; язвы черпаловидного хряща; гиперемия голосовых складок; паралич и изъязвление голосовых связок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ДЛЯ МАНЖЕТЫ)

- Накачивание манжеты только «на ощупь» или с помощью измеренного количества воздуха не рекомендуется, поскольку сопротивление манжеты не является надежным источником информации о ее накачивании. Диффузия смеси закиси азота, кислорода или воздуха может вызывать увеличение объема и внутреннего давления в манжете. Применение системы Brandt поможет избежать этого явления; или давление в манжете необходимо постоянно контролировать с помощью измерителя давления.
- Не перекачивайте манжету. Как правило, давление манжеты не должно превышать 25 см H₂O. Перекачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим стравливанием воздуха либо перекашиванию манжеты, вызывающему блокирование дыхательных путей.
- Использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. Следует использовать клинические рекомендации экспертов при применении данной субстанции для предотвращения течей манжет.
- Различные костные анатомические структуры (например, зубы, носовая раковина) в путях интубации или любые инструменты для интубирования с острыми поверхностями могут нарушить целостность манжеты. Следует избегать повреждений тонкостенных манжет при интубировании, которые могут подвергнуть пациента риску экстубации и повторной интубации. При повреждении манжеты трубку использовать нельзя.
- Перед изменением положения трубки стравите воздух из манжеты. Перемещение трубки с наполненной манжетой может привести к травме пациента, требующей медицинского вмешательства, или к повреждению манжеты.
- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания на длительный промежуток времени.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ОБЩИЕ)

- Использование трахеальных трубок противопоказано к применению в процедурах, где предусмотрено использование лазера или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой, в особенности при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к воспламенению трубки и вызвать ожоги и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты.
- При обрезании трубки по длине не следует заново устанавливать 15-мм соединитель, чтобы дистальный конец соединителя находился в непосредственной близости от места соединения нагнетательной линии и основной части трахеальной трубки. Несоблюдение этого требования может привести к блокированию или протечке нагнетательной системы.
- Пользователь должен быть уведомлен об анатомических вариациях, включая длину дыхательных путей. Градуировочные маркеры ни в коем случае не должны служить заменой клинических рекомендаций экспертов. Следует использовать клинические

рекомендации экспертов при обрезании ниже индикатора предварительного среза (орального; назального).

- Необходимо проверять правильность положения трубки после интубации, если положение пациента или трубки изменялось.
- Если предполагается сильный наклон головы (подбородком к груди) или перемещение пациента (например, в переднебоковое или горизонтальное положение) после интубации, следует использовать усиленную трахеальную трубку Shiley Safety-Flex.
- Следует ориентироваться на клинический опыт экспертов при выборе соответствующего размера трахеальной трубки для каждого конкретного пациента.
- Интубацию и экстубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
- Если трахеальная трубка перед интубацией была смазана, обязательно убедитесь, что смазка не попала в отверстие трубки, перекрыв тем самым вентиляцию, и не повредила манжету.
- Применение гелеобразной смазки для облегчения повторного ввода соединителя не рекомендуется, поскольку может способствовать случайному его отсоединению.
- Соблюдайте меры предосторожности при утилизации трахеальной трубки; ее следует проводить с соблюдением требований действующих национальных норм, регулирующих обращение с биологически опасными отходами.
- Для предотвращения смещения и искажения изображения во время МРТ-сканирования необходимо закрепить пилотный баллон рядом с Y-образным коннектором контура аппарата ИВЛ, на расстоянии не менее 3 см от области исследования.

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

1. Осторожно извлеките стерильную трахеальную трубку из защитной упаковки.
2. Плотно вставьте 15-миллиметровый соединитель в трахеальную трубку и дыхательный контур либо принадлежности во избежание отсоединения в процессе эксплуатации.
3. Если трубку необходимо укоротить, перед интубацией выньте установленный 15-мм соединитель и обрежьте трубку в нужном месте, воспользовавшись клиническими рекомендациями экспертов. Затем 15-мм соединитель необходимо плотно вставить в трахеальную трубку. При утилизации следует учитывать специальные ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (общие), приведенные на инструкции-вкладыше.
4. Перед использованием проверьте манжету, пилот-баллон и клапан, накачав систему. Вставьте кончик шприца Льюэра в клапан накачивания манжеты и введите количество воздуха, достаточное для полного надувания манжеты.
5. После испытательного накачивания манжеты полностью стравите воздух.

6. Интубируйте пациента, придерживаясь общепринятых медицинских приемов с учетом особых ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ (касающихся манжеты и общих), приведенных в инструкции-вкладыше.

7. После интубации пациента наполните манжету воздухом в степени, достаточной для обеспечения эффективной герметизации при нужном давлении накачивания в легкие. Для изделий системы Brandt рекомендуется использовать шприц на 30 мл. Процедура накачивания манжеты остается такой же. Применение методик Minimal Occluding Volume (минимальный закупоривающий объем) и Minimum Leak (минимальная утечка), а также контроль (измерение) давления в манжете может способствовать снижению возможности возникновения многих побочных явлений, связанных с использованием трахеальных трубок с манжетами.

8. После наполнения манжеты извлеките шприц из клапана. Если не вынуть подсоединенный к системе шприц, клапан будет открыт, из-за чего манжета может сдуваться.

9. Проверьте систему накачивания на предмет утечки воздуха. Следует периодически проверять целостность системы на протяжении периода интубации. Необходимо тщательно контролировать давление в манжете, отслеживать и немедленно корректировать любые отклонения от выбранного давления герметизации.

10. Перед экстубацией сдуйте манжету, вставив шприц в корпус клапана и удаляя воздух, пока в шприце не образуется определенный вакуум, а пилот-баллон не сожмется.

11. Экстубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.

12. Утилизируйте трахеальную трубку. При утилизации следует учитывать специальные ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (общие), приведенные на инструкции-вкладыше.

(A) Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трубки, при давлении в манжете 27 гПа (см H ₂ O)						
(B) Минимальный диаметр модели трахеи (мм)				(C) Максимальный диаметр модели трахеи (мм)		
(D) Размер трахеальной трубки (мм)	(E) Диаметр трахеи (мм)	(F) Диапазон скоростей утечки (мл/ч)		(E) Диаметр трахеи (мм)	(F) Диапазон скоростей утечки (мл/ч)	
		(G) 50-й процентиль	(H) 90-й процентиль		(G) 50-й процентиль	(H) 90-й процентиль
3,0	8,0	3055,2	5168,9	8,0	3055,2	5168,9
3,5	8,0	4070,0	4924,0	9,0	1122,0	1959,0
4,0	8,0	3143,0	4057,0	9,0	459,0	938,0
4,5	10,0	5359,0	7565,0	11,0	5279,0	6826,0
5,0	15,0	457,0	770,0	17,0	348,0	940,1
5,5	15,0	550,0	817,0	17,0	437,0	664,0
6,0	16,0	384,0	588,0	19,0	181,4	496,1
6,5	16,0	427,0	647,0	19,0	249,1	494,3
7,0	19,0	314,8	498,5	25,0	172,2	368,2
7,5	19,0	422,0	632,0	25,0	384,0	606,0
8,0	19,0	331,6	470,0	25,0	251,2	613,9
8,5	21,0	457,0	738,0	26,0	335,5	601,2
9,0	21,0	389,0	601,0	26,0	326,8	504,5
9,5	21,0	691,4	928,9	26,0	613,0	940,0
10,0	21,0	1095,0	1428,0	26,0	908,6	1613,5

A	Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трубки, при давлении в манжете 27 гПа (см H ₂ O) [по методу ISO 5361]
B	Минимальный диаметр модели трахеи (мм)
C	Максимальный диаметр модели трахеи (мм)
D	Размер трахеальной трубки (мм)
E	Диаметр трахеи (мм)
F	Диапазон скоростей утечки (мл/ч)
G	50-й процентиль
H	90-й процентиль

STERILE EO



Part No. PT00048720 Rev A 2016-10
COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S.
and internationally registered trademarks of Covidien AG.
Other brands are trademarks of aCovidien company.
©2012 Covidien.
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park,
Tullamore. www.covidien.com

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

Приложение к инструкции по применению

1. Наименование изделия	медицинского	Трубка трахеальная Shiley в вариантах исполнения: Трубка трахеальная оральная/назальная с манжетой Hi-Contour и глазком Мерфи, внутренний диаметр: 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм; 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 9,5 мм; 10,0 мм.
2.1 Производитель		Производитель: Covidien Inc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: 1. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 2. Covidien Inc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand. 3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
2.2 Уполномоченный представитель		Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение изделия	медицинского	Предназначены для доступа в трахею с целью восстановления/поддержания проходимости дыхательных путей Область применения. «Трубки медицинские в вариантах исполнения» применяются в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированным медицинским персоналом.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия		Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой Hi-Contour и глазком Мерфи – это стерильное устройство одноразового использования с постоянно присоединенным 15-мм коннектором. Наконечник трубки имеет стандартный срез и глазок Мерфи. Данная трубка подходит, как для оральной, так и для назальной интубации. Диапазон размеров позволяет использовать трубки у детей и взрослых в течение короткого или продолжительного периода времени. Трубка оснащена манжетой Hi-Contour. По всей длине трубки идет рентгеноконтрастная линия. Трубки имеют стандартные отметки глубины, которые указывают расстояние до дистального наконечника в

Приложение предоставляется по запросу

5. Показания, противопоказания	сантиметрах. ПОКАЗАНИЯ: Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой Hi-Contour и глазком Мерфи предназначена для использования с целью восстановления проходимости дыхательных путей через рот и нос. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Использование трахеальных трубок противопоказано к применению в процедурах, где предусмотрено использование ЛАЗЕРА или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой, особенно при наличии смесей, обогащенных кислородом или содержащих закись азота, может привести к воспламенению трубки и вызвать ожоги и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ • При обрезании трубки по длине не следует заново устанавливать 15-мм коннектор, чтобы дистальный конец коннектора находился в непосредственной близости от места соединения линии раздувания и основной части трахеальной трубки. Несоблюдение этого требования может привести к блокированию или протечке системы раздувания манжеты. • Пользователь должен быть уведомлен об анатомических вариациях, включая длину дыхательных путей. Градуировочные маркеры ни в коем случае не должны служить заменой клинических рекомендаций экспертов. Следует использовать клинические рекомендации экспертов при обрезании ниже индикатора предварительного среза (орального:назального). • Необходимо проверять правильность положения трубки после интубации, если положение пациента или трубки изменялось. • Если предполагается сильный наклон головы (подбородком к груди) или перемещение пациента (например, в переднебоковое или горизонтальное положение) после интубации, следует использовать армированную трахеальную трубку. • Следует ориентироваться на клинический опыт экспертов при выборе соответствующего размера трахеальной трубки для каждого конкретного пациента. • Интубацию и экстубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов. • Если трахеальная трубка перед интубацией была смазана, обязательно убедитесь, что смазка не попала в отверстие трубки, перекрыв тем самым вентиляцию, и не повредила манжету.
--	---

Приложение предоставляется по запросу

- Применение гелеобразной смазки для облегчения повторного ввода соединителя не рекомендуется, поскольку может способствовать случайному его отсоединению.
- Соблюдайте меры предосторожности при утилизации трахеальной трубки.
- Для предотвращения смещения и искажения изображения во время МРТ-сканирования необходимо закрепить пилотный баллон рядом с Y-образным коннектором контура аппарата ИВЛ, на расстоянии не менее 3 см от области исследования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ МАНЖЕТЫ

- Раздувание манжеты только по «ощущению» или при использовании измеренного количества воздуха не рекомендовано, в виду того, что такое выполнение является ненадежным руководством во время раздувания. Давление внутри манжеты следует тщательно контролировать с помощью прибора для измерения давления. Пилотный баллон предназначен только для обозначения наличия давления или вакуума в манжете, он не предназначен для индикации уровня давления.
- Не заполняйте манжету чрезмерным количеством воздуха. Обычно давление в манжете не должно превышать 25 куб. см. Чрезмерное заполнение воздухом может вызвать повреждение трахеи, разрыв манжеты с последующим сдуванием или деформацию манжеты, что может привести к перекрытию воздуховода.
- Использование лидокаиновой аэрозоли связывают с образованием микроотверстий в поливинилхлоридовых манжетах. Чтобы не допустить утечки воздуха из манжеты, при использовании этого препарата следует основываться на суждении опытного специалиста.
- Различные костные анатомические структуры (например, зубы, хрящи носовой раковины), находящиеся в интубационных путях, или интубационные инструменты с острой поверхностью представляют угрозу для целостности манжеты. Старайтесь избегать повреждения тонких стен манжеты во время интубации, так как в противном случае пациента придется подвергнуть неприятной процедуре экстубации и повторной интубации. Если манжета повреждена, трубку нельзя использовать.
- Перед сменой положения трубки откачайте воздух из манжеты. Движение трубки при надутой манжете может привести к травме пациента, что потребует дальнейшего медицинского вмешательства, либо повредить манжету.
- Шприцы, трехходовые запорные клапаны и другие устройства нельзя оставлять в клапане надувания в течение длительного времени. Шприц, оставленный в надутом клапане, может вызвать сдувание манжеты.

Примечание. Информация о рабочих характеристиках, представленная ниже, была получена с

Приложение предоставляется по запросу

помощью лабораторного теста на модели трахеи в виде жесткого цилиндра. Данный тест используется для определения сравнительных герметизационных характеристик манжет трахеальной трубки исключительно в лабораторных условиях. Данный тест не сконфигурирован и не предназначен для прогнозирования рабочих характеристик в клинических условиях.

(I) Трахеальная трубка с манжетой						
(A) Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трубки, при давлении в манжете 27 гПа (см H ₂ O)						
(B) Минимальный диаметр модели трахеи (мм)				(C) Максимальный диаметр модели трахеи (мм)		
(D) Размер трахеальной трубки (мм)	(E) Диаметр трахеи (мм)	(F) Диапазон скоростей утечки (мл/ч)		(E) Диаметр трахеи (мм)	(F) Диапазон скоростей утечки (мл/ч)	
		(G) 50-й процентиль	(H) 90-й процентиль		(G) 50-й процентиль	(H) 90-й процентиль
3,0	8,0	3055,2	5168,9	8,0	3055,2	5168,9
3,5	8,0	4070,0	4924,0	9,0	1122,0	1959,0
4,0	8,0	3143,0	4057,0	9,0	459,0	938,0
4,5	10,0	5359,0	7565,0	11,0	5279,0	6826,0
5,0	15,0	457,0	770,0	17,0	348,0	940,1
5,5	15,0	550,0	817,0	17,0	437,0	664,0
6,0	16,0	384,0	588,0	19,0	181,4	496,1
6,5	16,0	427,0	647,0	19,0	249,1	494,3
7,0	19,0	314,8	498,5	25,0	172,2	368,2
7,5	19,0	422,0	632,0	25,0	384,0	606,0
8,0	19,0	331,6	470,0	25,0	251,2	613,9
8,5	21,0	457,0	738,0	26,0	335,5	601,2
9,0	21,0	389,0	601,0	26,0	326,8	504,5
9,5	21,0	691,4	928,9	26,0	613,0	940,0
10,0	21,0	1095,0	1428,0	26,0	908,6	1613,5

Приложение предоставляется по запросу

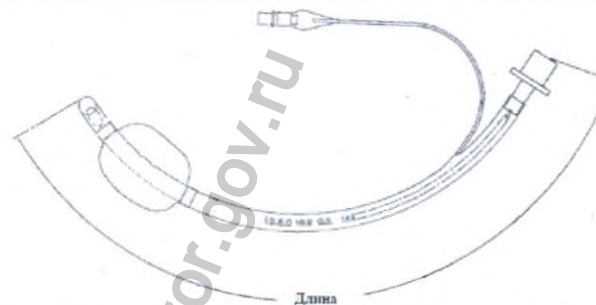
ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ.

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

Приложение предоставляется по запросу

**6. Технические характеристики
медицинского изделия**

Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм (±5%)	Длина трубки, мм	Диаметр манжеты в покое, мм (±1,0)	Давление в манжете, см вод. ст./кПа, не более	Масса, г (±1,0)
------------------------	----------------------------	------------------	------------------------------------	---	-----------------



Схематическое изображение измерения длины для трубок трахеальных орально-назальных

Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой Hi-Contour и глазком Мерфи

3,0±0,15	4,3	190±10	6,0	25	4
3,5±0,15	4,9	213±10	7,0		5
4,0±0,15	5,6	232±10	8,0		6
4,5±0,15	6,2	253±10	11,0		7
5,0±0,15	6,9	274±10	18,0		9
5,5±0,15	7,5	304±10	21,0		11
6,0±0,15	8,2	317±10	22,0		12
6,5±0,20	8,8	327±10	23,0		15
7,0±0,20	9,6	339±10	25,0		16
7,5±0,20	10,2	350±10	26,0		18
8,0±0,20	10,9	360±10	30,0		20
8,5±0,20	11,5	370±10	32,0		25
9,0±0,20	12,1	375±10	33,0		28
9,5±0,20	12,8	375±10	33,0		30
10,0±0,20	13,5	375±10	34,0		35

Приложение предоставляется по запросу

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий	Не применимо
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства	Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют. Лекарственные средства отсутствуют. Фармацевтические субстанции отсутствуют. Данный продукт содержит ДЭГФ. При использовании согласно показанию, существует возможность очень ограниченного воздействия следовых количеств ДЭГФ. Явные клинические доказательства того, что эта степень воздействия увеличивает клинический риск, отсутствуют. Однако, с целью минимизации риска воздействия ДЭГФ у детей и кормящих или беременных женщин, этот продукт должен только быть использован только согласно инструкциям.
9. Указания по применению	1. Осторожно извлеките стерильную трахеальную трубку из защитной упаковки и выполните следующее: а. Перед использованием проверьте манжету, пилотный баллон и люэровский клапан каждой трубки на герметичность, накачав туда воздух. Вставьте шприц с люэровским наконечником в корпус клапана накачивания манжеты и вводите воздух до полного надувания манжеты. После проверки манжеты полностью откачайте воздух. б. Тщательно осмотрите трубку и 15 мм коннектор перед использованием. 2. Удостоверьтесь в надежности этого соединения перед началом интубации. Если 15 мм коннектор будет легко сниматься, используйте новую трахеальную трубку и повторите всю процедуру. 3. Если трубку необходимо укоротить, перед интубацией выньте установленный 15-мм коннектор и обрежьте трубку в нужном месте, воспользовавшись клиническими рекомендациями экспертов. Затем 15-мм коннектор необходимо плотно вставить в трахеальную трубку. 4. Произведите интубацию пациента, применяя общепринятые медицинские приемы и принимая во внимание ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ для манжеты, затем присоедините дыхательный контур. 5. Когда пациент будет интубирован, накачайте только манжету, введя столько воздуха, сколько требуется для герметичной изоляции при желаемом внутрилегочном давлении. 6. Выньте шприц из корпуса клапана после того, как манжета будет надута. Если вы оставите шприц внутри, клапан будет открыт, что вызовет сдувание манжеты и может повредить клапан пилотного баллона или люэрное соединение шприца. 7. Необходимо точно убедиться, что 15-мм коннектор прочно установлен как в трахеальной трубке, так и дыхательном контуре, во избежание их разъединения во время использования. 8. Убедитесь в том, что в системе нагнетания воздуха нет утечки. Во время интубации необходимо

Приложение предоставляется по запросу

	периодически проверять целостность системы. Внимательно следите за давлением внутри манжеты и в случае отклонения от выбранного давления уплотнения выясните причину и немедленно устраните ее. 9. Минимально ограничьте натяжение 15-мм коннектора со стороны дыхательного контура. 10. Если пациент поменяет положение во время интубации, убедитесь в том, что трахеальная трубка установлена правильно. 11. Проверьте целостность всей цепочки соединений: контур-коннектор-трахеальная трубка. 12. Перед экстубацией скачайте воздух из манжеты, вставив шприц в корпус клапана и удаляя воздух до тех пор, пока в шприце не будет отмечен полный вакуум и пилотный баллон не сдуется. 13. Производите экстубацию пациента, используя общепринятые медицинские приемы. 14. Утилизируйте трахеальную трубку.
10. Требования к помещению, в котором предполагается установка (монтаж) медицинского изделия	Трубка трахеальная Shiley должна применяться в лечебных учреждениях только квалифицированным медицинским персоналом.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов	Не применимо.
г) Необходимость калибровки	Не применимо

Приложение предоставляется по запросу

д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо	
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо	
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения	<u>Условия хранения:</u> Температура окружающей среды: от 0°C до 49°C; Относительная влажность: 80% при 25 °C; Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: 23±5 °C; Диапазон температур при использовании – температура тела от 36 до 42°C; Относительная влажность: до 100 %; Атмосферное давление: 70-106 кПа. <u>Условия транспортировки:</u> Температура окружающей среды: от 0°C до 49°C; Относительная влажность: до 100%;	
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Номер документа	Название документа
	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей
	EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям
	ISO 20417: 2021	Информация, предоставляемая изготовителем

Приложение предоставляется по запросу

ISO 5366-1:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители
ISO 5366-3:2001	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 3. Педиатрические трахеостомические трубки.
ISO 5361:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеальные трубки и соединители.
ISO 5356-1: 2015	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Конические соединители. Часть 1. Конусы и розетки.
EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытание цитотоксичности in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10- Испытание на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11- Испытания общей токсичности.
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки (ISO 11607-1 :2019)
ISO 20417: 2021	Медицинские изделия – Информация, предоставляемая производителем (ISO 20417: 2021)

Приложение предоставляется по запросу

	EN ISO 80369-7:2021	Соединители с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов медицинские - Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения
	ISO 15223- 1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
	ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	EN 556-1: 2001 / AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
	BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
	MEDDEV 2.7.1: 2003	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации		
Медицинское изделие поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6} , с использованием радиации или этиленоксида (ЭО).		

Приложение предоставляется по запросу

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий	Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой Hi-Contour и глазком Мерфи может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями»; Трубки кислородные, коннекторы, держатели трубок и контуров, салфетки для стомических отверстий, устройства для измерения и коррекции давления манжеты, шланги, контуры дыхательные ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких» Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать трубки, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими	«Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой Hi-Contour и глазком Мерфи» поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.

Приложение предоставляется по запросу

медицинскими изделиями и (или) оборудованием			
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению	Не применимо		
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство	Не применимо		
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.		
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Трубка трахеальная Shiley должна использоваться квалифицированными медицинскими персоналом.		
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.		
21. Срок годности	Срок годности составляет 3 года (36 месяцев).		
22. Маркировка	<table border="1"> <tr> <td>Знак</td><td>Пояснение</td></tr> </table>	Знак	Пояснение
Знак	Пояснение		

Приложение предоставляется по запросу

	Использовать до
	Номер по каталогу
	Не использовать повторно
	Производитель
	CE – марка соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС 0123 – идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к инструкции применению.
	ВНИМАНИЕ: «В США федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия требованием наличия рецепта или заказа врача»

Приложение предоставляется по запросу

	Не содержит натуральный латекс
	Содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ)
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Температурный диапазон
	Официальный представитель ЕС
	Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	

23.	Гарантии	Компания «Covidien Llc» гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «Covidien Llc», оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «Covidien Llc» по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания «Covidien Llc» не несет ответственности за любые побочные или косвенные
-----	----------	---

Приложение предоставляется по запросу

	убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «Covidien Llc» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания «Covidien Llc» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.
24. Рекламации	По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю по адресу: Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Адрес электронной почты: info@covidien.com Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru Тел: +7 495 580 73 77

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
Shiley™ Оральная/назальная трахеальная трубка Hi-Contour с манжетой и глазком Мерфи	Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой Hi-Contour и глазком Мерфи
Диэтилгексилфталат (DEHP)	Диэтилгексилфталат (ДЭГФ)
Клапан	Люэровский клапан
Пилот-баллон	Пилотный (контрольный) баллон
15-мм соединитель	15 мм коннектор
Давление в манжете 25 см H2O	Давление в манжете 25 см водн. ст.

Приложение предоставляется по запросу



Shiley

Эластичная трахеостомическая трубка
для взрослых с манжетой TaperGuard
Одноразовая внутренняя канюля

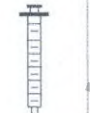
en	Instructions for Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebruiksaanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Betjeningsvejledning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de uso
ru	Инструкция по применению
zh	使用说明
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
sl	Navodila za uporabo
hu	Használati utasítás
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatları
ar	تعليمات الاستخدام
bg	Инструкции за употреба
ro	Instrucțiuni de utilizare
ko	사용 설명서
lt	Naudojimo instrukcija
th	คำแนะนำการใช้งาน
vi	Hướng dẫn sử dụng
id	Petunjuk Penggunaan

REF	4CN65A
REF	5CN70A
REF	6CN75A
REF	7CN80A
REF	8CN85A
REF	9CN90A
REF	10CN10A

Информация получена с официального сайта
 Федеральное агентство по надзору в сфере зд

REF										
	(mm)	(mm)	θ (°)	C (mm)	(cc)	(mm)	(mm)	(mm)	(fr)	
4CN65A	6.5	9.4	73	62	11	20.6	5.5	62	21	✓
5CN70A	7.0	10.1	79	68	13	23.0	6.0	68	21	✓
6CN75A	7.5	10.8	85	74	14	25.4	6.5	74	24	✓
7CN80A	8.0	11.4	88	77	16	25.4	7.0	77	26	✓
8CN85A	8.5	12.2	90	79	17	26.6	7.5	79	27	✓
9CN90A	9.0	12.7	90	79	19	27.6	8.0	79	n/a	✓
10CN10A	10.0	13.8	90	79	20	28.6	9.0	79	n/a	✓

REF	Part Number, Numéro de pièce, Teilenummer, Onderdeelnummer, Codice, Número de pieza, Artikelnummer, Varenummer, Delenummer, Osanumero, Número da peça, Каталогный номер, 部件事号, Numer katalogowy, Číslo dílu, Číslo dielu, Številka dela, Termékszám, Κωδικός εξοπλισμού, Parça Numarasi, رقم القطعة, Каталоген номер, Cod piesă, 부품 번호, Dalies numeris, រូបសម្ព័ន្ធនាម, Số hiệu chi tiết, Nomor Komponen
	ID – Inside Diameter (mm), DI – Diamètre interne (mm), ID – Innendurchmesser (mm), ID – Binnendiameter (mm), ID – Diametro interno (mm), DI – Diámetro interior (mm), ID – Innerdiameter (mm), ID – Indvendig diameter (mm), ID – Indre diameter (mm), ID – Sisäläpimitta (mm), DI – Diámetro interno (mm), ВД – Внутренний диаметр (мм), ID – 内径 (毫米), ID – Średnica wewnętrzna (mm), ID – Vnitřní průměr (mm), Vhūt. pr. – Vnútorný priemer (mm), ID – Notranji premer (mm), ID – Belső átmérő (mm), ID – Εσωτερική διάμετρος (mm), ID – İç Çap (mm), ID – قطر الداخلي (مم), ID – Внутренний диаметр (мм), ID – Diametru interior (mm), ID – 내부 직경 (mm), ID – Vidinis skersmuo (mm), ID – เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน (มม.), ID – Đường kính trong (mm), ID – Diameter Dalam (mm)

	OD – Outside Diameter (mm), DE – Diamètre externe (mm), AD – Außendurchmesser (mm), OD – Buitendiameter (mm), OD – Diametro esterno (mm), DE – Diametro exterior (mm), YD – Ytterdiameter (mm), OD – Udvendig diameter (mm), OD – Ytre diameter (mm), OD – Ulkoläpimitta (mm), DE – Diámetro Externo (mm), HD – Наружный диаметр (мм), OD – Ø – 外径 (毫米), OD – Średnica zewnętrzna (mm), OD – Vnější průměr (mm), Von. pr. – vonkajsi priemer (mm), OD – Zunanji priemer (mm), OD – Külső átmérő (mm), OD – Εξωτερική διάμετρος (mm), OD – Dis Çap (mm), OD – القطر الخارجي (مم), OD – Внешний диаметр (мм), OD – Diametru exterior (mm), OD – 외부 직경 (mm), OD – išorinis skersmuo (mm), OD – เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก (มม.), OD – Ø – 外径 (毫米), OD – Diametru exterior (mm), OD – Diameter Luar (mm)
	C – Tube Length (mm), C – Longueur de la canule (mm), C – Kanülenlänge (mm), C – Tubelengde (mm), C – Lunghezza cannula (mm), C – Longitud del tubo (mm), C – Tubens längd (mm), C – Tubens längd (mm), C – Tubelengde (mm), C – Kanyylin pituus (mm), C – Comprimento do tubo (mm), C – Длина трубки (мм), C – 套管长度 (毫米), C – Długość rurki (mm), C – Délka trubice (mm), C – Dĺžka kanyly (mm), C – Dolžina cevke (mm), C – Tubus hossza (mm), C – Μήκος σωλήνα (mm), C – Tüp Uzunluğu (mm), C – طول الأنبوب (مم), C – Дължина на тръбата (мм), C – Lungime tub (mm), C – 관 길이 (mm), C – Vamzdėlio ilgis (mm), C – ความยาวท่ (มม.), C – Độ dài ống (mm), C – Panjang tabung (mm)
	θ – Tube Angle (°), θ – Angle de la canule (°), θ – Krümmung des Tubus (°), θ – Tubeböck (°), θ – Angulo cannula (°), θ – Angulo del tubo (°), θ – Tubens vinkel (°), θ – Tubens vinkel (°), θ – Tubevinkel (°), θ – Kanyylin kulma (°), θ – Angulo do tubo (°), θ – Υгол трубки (°), θ – 套管角度 (°), θ – Kai rurki (°), θ – Úhel trubice (°), θ – Zakrivenie trubice (°), θ – Kot cevke (°), θ – Tubus szöge (°), θ – Γωνία σωλήνα (°), θ – Tüp Açısı (°), θ – زاوية الأنبوب (°), θ – Ъгъл на тръбата (°), θ – Unghi tub (°), θ – 관 각도 (°), θ – Vamzdėlio kampas (°), θ – γωνία (°), θ – Góc cong của ống (°), θ – Sudut tabung (°)
	Disposable Inner Cannula Length (mm), Longueur de la chemise interne jetable (mm), Länge Innenkanüle zum Einmalgebrauch (mm), Lengte wegwerpbare binnenkanule (mm), Lunghezza contro cannula monouso (mm), Longitud de la cánula interna desechable (mm), Längd på innerkanyl för engangsbruk (mm), Længden af inderkanylen til engangsbrug (mm), Lengde på engangs innerkanylen (mm), Kertäkäyttöisen sisäkanyylin pituus (mm), Comprimento da cânula interna descartável (mm), Длина одноразовой внутренней канюли (мм), 一次性内套管长度 (毫米), Długość wewnętrznej kanuili jednorazowego użytku (mm), Délka vnitřní kanyly k jednorázovému použití (mm), Dĺžka jednorazovej vnútornej kanyly (mm), Dolžina notranje kanile za enkratno uporabo (mm), Eldobható belső kanül hossza (mm), Μήκος εσωτερικής κάνουλας jílac xprónoc (mm), Tek Kullanımlık İç Kanül Uzunluğu (mm), طول الكانولا الداخلية المخصصة للاستخدام مرة واحدة (مم), Дължина на вътрешната канюла за еднократна употреба (мм), Lungime canulă internă de unică folosință (mm), 1회용 내부 캐놀라 길이 (mm), Vienkartinės vidinės kaniulės ilgis (mm), ความยาวท่ภายในใช้ครั้งเดียว (มม.), Độ dài nòng trong dùng một lần (mm), Panjang Kanula Bagian Dalam Sekali Pakai (mm)
	Test Inflation Air Volume (cc); syringe not included, Volume d'air de gonflage de test (cc); seringue non fornite, Testbefüllungs-Luftvolumen (cc); Spritze nicht enthalten, inflatievolumet test (cc); spuit niet inbegrepen, Volume di aria di gonfiaggio per il test (cc); siringa non inclusa, Volumen de aire de inflado de prueba (cc); jeringa no incluída, Volym för testupplåsning (ml), spruta ingår inte, Testinflationsluftvolumen (ml); sprøjte medfølger ikke, Luftvolum (ml) for testopblåsning; sprøjte ikke inkluderet, Testitäyttöilmatilavuus (cc); ei sisällä ruiskua, Volume do teste de insuflação de ar (cc); seringă nu include, Testoviy ob'єм nakachivannya vozduhom (kyb. cm.); шприц не входит в комплект, 测试充气体积 (cc); 不包括注射器, Objetość napełnienia testowego powietrzem (ml); brak strzykawki w zestawie, Zkušební objem vzduchu (ml); bez injekční stříkačky, Test objemu vzduchu nafuknutia (ml); striekačka nie je súčasťou dodávky, Prostornina za preskusno napihovanje (cc); brizga ni vključena, Felfújó levegőterfogat ellenőrzése (ml); a fecskendő nem képezi a tesztanyag részeit, Δοκιμαστικός αέρας διαστολής (cc); η σύριγγα δεν περιλαμβάνεται, Şişirme Havası Hacim Testi (cc); siringa dahil değildir, اختبار حجم هواء النفخ (cc); اختبار حجم هواء النفخ – Объем на въздуха за пробно раздуване (cc); шприцовката не е включена, Volum de gonflare de test (cc); siringa nu este inclusă, 시험 팽창 공기 볼륨 (cc); 주사기 불포함, Bandomo pūtimo turis (cm3); švirkštas nepriedamas, ปริมาตรอากาศที่ฉีดทดสอบ (cc); ไม่รวมกระบอกฉีด, Thể tích khí bơm kiểm tra (cc); không bao gồm bơm tiêm, Volume Udara Isi Uji (cc); tidak termasuk jarum suntik

ètre du ballonnet au repos (mm), Cuff-Auflagedurchmesser
 , Diámetro nominal del balón (mm), Kuffens diameter urku
 ä tyhjänä (mm), Diámetro do manguito em repouso (mm),
 nkietu w spoczynku (mm), Průměr manžety v klidu (mm), P
 lmi atmerője (mm), Διάμετρος αεροθαλάμου σε κατάσταση
 и маншета (mm), Diametru de repaus al manșetei (mm), 커프
 (mm), Đường kính nghỉ của bóng (mm), Diameter Re
 dilateur de charge (fr); non fourni, Ladedilatator (fr); nicht
 ncluido, Dilatador de carga (fr); no incluido, Dilator (fr), Ingär
 Asetusdilaattori (fr), ei kuulu mukaan, Dilatador de carre
 (fr); 不含, Rozszerzaczko (fr), brak w zestawie, Zaváděcí dila
 ävky, Polnilni dilatator (fr); ni priložen, Behelyezési dilatátor
 rai, Yükleme Dilatörü (fr); dahil değildir, قمع مضمن (fr)
 부하 확장기 (fr), 불포함, Plečiamasis įvediklis (fr); neprided
 ống bao gôm, Dilator Pemuatan (fr); tidak termasuk
 Obturator, Otturatore, Obturador, Obturator, Obturator, Ob
 rator, Tesnilo, Obturátor, Εμπυμπτικό, Obturator, البندابة, Оби

Инсуфляция мантиго

1. Инсуфлируйте мантиго только с помощью смеси газа, достаточной для обеспечения герметичности эффективной инфуляции легочной ткани. Используйте технику объема и окклюзии минимального или минимального утечки в сочетании с устройством измерения внутреннего давления мантиго для выбора герметичности.
2. Закрепите трубку трахеостомии на пациенте с помощью ленты для шеи.

Деинсуфляция мантиго

Для деинсуфляции мантиго, используйте шприц для удаления воздуха из клапана Льюера на линии деинсуфляции.

Удаление трубки

1. Удалите ленту с шеи пациента.
2. Удалите воздух из клапана Льюера на линии деинсуфляции с помощью шприца. Деинсуфлируйте мантиго полностью. Деинсуфляция мантиго гарантирует, что воздух пройдет через стому с минимальным сопротивлением.
3. Удерживая коннектор 15 мм трубки трахеостомии, осторожно поверните и потяните коннектор дыхательной системы для отсоединения от трубки трахеостомии.
4. Постепенно удалите трубку трахеостомии от пациента.

ru

Shiley™

Эластичная трахеостомическая трубка для взрослых с манжетой TaperGuard™
Одноразовая внутренняя канюля

REF	4CN65A	6,5 мм
REF	5CN70A	7,0 мм
REF	6CN75A	7,5 мм
REF	7CN80A	8,0 мм
REF	8CN85A	8,5 мм
REF	9CN90A	9,0 мм
REF	10CN10A	10,0 мм



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии или упаковке.



Обозначение вещества, не содержащегося или не присутствующего в изделии или упаковке.

Инструкция по применению

СООБЩЕНИЕ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕГО УХОД ЗА ТРАХЕОСТОМОЙ

Первичным пользователем данных инструкций является лицо, осуществляющее уход за пациентом в клинических условиях, включающей в себя отделения для взрослых пациентов, отделения интенсивной терапии в больнице, отделения общей терапии в больнице и лечебные учреждения для хронических больных, и в домашних условиях.

Описание

Эластичная трахеостомическая трубка для взрослых Shiley™ с манжетой TaperGuard™ (далее — «трахеостомическая трубка») представляет собой трахеостомическую трубку с двойной канюлей, причем внутренняя канюля является одноразовой. Она снабжена коннектором диаметром 15 мм для подключения к стандартному медицинскому оборудованию для искусственной вентиляции легких или проведения анестезии.

Внешняя рентгеноконтрастная биосовместимая канюля трахеостомической трубки изготовлена из поливинилхлорида. Гибкий шейный фланец с двумя отверстиями для фиксации позволяет подстроиться под анатомические особенности шеи пациента. Сужающийся наконечник трахеостомической трубки делает возможным ее чрескожную установку. Гладкий и закругленный обтуратор наконечника упрощает установку. Одноразовая внутренняя канюля прозрачна, что позволяет регулярно проверять ее состояние и делает возможным уход за дыхательными путями.

Трахеостомическая трубка снабжена конусообразной манжетой низкого давления, обеспечивающей эффективное прилегание к стенкам трахеи с минимальным риском повреждения. Воздуховод манжеты оборудован люэровским клапаном на пилотном баллончике.

Данная трахеостомическая трубка может использоваться отдельно или вместе с одноразовой внутренней канюлей, входящей в комплект (ее можно приобрести дополнительно; номер в каталоге: 10006780). Рекомендуется пользоваться внутренней канюлей.

Показания к применению

Эластичная трахеостомическая трубка для взрослых Shiley™ с манжетой TaperGuard™ и одноразовой внутренней канюлей предназначена для обеспечения трахеобронхиальной проходимости при заболеваниях дыхательных путей.

Эластичная трахеостомическая трубка для взрослых Shiley™ с манжетой TaperGuard™ и одноразовой внутренней канюлей также может устанавливаться методом чрескожной дилатационной трахеотомии Cobb®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Как правило, давление в манжете не должно превышать 25 см вод. ст.
- Повышение давления в манжете может привести к травмам трахеи и препятствовать нормальной вентиляции. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Перед применением проверяйте накачиванием манжету и пилотный баллон каждой трубки. Не следует использовать трубку при обнаружении неисправностей в системе.
- Пределы накачивания, перечисленные на странице 2, предназначены только для проверки системы. Необходимо проконсультироваться с врачом относительно эксплуатационного объема/давления при введенной трубке в трахею.
- В случае использования лазерного или электрохирургического инструмента при применении этой или других трахеальных трубок следует соблюдать осторожность, чтобы не задеть трубку инструментом. Такой контакт луча или электрода с трахеальной трубкой при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к быстрому воспламенению трубки и вызвать ожоги, выделение коррозионных веществ и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты (HCl).
- Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может изменять объем манжеты и внутреннее давление в манжете.
- Пользователь не может своими силами осуществить повторную стерилизацию трахеостомической трубки, ленты для крепления на шее и одноразовой внутренней канюли, обеспечив безопасное повторное применение, поэтому данные устройства предназначены для использования только на одном пациенте. Попытка стерилизации данной трубки может привести к повреждению изделия и повышению рисков для пациента.
- Остается стерильным только в случае, если защитный лоток и крышка закрыты и не повреждены. Повторная стерилизация запрещена. Не храните изделие при температуре, превышающей 49°C (120°F).
- Перед использованием устройства примите необходимые меры для предотвращения заражения пользователя.
- Одноразовая внутренняя канюля предназначена исключительно для однократного применения и не подлежит промывке и повторному использованию.
- Одноразовую внутреннюю канюлю (при ее использовании) можно заменять только на одноразовую внутреннюю канюлю Shiley такого же размера.
- Пациенту рекомендуется всегда иметь при себе запасную одноразовую внутреннюю канюлю.
- В случае использования водорастворимых смазок убедитесь, что смазка не попала в отверстие трубки и не перекрыла его; в противном случае возможно нарушение вентиляции.
- Следует регулярно проверять давление в манжете и хранить поблизости запасные трахеостомические трубки.

- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания в течение длительного времени. Возникающая нагрузка может привести к повреждению корпуса клапана и сдвигу манжеты.
- Врачу следует тщательно проинструктировать пациентов, проходящих лечение в домашних условиях, о правилах использования и обращения с трахеостомической трубкой и дополнительными принадлежностями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может продаваться только медицинским работникам или по их заказу.
- Трахеостомическая трубка и obturator представляют собой медицинские устройства, предназначенные для использования только у одного пациента. Срок эксплуатации трубки не должен превышать двадцать девять (29) дней. Компания Covidien не рекомендует и не имеет достаточных оснований рекомендовать использование данных устройств на протяжении периода, превышающего 29 дней. Решение о замене трахеостомической трубки должен принимать ответственный врач или назначенное лицо с применением общепринятых медицинских методик и суждений.
- Врачи, устанавливающие данное устройство методом чрескожного введения, должны иметь опыт проведения подобных операций.
- Перед использованием убедитесь, что obturator можно ввести или извлечь, не прилагая усилий.
- Чтобы облегчить установку трахеостомической трубки, обильно смажьте поверхность установочного дилатора.
- Чтобы облегчить введение и предотвратить сквозное повреждение манжеты острыми концами хрящей, снизьте давление в манжете и аккуратно отведите ее от дистального наконечника канюли в направлении шейного фланца, чтобы стравить остаточный воздух. Сдавливая манжету, не используйте острые инструменты, которые могут привести к ее повреждению, например щипцы или зажимы.
- Избегайте смещения воздухопровода нагнетательной системы, поскольку он является частью системы подачи воздуха в манжету.
- Не допускайте попадания корпии или других подобных частиц в левый клапан пилот-баллона.
- Резкие движения могут привести к появлению царапин на слизистой и временному нарушению герметичности манжеты.
- Использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. Раствор лидокаина гидрохлорида не имеет такого свойства.
- Не используйте какие-либо растворы или химические агенты, кроме стерильного физиологического раствора, перекиси водорода или воды с мягким моющим средством, поскольку это может повредить трубку.
- При утилизации трахеостомической трубки и дополнительных принадлежностей необходимо соблюдать все меры предосторожности. Утилизацию следует производить согласно стандартам, действующим в учреждении, и в соответствии с местным законодательством, регулирующим обращение с биологически опасными отходами.
- Срок эксплуатации не должен превышать двадцать девять (29) дней.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Трахеостомическая трубка и дополнительные принадлежности могут подвергаться рентгеновскому и ультразвуковому облучению, безопасны при проведении позитронно-эмиссионной томографии (PET) и радиотерапии.
- Для предотвращения смещения и искажения изображения во время МРТ-сканирования необходимо закрепить пилотный баллончик рядом с Y-образным коннектором контура аппарата ИВЛ на расстоянии не менее 3 см от области исследования.
- Трахеостомическая трубка и дополнительные принадлежности изготовлены из медицинского пластика без содержания натурального латекса или ДЭФ.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Продукт также можно подвергать термической очистке в воде при температуре 65 °C без химических добавок.

Содержимое упаковки: 1 трахеостомическая трубка с манжетой и гибким шейным фланцем; 1 одноразовая внутренняя канюля; 1 obturator; 1 лента для крепления на шее. Справочная страница 2 с указанием длин и размеров.

Дополнительные принадлежности, предоставляемые Covidien: наконечник, одноразовая внутренняя канюля (номер по каталогу: 10005780).

Дополнительные принадлежности, предоставляемые отдельно: трубки некоторых размеров (см. стр. 2) совместимы с дилататором для чрескожной установки трахеостомической трубки Cook®, поставляемой в наборе инструментов для чрескожной установки Craglia.

ПРИМЕЧАНИЕ. Размеры, перечисленные на стр. 2, относятся к внутреннему диаметру (внутренний диаметр трубки или внутренней канюли в самом узком месте), наружному диаметру (наружный диаметр трубки без манжеты) и длине (расстояние от шейного фланца до дистального наконечника по центральной линии трубки или внутренней канюли).

Подготовка трубки и проверка накачивания манжеты

1. Опираясь на рекомендации лечащего врача, выберите подходящий размер трахеостомической трубки.
2. Убедитесь в целостности манжеты и системы накачивания перед введением трубки, воспользовавшись следующими рекомендациями.
 - a. Накачайте манжету до объема, указанного на стр. 2.
 - b. В течение нескольких минут оцените герметичность манжеты визуально либо погрузите трубку в стерильный физраствор и проверьте, нет ли пузырьков воздуха.
 - c. Сдуйте манжету перед установкой.

Установка трубки с использованием obturator и чрескожного дилататора

При проведении чрескожной дилатационной трахеотомии могут быть использованы трубки тех размеров, которые совместимы с имеющимся в наличии дилататором (см. стр. 2).

ПРИМЕЧАНИЕ. Так как данная трахеостомическая трубка может устанавливаться чрескожным методом, она должна храниться и использоваться только в стерильных условиях.

1. Чтобы облегчить введение и предотвратить сквозное повреждение манжеты острыми концами хрящей, сожмите манжету следующим образом.
 - a. Снизьте давление в манжете.
 - b. Аккуратно отведите манжету от дистального наконечника трахеостомической трубки в направлении фланца, чтобы сжать остаточный воздух из манжеты.
2. Вставьте **obturator или совместимый дилататор** в трахеостомическую трубку.
 - При использовании **obturator** убедитесь, что он вошел на место полностью. Если это может облегчить введение, нанесите тонкий слой водорастворимой смазки на внешнюю поверхность трахеостомической трубки, манжеты и выступающей части obturator.
 - При использовании **дилататора для проведения чрескожной операции**, обильно смажьте поверхность правильно выбранного по размеру дилататора и наденьте на него трахеостомическую трубку. Убедитесь, что конусообразная часть дилататора примерно на 2 см выступает из дистального наконечника трахеостомической трубки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дилататор можно приобрести отдельно.

3. При использовании проводника вместе с obturatorом сначала введите проводник, затем пропустите его через obturator, начиная с дистального наконечника obturator.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если проводник был поврежден при проведении указанной процедуры, дальнейшая установка трахеостомической трубки может травмировать трахею. Возможна также неправильная установка трахеостомической трубки. В этих случаях продолжать процедуру можно при условии, что:

- a. поврежденный участок может быть введен вглубь трахеи;
 - b. имеется неповрежденный участок проводника достаточной длины.
- Если проводник окончательно испорчен, воспользуйтесь новым проводником.
4. Вставьте трубку в трахею пациента.
 5. Правильно установив трубку в нужном месте, немедленно удалите **дилататор или obturator** и проводник (при использовании такового).

6. Введите одноразовую внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку и надавите на нее, чтобы она встала на место.

Накачивание манжеты

1. При интубации накачивайте манжету газовой смесью в объеме, достаточном только для обеспечения эффективной герметизации при необходимом давлении накачивания в легких. При выборе параметров давления герметизации используйте технику минимального окклюзивного объема или минимальной утечки в сочетании с устройством измерения давления в манжете.
2. Закрепите трахеостомическую трубку на шее пациента с помощью прилагаемой ленты.

Выпуск воздуха из манжеты

Чтобы выпустить из манжеты воздух, используйте шприц, с помощью которого медленно выпустите воздух из воздушного клапана манжеты.

Извлечение трубки

1. Удалите ленту с шеи пациента.
2. Медленно спустите воздух из воздушного клапана манжеты, используя шприц. Полностью выпустите воздух из манжеты. Сжатие воздуха из манжеты обеспечит ее легкое прохождение через стому.
3. Придерживая 15-миллиметровый коннектор трахеостомической трубки, мягко поверните и потяните коннектор дыхательного контура, чтобы отсоединить дыхательный контур от трахеостомической трубки.
4. Медленно извлеките трахеостомическую трубку из анатомического пространства пациента.

zh

Shiley™

气管切开套管

带TaperGuard™套囊，一次性内套管

REF	4CN65A	6.5 毫米
REF	5CN70A	7.0 毫米
REF	6CN75A	7.5 毫米
REF	7CN80A	8.0 毫米
REF	8CN85A	8.5 毫米
REF	9CN90A	9.0 毫米
REF	10CN10A	10.0 毫米

使用说明

适用于所有气管切开术医务人员

本说明书的主要使用对象为临床环境中的医务人员，例如：医院中的成人或重症监护室、非重症监护室、长期护理机构及家庭护理。

说明

配备TaperGuard™套囊的Shiley™成人气管切开套管（“气管切开套管”）是一种配备“一次性内插管”的双套管式气管切开术导管。它包含一个15毫米接头，用于标准通气和麻醉设备。

该套管含有一根不透射线的生物相容外套管，由聚氨酯制成。柔软的固定翼可适应具体患者的颈部解剖结构，并带有两个缝合孔。锥形的气管切开套管尖端适用于经皮插管。光滑的圆头插管芯，可方便插管。一次性内套管是半透明的，可方便进行检查并保持气道通畅。

气管切开套管带有一个锥形低压套囊，用于提供有效的空气和液体密封，并将气管壁损伤减小到最低程度。套囊的充气管上配有充气阀，此阀带有一个内置充气指示球囊。

此气管切开套管可以与包装中随附的一次性内套管（也会单独提供；请参阅10006780了解部件号）搭配使用，也可以不搭配该内套管。但是，建议使用内套管。



产品或包装中含有或存在的物质的标志。



产品或包装中不含有或不存在的物质的标志。

Информация получена с официального сайта

Страница оставлена намеренно пустой

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

STERILE EO



Not made with natural rubber latex



Single use

Rx
ONLY



Not made with DEHP



Do not use if package is opened or damaged



120°F
49°C

Upper temperature limit



0123

Part No. PT00104555 Rev A 2019-06

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

Other brands are trademarks of their respective owners.

© 2013 Covidien.

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

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

www.covidien.com

Приложение к инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия	Трубка трахеостомическая Shiley в вариантах исполнения: Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 10,0 мм, в составе: - трубка трахеостомическая гибкая с манжетой TaperGuard; - obturator; - одноразовая внутренняя канюля; - шейная лента; - инструкция.
2.1 Производитель	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: 1. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvacar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 2. Covidien LLC, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand. 3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
2.2 Уполномоченный представитель	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия	Предназначены для доступа в трахею с целью восстановления/поддержания проходимости дыхательных путей Область применения. «Трубки медицинские в вариантах исполнения» применяются в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированным медицинским персоналом.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей – это стерильное устройство одноразового использования с 15-мм коннектором. Внешняя рентгеноконтрастная биосовместимая канюля трахеостомической трубки изготовлена из поливинилхлорида. Гибкий шейный фланец с двумя отверстиями для фиксации позволяет подстроиться под анатомические

Приложение предоставляется по запросу

	особенности шеи пациента. Сужающийся наконечник трахеостомической трубки делает возможным ее чрескожную установку. Гладкий и закругленный obturator наконечника упрощает установку. Одноразовая внутренняя канюля прозрачна, что позволяет регулярно проверять ее состояние и делает возможным уход за дыхательными путями. Трахеостомическая трубка снабжена конусообразной манжетой низкого давления TaperGuard, обеспечивающей эффективное прилегание к стенкам трахеи с минимальным риском повреждения. Линия раздувания манжеты оборудована люэровским клапаном на пилотном баллоне. Данная трахеостомическая трубка может использоваться отдельно или вместе с одноразовой внутренней канюлей, входящей в комплект.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением медицинского изделия по назначению	ПОКАЗАНИЯ: Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей предназначена для обеспечения трахеобронхиальной проходимости при заболеваниях дыхательных путей чрескожно. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Давление в манжете не должно превышать 25 см вод. ст. • Повышение давления в манжете может привести к травмам трахеи и препятствовать нормальной вентиляции. Проконсультируйтесь с лечащим врачом. • Перед применением проверяйте накачиванием манжету и пилотный баллон каждой трубки. Не следует использовать трубку при обнаружении неисправностей в системе. • Пределы накачивания, перечисленные в таблице, предназначены только для проверки системы. Необходимо проконсультироваться с врачом относительно эксплуатационного объема/давления при введенной трубке в трахею. • В случае использования лазерного или электрохирургического инструмента при применении этой или других трахеальных трубок следует соблюдать осторожность, чтобы не задеть трубку инструментом. Такой контакт луча или электрода с трахеальной трубкой при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к быстрому воспламенению трубки и вызвать ожоги, выделение коррозионных веществ и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты (HCl). • Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может изменять объем манжеты и внутреннее давление в манжете.

Приложение предоставляется по запросу

- Пользователь не может своими силами осуществить повторную стерилизацию трахеостомической трубки, ленты для крепления на шее и одноразовой внутренней канюли, обеспечив безопасное повторное применение, поэтому данные устройства предназначены для использования только на одном пациенте. Попытка стерилизации данной трубки может привести к повреждению изделия и повышению рисков для пациента.
- Остается стерильным только в случае, если защитный лоток и крышка закрыты и не повреждены. Повторная стерилизация запрещена. Не храните изделие при температуре, превышающей 49°C (120°F).
- Перед использованием устройства примите необходимые меры для предотвращения заражения пользователя.
- Одноразовая внутренняя канюля предназначена исключительно для однократного применения и не подлежит промывке и повторному использованию.
- Одноразовую внутреннюю канюлю (при ее использовании) можно заменять только на одноразовую внутреннюю канюлю Shiley такого же размера.
- Пациенту рекомендуется всегда иметь при себе запасную одноразовую внутреннюю канюлю.
- В случае использования водорастворимых смазок убедитесь, что смазка не попала в отверстие трубки и не перекрыла его; в противном случае возможно нарушение вентиляции.
- Следует регулярно проверять давление в манжете и хранить поблизости запасные трахеостомические трубки.
- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания в течение длительного времени. Возникающая нагрузка может привести к повреждению корпуса клапана и сдуванию манжеты.
- Врачу следует тщательно проинструктировать пациентов, проходящих лечение в домашних условиях, о правилах использования и обращения с трахеостомической трубкой и дополнительными принадлежностями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Трахеостомическая трубка и obturator представляют собой медицинские устройства, предназначенные для использования только у одного пациента. Срок эксплуатации трубки не должен превышать двадцать девять (29) дней. Компания Covidien не рекомендует и не имеет достаточных оснований рекомендовать использование данных устройств на протяжении периода, превышающего 29 дней. Решение о замене трахеостомической трубки должен принимать ответственный врач или назначенное лицо с применением общепринятых медицинских методик и суждений.

Приложение предоставляется по запросу

- Врачи, устанавливающие данное устройство методом чрескожного введения, должны иметь опыт проведения подобных операций.
- Перед использованием убедитесь, что obturator можно ввести или извлечь, не прилагая усилий.
- Чтобы облегчить установку трахеостомической трубки, обильно смажьте поверхность установочного дилатора.
- Чтобы облегчить введение и предотвратить сквозное повреждение манжеты острыми концами хрящей, снизьте давление в манжете и аккуратно отведите ее от дистального наконечника канюли в направлении шейного фланца, чтобы стравить остаточный воздух. Сдавливая манжету, не используйте острые инструменты, которые могут привести к ее повреждению, например щипцы или зажимы.
- Избегайте смещения линии раздувания манжеты, поскольку он является частью системы подачи воздуха в манжету.
- Не допускайте попадания корпии или других подобных частиц в люэровский клапан пилотного баллона.
- Резкие движения могут привести к появлению царапин на слизистой и временному нарушению герметичности манжеты.
- Использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. Раствор лидокаина гидрохлорида не имеет такого свойства.
- Не используйте какие-либо растворы или химические агенты, кроме стерильного физиологического раствора, перекиси водорода или воды с мягким моющим средством, поскольку это может повредить трубку.
- При утилизации трахеостомической трубки и дополнительных принадлежностей необходимо соблюдать все меры предосторожности. Утилизацию следует производить согласно стандартам, действующим в учреждении, и в соответствии с местным законодательством, регулирующим обращение с биологически опасными отходами.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Трахеостомическая трубка и дополнительные принадлежности могут подвергаться рентгеновскому и ультразвуковому облучению, безопасны при проведении позитронно-эмиссионной томографии и радиотерапии.
- Для предотвращения смещения и искажения изображения во время МРТ-сканирования необходимо закрепить пилотный баллон рядом с Y-образным коннектором контура аппарата ИВЛ на расстоянии не менее 3 см от области исследования.
- Трахеостомическая трубка и дополнительные принадлежности изготовлены из медицинского пластика

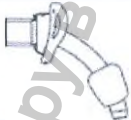
Приложение предоставляется по запросу

без содержания натурального латекса или ДЭГФ.

- Стерилизовано этиленоксидом.
- Продукт также можно подвергать термической очистке в воде при температуре 65 °С без химических добавок.

Приложение предоставляется по запросу

6. Технические характеристики медицинского изделия

											
REF											
	(mm)	(mm)	Θ (°)	C (mm)	(CC)	(mm)	(mm)	(mm)	(fr)		
4CN65A	6,5	9,4	73	62	11	20,6	5,5	62	21	✓	✓
5CN70A	7,0	10,1	79	68	13	23,0	6,0	68	21	✓	✓
6CN75A	7,5	10,8	85	74	14	25,4	6,5	74	24	✓	✓
7CN80A	8,0	11,4	88	77	16	25,4	7,0	77	26	✓	✓
8CN85A	8,5	12,2	90	79	17	26,6	7,5	79	27	✓	✓
9CN90A	9,0	12,7	90	79	19	27,6	8,0	79	n/a	✓	✓
10CN10A	10,0	13,8	90	79	20	28,6	9,0	79	n/a	✓	✓

REF	Каталожный номер		Тестовый объем накачивания (куб. см/мл), шприц не входит в комплект		Обтуратор
	Внутренний диаметр (мм)		Диаметр пустой манжеты (мм)		Шейная лента
	Наружный диаметр (мм)		Длина одноразовой внутренней канюлей (мм)		
	C – длина трубки (мм) Θ – угол трубки (°)		Дилататор (fr) не входит в комплект		

7. Описание принадлежностей,

Не применимо

Приложение предоставляется по запросу

медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют. Лекарственные средства отсутствуют. Фармацевтические субстанции отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Подготовка трубки и проверка раздувания манжеты 1. Опираясь на рекомендации лечащего врача, выберите подходящий размер трахеостомической трубки. 2. Убедитесь в целостности манжеты и системы раздувания перед введением трубки, воспользовавшись следующими рекомендациями: а. Накачайте манжету до объема, указанного в таблице. б. В течение нескольких минут оцените герметичность манжеты визуально, либо погрузите трубку в стерильный физраствор и проверьте, нет ли пузырьков воздуха. с. Сдуйте манжету перед установкой. Установка трубки с использованием obturator и чрескожного дилататора При проведении чрескожной дилатационной трахеотомии могут быть использованы трубки тех размеров, которые совместимы с имеющимся в наличии дилатором. ПРИМЕЧАНИЕ. Так как данная трахеостомическая трубка может устанавливаться чрескожным методом, она должна храниться и использоваться только в стерильных условиях. 1. Чтобы облегчить введение и предотвратить сквозное повреждение манжеты острыми концами хрящей, сожмите манжету следующим образом. а. Снизьте давление в манжете. б. Аккуратно отведите манжету от дистального наконечника трахеостомической трубки в направлении

Приложение предоставляется по запросу

шейного фланца, чтобы стравить остаточный воздух из манжеты.

2. Вставьте obturator или совместимый dilatator в трахеостомическую трубку.

- При использовании obturator убедитесь, что он вошел на место полностью.

Если это может облегчить введение, нанесите тонкий слой водорастворимой смазки на внешнюю поверхность трахеостомической трубки, манжеты и выступающей части obturator.

- При использовании dilatator для проведения чрескожной операции, обильно смажьте поверхность правильно подобранного по размеру dilatator и наденьте на него трахеостомическую трубку. Убедитесь, что конусообразная часть dilatator примерно на 2 см выступает из дистального наконечника трахеостомической трубки.

3. При использовании проводника вместе с obturator сначала введите проводник, затем пропустите его через obturator, начиная с дистального наконечника obturator.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если проводник был поврежден при проведении указанной процедуры, дальнейшая установка трахеостомической трубки может травмировать трахею. Возможна также неправильная установка трахеостомической трубки. В этих случаях продолжать процедуру можно при условии, что:

a. поврежденный участок может быть введен вглубь трахеи;

b. имеется неповрежденный участок проводника достаточной длины.

Если проводник окончательно испорчен, воспользуйтесь новым проводником.

4. Вставьте трубку в трахею пациента.

5. Правильно установив трубку в нужном месте, немедленно удалите dilatator или obturator и проводник (при использовании такового).

6. Введите одноразовую внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку и надавите на нее, чтобы она встала на место.

Раздувание манжеты

1. При интубации раздувайте манжету газовой смесью в объеме, достаточном только для обеспечения эффективной герметизации при необходимом давлении накачивания в легких. При выборе параметров давления герметизации используйте технику минимального окклюзивного объема или минимальной утечки в сочетании с устройством измерения давления в манжете.

2. Закрепите трахеостомическую трубку на шее пациента с помощью шейной ленты.

Выпуск воздуха из манжеты

Чтобы выпустить из манжеты воздух, используйте шприц, с помощью которого медленно выпустите

Приложение предоставляется по запросу

	воздух из воздушного клапана манжеты. Извлечение трубки 1. Удалите ленту с шеи пациента. 2. Медленно спустите воздух из воздушного клапана манжеты, используя шприц. Полностью выпустите воздух из манжеты. Скачивание воздуха из манжеты обеспечит ее легкое прохождение через стому. 3. Придерживая 15-миллиметровый коннектор трахеостомической трубки, мягко поверните и потяните коннектор дыхательного контура, чтобы отсоединить дыхательный контур от трахеостомической трубки. 4. Медленно извлеките трахеостомическую трубку из анатомического пространства пациента.
10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Трубка трахеостомическая Shiley должна применяться в лечебных учреждениях только квалифицированным медицинским персоналом.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	Не применимо.
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем)	Не применимо.

Приложение предоставляется по запросу

медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению)	<u>Условия хранения:</u> Температура окружающей среды: от 0°C до 49°C;

Приложение предоставляется по запросу

медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Относительная влажность: 80% при 25 °С; Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: 23±5 °С; Диапазон температур при использовании – температура тела от 36 до 42°С; Относительная влажность: до 100 %; Атмосферное давление: 70-106 кПа. <u>Условия транспортировки:</u> Температура окружающей среды: от 0°С до 49°С; Относительная влажность: до 100%;	
3) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Номер документа	Название документа
	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей
	EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям
	ISO 20417: 2021	Информация, предоставляемая изготовителем
	ISO 5366-1:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители
	ISO 5366-3:2001	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 3. Педиатрические трахеостомические трубки.
	ISO 5361:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеальные трубки и соединители.
	ISO 5356-1: 2015	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Конические соединители. Часть 1. Конусы и розетки.

Приложение предоставляется по запросу

EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытание цитотоксичности in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Испытание на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Испытания общей токсичности.
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки (ISO 11607-1 :2019)
ISO 20417: 2021	Медицинские изделия – Информация, предоставляемая производителем (ISO 20417: 2021)
EN ISO 80369-7:2021	Соединители с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов медицинские - Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения
ISO 15223- 1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

Приложение предоставляется по запросу

	EN 556-1: 2001 / AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
	BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
	MEDDEV 2.7.1: 2003	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации	Медицинское изделие поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6} , с использованием радиации или этиленоксида (ЭО).	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий	Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки кислородные, коннекторы, держатели трубок и контуров, салфетки для стомических отверстий, устройства для измерения и коррекции давления манжеты, шланги, контуры дыхательные ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких» Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны PEER РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких».	

Приложение предоставляется по запросу

15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать трубки, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием	«Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и одноразовой внутренней канюлей» поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.
18. Порядок и условия утилизации или	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Приложение предоставляется по запросу

уничтожения медицинского изделия		В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.	
19.	Срок годности	Срок годности составляет 3 года (36 месяцев).	
20.	Маркировка	Знак	Пояснение
			Использовать до
			Номер по каталогу
			Не использовать повторно
			Производитель
			CE – марка соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС 0123 - идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
			Номер партии
			Стерилизовано этиленоксидом
			Не применять при поврежденной упаковке
			Беречь от влаги
			Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.

Приложение предоставляется по запросу

	ВНИМАНИЕ: «В США федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия требованием наличия рецепта или заказа врача»
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ)
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Температурный диапазон
	Официальный представитель ЕС
	Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	
21.	Гарантии
Компания «Covidien Llc» гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «Covidien Llc», оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «Covidien Llc» по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания «Covidien Llc» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с	

Приложение предоставляется по запросу

	использованием данного изделия. Компания «Covidien Llc» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания «Covidien Llc» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.
22. Рекламации	По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю по адресу: Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Адрес электронной почты: info@covidien.com Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru Тел: +7 495 580 73 77

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
Shiley™ Эластичная трахеостомическая трубка для взрослых Shiley™ с манжетой TaperGuard™ и одноразовой внутренней канюлей	Трубка трахеальная Shiley оральная/назальная с манжетой Hi-Contour и глазком Мерфи
Клапан	Люэровский клапан
15-мм соединитель	15 мм коннектор
Лента для крепления на шее	Шейная лента

Приложение предоставляется по запросу



Shiley

Эластичная трахеостомическая трубка для взрослых
с манжетой TaperGuard

Внутренняя канюля многократного использования

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Bedjeningsvejledning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de utilização
ru	Инструкции по применению
zh	使用说明
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
hu	Használati utasítás
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanım Talimatları
th	คำแนะนำในการใช้งาน
id	Petunjuk Penggunaan

REF	4CN65R
REF	5CN70R
REF	6CN75R
REF	7CN80R
REF	8CN85R
REF	9CN90R
REF	10CN10R

REF											
	(mm)	(mm)	θ (°)	C (mm)	(cc)	(mm)	(mm)	(mm)	(fr)		
4CN65R	6.5	9.4	73	62	11	20.6	5.5	62	21	✓	✓
5CN70R	7.0	10.1	79	68	13	23.0	6.0	68	21	✓	✓
6CN75R	7.5	10.8	85	74	14	25.4	6.5	74	24	✓	✓
7CN80R	8.0	11.4	88	77	16	25.4	7.0	77	26	✓	✓
8CN85R	8.5	12.2	90	79	17	26.6	7.5	79	27	✓	✓
9CN90R	9.0	12.7	90	79	19	27.6	8.0	79	n/a	✓	✓
10CN10R	10.0	13.8	90	79	20	28.6	9.0	79	n/a	✓	✓

REF	Part Number, Numéro de pièce, Teilenummer, Onderdeelnummer, Codice, Número de pieza, Artikelnummer, Varenummer, Artikelnummer, Tuotenumero, Número da peça, Каталогный номер, 零件号, Numer katalogowy, Číslo dílu, Číslo dielu, Cikkszám, Κωδικός εξαρτήματος, Parça Numarası, หมายเลขชิ้นส่วนประกอบ, Nomor Komponen
	ID – Inside Diameter (mm), DI – Diamètre interne (mm), ID – Innendurchmesser (mm), ID – binnendiameter (mm), ID – Diametro interno (mm), DI – Diámetro interior (mm), ID – Innerdiameter (mm), ID – indvendig diameter (mm), ID – Innvendig diameter (mm), ID – sisäläpimitta (mm), DI – Diámetro interno (mm), ID – диаметр в покое (мм), ID – 内径 (毫米), ID – średnica wewnętrzna (mm), ID – Vnitřní průměr (mm), ID – vnútorný priemer (mm), ID – Belső átmérő (mm), ID – Εσωτερική διάμετρος (mm), ID – İç Çap (mm), ID – เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน (มม.), ID – Diameter Dalam (mm)
	OD – Outside Diameter (mm), DE – Diamètre externe (mm), AD – Außendurchmesser (mm), OD – buitendiameter (mm), OD – Diametro esterno (mm), DE – Diámetro exterior (mm), YD – Ytterdiameter (mm), OD – udvendig diameter (mm), YD – Ytre diameter (mm), OD – ulkoläpimitta (mm), DE – Diámetro externo (mm), OD – наружный диаметр (мм), OD – 外径 (毫米), OD – średnica zewnętrzna (mm), OD – Vnější průměr (mm), OD – vonkajsi priemer (mm), OD – Külső átmérő (mm), OD – Εξωτερική διάμετρος (mm), OD – Diş Çap (mm), OD – เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก (มม.), OD – Diameter Luar (mm)
	C – Tube length (mm), C – Longueur de la canule (mm), C – Kanülenlänge (mm), C – tubelengte (mm), C – Lunghezza cannula (mm), C – Longitud del tubo (mm), C – Tubens längd (mm), C – tubens længde (mm), C – Tubelengde (mm), C – kanyylin pituus (mm), C – Comprimento do tubo (mm), C – длина трубки (мм), C – 套管长度 (毫米), C – długość rurki (mm), C – Délka trubice (mm), C – Dłzka kanyli (mm), C – Tubus hossza (mm), C – Μήκος σωλήνα (mm), C – Tüp Uzunluğu (mm), C – ความยาวท่อ (มม.), C – Panjang Selang (mm) θ – Tube Angle (°), θ – Angle du tube (°), θ – Krümmung der Kanüle (°), θ – tubehoek (°), θ – Angolo cannula (°), θ – Ángulo del tubo (°), θ – Tubens vinkel (°), θ – tubens vinkel (°), θ – Tubevinkel (°), θ – kanyylin kulma (°), θ – Ángulo do tubo (°), θ – угол трубки (°), θ – 套管角度 (°), θ – kat rurki (°), θ – Úhel trubice (°), θ – uhol kanyli (°), θ – Tubus szöge (°), θ – Γωνία σωλήνα (°), θ – Tüp Açısı (°), θ – มุมของสายท่อ (°), θ – Sudut Selang (°)
	Reusable Inner Cannula Length (mm), Longueur de la canule interne réutilisable (mm), Länge wiederverwendbare Innenkanüle (mm), Lengte herbruikbare binnencanule (mm), Lunghezza contro cannula riutilizzabile (mm), Longitud de la cánula interna reutilizable (mm), Längd på innerkanyl för flergångsbruk (mm), Längden af genanvendelig inderkanyle (mm), Lengde på gjenbrukbar innerkanyle (mm), Monikäyttöisen sisäkanyylin pituus (mm), Comprimento da cânula interna reutilizável (mm), Длина многоразовой внутренней канюли (мм), 可重复使用内套管长度 (毫米), Długość wewnętrznej kaniuli wielokrotnego użytku (mm), Délka opakované využívané vnitřní kanyli (mm), Dłzka opakowane použiteľnej vnútornej kanyli (mm), Újrafelhasználható belső kanül hossza (mm), Μήκος επαναχρησιμοποιήτης εσωτερικής κάνουλας (mm), Tekrar Kullanılabilir İç Kanül Uzunluğu (mm), ความยาวของส่วภายในชนิดใช้ซ้ำได้ (มม.), Panjang Kanula Bagian Dalam Pakai Ulang (mm)

	Test Air Inflation Volume (cc); syringe not included, Volume de gonflage d'air de test (cc); seringue non fournie, Test-Luftbefüllungs-volumen (cc); Spritze nicht enthalten, Opblaasvolume voor test (cc); spuit niet inbegrepen, Volume dell'aria di gonfiaggio per il test (cc); siringa non inclusa, Volumen de inflado de aire de prueba (cc); jeringa no incluida, Luftupplåsningsvolym vid testning (ml), spruta ingår inte, Test luftinflateringsvolumen (cc), sprøyte medfølger ikke, Fyllevolum for luft ved testing (cc), sprøyte ikke inkludert, Ilman testitaittötilavuus (ml); ei sisällä ruiskua, Volume de ar de insuflação durante o teste (cc); seringá não incluída, Объем накачиваемого воздуха при тестировании (мл); шприц не входит в комплект, 测试时的空气充血量 (ml); 不包括注射器, Objetość napełnienia powietrzem podczas testu (ml); brak strzykawki w zestawie, Objem zkušebního nafouknutí (ml); bez injekční stříkačky, Objem nahustenia vzduchom pri testovaní (ml); striekačka nie je súčasťou dodávky, Tesztelés során a felfújáshoz használt levegő térfogata (ml); a fecskendő nincs mellékelve, Όγκος δοκιμαστικού φουσκώματος με αέρα (ml), δεν περιλαμβάνεται σύριγγα, Test srasinda Hava Sisi Hacı (ml); şırınga dahil değildir, ปริมาตรอากาศสำหรับเป่าลมขณะทดสอบ (ซีซี); ไม่รวมกรวยฉีด, Volume Penggembungan Udara saat pengujian (cc); alat suntik tidak termasuk
	Cuff Resting Diameter (mm), Diamètre du ballonnet au repos (mm), Ruhedurchmesser des Cuffs (mm), Nominale diameter van de cuff (mm), Diametro residuo della cuffia (mm), Diámetro nominal del manguito (mm), Kuffens diameter i vila (mm), Hvilediameter, cuff (mm), Cuffens hvilediameter (mm), Kuffin läpimitta tyhjänä (mm), Diámetro nominal do cuff (mm), Диаметр манжеты в покое (мм), 套囊静止直径 (毫米), Srednica mankietu w spoczynku (mm), Průměr položené manžety (mm), Priemer manžety v pokoji (mm), A mandzsetta nyugalmi átmérője (mm), Διаметρος αεροβόλου σε κατάσταση ηρεμίας (mm), Kaf Oturma Çapı (mm), เส้นผ่านศูนย์กลางของคัพ (มม.), Diameter Rehat Manset (mm)
	Loading Dilator (fr); not included, Dilatateur d'introduction (fr); non fourni, Ladedilator (fr); nicht inbegriffen, Laaddilator (fr); niet inbegrepen, Dilatore di inserimento (fr); non incluso, Dilatador de carga (fr); no incluído, Dilator (fr); ingår inte, Indføringsdilator (fr); medfølger ikke, Innføringsdilator (fr); ikke inkludert, Asetusdilattori (fr); ei kuulu mukaan, Dilatador de carga (fr); não incluído, Установочный дилатор (fr); не входит в комплект, 负载扩张器 (fr); 不含, Rozszerzadlo (fr); brak w zestawie, Zaváděcí dilatátor (fr); není součástí balení, Zavádzací dilatátor (F); nie je súčasťou dodávky, Behelyezési dilatátor (fr); nincs mellékelve, Διαστολέας τοποθέτησης (fr); δεν περιλαμβάνεται, Yükleme Dilatoru (fr); dahil değildir, ตัวขยายท่อหลอดคัล (fr); ไม่รวมไว้ในบรรจุภัณฑ์, Dilator Pemuatan (fr); tidak termasuk
	Obturator, Obturateur, Obturator, Obturator, Otturatore, Obturador, Obturator, Obturator, Obturator, Obturaattori, Obturator, Obturator, 插管芯, Obturator, Obturátor, Obturátor, Obturator, Επιπωματικό, Obturátor, แกนนำร่อง, Obturator
	Neck Strap, Attache cervicale, Halsgurt, Nekband, Fettuccia di fissaggio, Cinta para el cuello, Halsrem, Halsrem, Festebånd, Kiinnityshihna, Correa cervical, Лента для крепления на шею, 固定颈带, Pasek szyjny, Krční popruh, Popruh na krk, Nyakszij, Λωρίδα υποστήριξης αυχένα, Boyun kayışı, สายค้ำคอ, Pengikat Leher

Shiley™

Эластичная трахеостомическая трубка для взрослых с манжетой TaperGuard™
Внутренняя канюля многократного использования

REF	4CN65R	6,5 мм
REF	5CN70R	7,0 мм
REF	6CN75R	7,5 мм
REF	7CN80R	8,0 мм
REF	8CN85R	8,5 мм
REF	9CN90R	9,0 мм
REF	10CN10R	10,0 мм



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.



Обозначение вещества, не содержащегося или не присутствующего в продукте и упаковке.

Инструкции по применению

СООБЩЕНИЕ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕГО УХОД ЗА ТРАХЕОСТОМОЙ

Персоналу, осуществляющему уход за пациентом в стационаре, в палатах интенсивной терапии, палатах наблюдения, лечебных учреждениях для хронических больных и при домашнем патронаже, следует внимательно изучить настоящую инструкцию.

Описание

Эластичная трахеостомическая трубка Shiley™ для взрослых с манжетой TaperGuard™ и многооразовой внутренней канюлей (далее — «трахеостомическая трубка») представляет собой трахеостомическую трубку с двумя канюлями, причем внутренняя канюля является многооразовой. Снабжена коннектором диаметром 15 мм для подключения к стандартному медицинскому оборудованию для искусственной вентиляции легких или проведения анестезии.

Внешняя рентгеноконтрастная, биосовместимая канюля трахеостомической трубки изготовлена из поливинилхлорида. Гибкий шейный фланец с двумя отверстиями для фиксации позволяет подстроиться под анатомические особенности шеи пациента. Сужающийся наконечник трахеостомической трубки делает возможным ее чрескожную установку. Плоский и закругленный обтуратор наконечника упрощает установку. Многооразовая внутренняя канюля прозрачна, что позволяет регулярно проверять ее состояние и делает возможным уход за дыхательными путями. Трахеостомическая трубка снабжена конусообразной манжетой низкого давления, обеспечивающей эффективное прилегание к стенкам трахеи с минимальным риском повреждения. Воздуховод манжеты оборудован люэровским клапаном на пилотном баллоне.

Данная трахеостомическая трубка может быть использована как с, так и без многооразовой внутренней канюли, входящей в комплект поставки. Рекомендуется пользоваться внутренней канюлей.

Показания к применению

Эластичная трахеостомическая трубка Shiley™ для взрослых с манжетой TaperGuard™ и многооразовой внутренней канюлей предназначена для обеспечения трахеобронхиальной проходимости при заболеваниях дыхательных путей.

Эластичная трахеостомическая трубка Shiley™ для взрослых с манжетой TaperGuard™ и многооразовой внутренней канюлей также может устанавливаться методом чрескожной дилатационной трахеотомии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Обычно давление в манжете не должно превышать 25 см вод. ст. Повышение давления в манжете может привести к травмам трахеи и препятствовать нормальной вентиляции. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Перед применением проверяйте манжету, пилотный баллон и клапан каждой трубки, накачивая в них воздух. Не следует использовать трубку при обнаружении неисправностей в системе накачивания.
- Пределы накачивания, перечисленные на странице 2, предназначены только для проверки системы. При введенной трубке в трахею необходимо проконсультироваться с врачом относительно эксплуатационного объема/давления.
- В случае использования лазерного или электрохирургического инструмента при применении этой или других трахеальных трубок следует соблюдать осторожность, чтобы не задеть трубку инструментом. Такой контакт луча или электрода с трахеальной трубкой при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к быстрому воспламенению трубки и вызвать ожоги, выделение коррозионных веществ и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты (HCl).

- Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может изменять объем манжеты и внутреннее давление в манжете.
- Пользователь не может своими силами осуществить повторную стерилизацию трахеостомической трубки, ленты для крепления на шею и многоразовой внутренней канюли, обеспечив безопасное повторное применение, поэтому данные устройства предназначены для использования только одним пациентом. Попытка стерилизации данной трубки может привести к повреждению изделия и повышению рисков для пациента.
- Остается стерильным только в случае, если защитный лоток и крышка закрыты и не повреждены. Не стерилизовать повторно. Не храните изделие при температуре, превышающей 49 °C.
- Перед использованием устройства примите необходимые меры для предотвращения заражения пользователя.
- Многоразовая внутренняя канюля предназначена для использования одним пациентом и не должна очищаться с целью повторного использования для другого пациента.
- Внутреннюю канюлю (при ее использовании) можно заменять только на многоразовую внутреннюю канюлю Shiley такого же размера.
- Пациенту рекомендуется всегда иметь при себе запасную многоразовую внутреннюю канюлю.
- В случае использования водорастворимых смазок убедитесь, что смазка не попала в отверстие трубки и не перекрыла его; в противном случае возможно нарушение дыхания.
- Необходимо регулярно проверять давление в манжете и хранить поблизости запасные трахеостомические трубки.
- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания в течение длительного времени. Возникающая нагрузка может привести к повреждению корпуса клапана и сдуванию манжеты.
- Врачу следует тщательно проинструктировать пациентов, проходящих лечение в домашних условиях, о правилах использования и обращения с трахеостомической трубкой и дополнительными принадлежностями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может продаваться только медицинским работникам или по их заказу.
- Трахеостомическая трубка и обтуратор представляют собой медицинские устройства, предназначенные для использования только у одного пациента. Срок эксплуатации трубки у одного пациента не должен превышать двадцать девять (29) дней. Компания Covidien не рекомендует и не имеет достаточных оснований рекомендовать использование данных устройств на протяжении периода, превышающего 29 дней. Решение о замене трахеостомической трубки должен принимать ответственный врач или назначенное лицо с применением общепринятых медицинских методик и суждений.
- Врачи, устанавливающие данное устройство методом чрескожного введения, должны иметь опыт проведения подобных операций.
- Перед использованием убедитесь, что обтуратор можно ввести или извлечь, не прилагая усилий.
- Чтобы облегчить установку трахеостомической трубки, обильно смажьте поверхность установочного дилатора.
- Чтобы облегчить введение и предотвратить сквозное повреждение манжеты острыми концами хрящей, снизьте давление в манжете и аккуратно отведите ее от дистального наконечника канюли в направлении шейного фланца, чтобы стравить остаточный воздух. Сдавливая манжету, не используйте острые инструменты, которые могут привести к ее повреждению, например щипцы или зажимы.
- Избегайте смещения воздухопровода нагнетательной системы, поскольку он является частью системы подачи воздуха в манжету.
- Не допускайте попадания ворса или других подобных частиц в люэрный клапан пилотного-баллона.
- Резкие движения могут привести к появлению царапин на слизистой и временному нарушению герметичности манжеты.
- Использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. Раствор лидокаина гидрохлорида не имеет такого свойства.
- Для очистки любых частей трахеостомической трубки используйте только рекомендованные в инструкции растворы или химические вещества. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению трубки.
- При утилизации трахеостомической трубки и дополнительных принадлежностей необходимо соблюдать все меры предосторожности. Утилизацию следует производить согласно стандартам, действующим в учреждении, и в соответствии с местным законодательством, регулирующим обращение с биологически опасными отходами.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Трахеостомическая трубка и дополнительные принадлежности могут подвергаться рентгеновскому и ультразвуковому облучению, безопасны при проведении позитронно-эмиссионной томографии (PET) и радиотерапии.
- Для предотвращения смещения и искажения изображения во время МРТ-сканирования необходимо закрепить пилотный баллон рядом с Y-образным коннектором контура аппарата ИВЛ на расстоянии не менее 3 см от области исследования.
- Трахеостомическая трубка и дополнительные принадлежности изготовлены из медицинского пластика не содержащего и изготовленного без применения натурального латекса или ДЭГФ.
- Стерилизовано этиленоксидом.

Содержимое упаковки: 1 трахеостомическая трубка с манжетой и гибким шейным фланцем; 2 многоразовых внутренних каноли; 1 обтуратор; 1 лента для крепления на шее. Размеры и габариты см. на стр. 2.

Дополнительные принадлежности, предоставляемые отдельно: Трубки некоторых размеров (см. стр. 2) совместимы с чрескожным расширительным установочным дилататором, входящим в наборы чрескожного интродьюсера COOK® Critical Care Ciaglia. Продукты, перечисленные в разделе «Очистка», продаются отдельно. См. веб-сайт www.covidien.com.

ПРИМЕЧАНИЕ. Размеры, перечисленные на стр. 2, относятся к внутреннему диаметру (внутренний диаметр трубки или внутренней канюли в самом узком месте), наружному диаметру (наружный диаметр трубки без манжеты) и длине (расстояние от шейного фланца до дистального наконечника по центральной линии трубки или внутренней канюли).

Подготовка трубки и проверка накачивания манжеты

1. Опираясь на рекомендации лечащего врача, выберите подходящий размер трахеостомической трубки.
2. Убедитесь в целостности манжеты и системы накачивания перед введением трубки, воспользовавшись следующими рекомендациями:
 - a. Накачайте манжету до объема, указанного на стр. 2.
 - b. В течение нескольких минут оцените герметичность манжеты визуально, либо погрузите трубку в стерильный физраствор и проверьте, нет ли пузырьков воздуха.
 - c. Сдуйте манжету перед установкой.

Установка трубки с использованием обтуратора или чрескожного установочного дилататора

При проведении чрескожной дилатационной трахеотомии могут быть использованы трубки тех размеров, которые совместимы с имеющимся в наличии дилататором (см. стр. 2).

ПРИМЕЧАНИЕ. Так как данная трахеостомическая трубка может устанавливаться чрескожным методом, она должна храниться и использоваться только в стерильных условиях.

1. Чтобы облегчить введение и предотвратить сквозное повреждение манжеты острыми концами хрящей сожмите манжету следующим образом:
 - a. Снизьте давление в манжете.
 - b. Аккуратно отведите манжету от дистального наконечника трахеостомической трубки в направлении фланца, чтобы сдуть остаточный воздух из манжеты.
2. Вставьте **обтуратор или совместимый установочный дилататор** в трахеостомическую трубку.
 - При использовании **обтуратора** убедитесь, что он вошел на место полностью. Если необходимо для облегчения введения, нанесите тонкий слой водорастворимой смазки на внешнюю поверхность трахеостомической трубки, манжеты и выступающей части обтуратора.
 - При использовании **установочного дилататора для чрескожной дилатационной трахеотомии** обильно смажьте поверхность правильно подобранного по размеру дилататора и наденьте на него трахеостомическую трубку. Убедитесь, что конусообразная часть дилататора примерно на 2 см выступает из дистального наконечника трахеостомической трубки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дилататор можно приобрести отдельно.

3. При использовании проводника катетера вместе с обтуратором сначала введите проводник, затем пропустите его через обтуратор, начиная с дистального наконечника обтуратора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если проводник катетера был поврежден при проведении указанной процедуры, дальнейшая установка трахеостомической трубки может травмировать трахею. Возможна также неправильная установка трахеостомической трубки. В этих случаях продолжать процедуру можно при условии, что:

- a. поврежденный участок может быть введен вглубь трахеи;
 - b. имеется неповрежденный участок проводника достаточной длины.
- Если проводник окончательно испорчен, воспользуйтесь новым проводником.

4. Вставьте трубку в трахею пациента.

5. Правильно установив трубку в нужном месте, немедленно удалите **дилататор или обтуратор** и проводник (при использовании такового).
6. Вставьте многоразовую внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку, сжав проксимальный конец внутренней канюли и слегка надавив на конец внутренней канюли, чтобы зафиксировать ее.
7. Промытый обтуратор должен храниться в непосредственной близости от пациента, чтобы им можно было воспользоваться в случае незапланированной переустановки.

Накачивание манжеты

1. При интубации накачивайте манжету газовой смесью в объеме, достаточном только для обеспечения эффективной герметизации при необходимом давлении накачивания в легких. При выборе параметров давления герметизации используйте технику минимального окклюзионного объема или минимальной утечки в сочетании с устройством измерения давления в манжете.
2. Закрепите трахеостомическую трубку на шее пациента с помощью прилагаемой ленты.

Выпуск воздуха из манжеты

Чтобы выпустить из манжеты воздух, используйте шприц, с помощью которого медленно выпустите воздух из воздушного клапана манжеты.

Очистка внутренней канюли

1. Извлеките из трахеостомической трубки внутреннюю многоразовую канюлю, сжав конец внутренней канюли и медленно вытянув ее.
2. Очистите извлеченную внутреннюю канюлю, как описано в разделе «Очистка».
3. Введите очищенную внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку, сжав проксимальный конец внутренней канюли и слегка надавив на ее конец, чтобы зафиксировать ее.
4. После того, как вы зафиксировали внутреннюю канюлю в трубке, постоянно отключайте дыхание и основные физиологические показатели пациента.

Извлечение трубки

1. Удалите ленту с шеи пациента.
2. Медленно спустите воздух из воздушного клапана манжеты, используя шприц. Полностью выпустите воздух из манжеты. Сжатие воздуха из манжеты обеспечит ее легкое прохождение через стому.
3. Придерживая 15-миллиметровый коннектор трахеостомической трубки, мягко поверните и потяните коннектор дыхательного контура, чтобы отсоединить дыхательный контур от трахеостомической трубки.
4. Медленно извлеките трахеостомическую трубку из трахеи.

Очистка

• Многоразовая внутренняя канюля	1. При обращении с внутренней канюлей надевайте стерильные перчатки. 2. Подготовьте раствор из расчета 2 мл нейтрального моющего средства* на 1 литр стерильной воды. 3. Погрузите внутреннюю канюлю на 30 секунд в раствор моющего средства. 4. Очистите внутреннюю поверхность внутренней канюли с помощью нового мягкого ершика или протягивайте через внутреннюю канюлю стерильную влажную безворсовую марлевую салфетку, продолжая движения до тех пор, пока не будут удалены все видимые выделения. 5. Очистите наружную поверхность стерильной влажной марлевой салфеткой. 6. Промывайте канюлю стерильным физиологическим раствором или стерильной водой в течение 30 секунд. 7. Высушите на воздухе. 8. Осмотрите внутреннюю канюлю для выявления признаков износа. При обнаружении любых признаков износа удалите внутреннюю канюлю в отходы и замените ее новой. 9. Удалите ершик и марлевую салфетку в отходы. Использовать их повторно запрещается.
--	--

* В идеале моющее средство должно содержать анионные и неионогенные ПАВ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Использовать растворы, отличные от рекомендованных, запрещается. Пероксид водорода и другие окисляющие вещества могут повредить данное устройство.
- Очищать или повторно использовать ленту для крепления на шее запрещается.
- Срок эксплуатации данного устройства не должен превышать двадцать девять (29) дней.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следуйте рекомендациям врача о расписании проведения очисток.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Страница оставлена намеренно пустой

www.roszdravnadzor.gov.ru

STERILE EO



Not made
with natural
rubber latex



Single use

Rx
ONLY



Not made
with DEHP



Do not use if
package is opened
or damaged



Upper temperature
limit



0123

Part No. 10121885 Rev F 2016-10

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

Other brands are trademarks of a
Covidien company.

© 2014 Covidien.

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

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

www.covidien.com

Приложение к инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия	Трубка трахеостомическая Shiley в вариантах исполнения: Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и внутренней канюлей многократного использования, внутренний диаметр: 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 10,0 мм, в составе: - трубка трахеостомическая гибкая с манжетой TaperGuard и внутренней канюлей многократного использования; - обтуратор; - внутренняя канюля многократного использования; - шейная лента; - инструкция.
2.1 Производитель	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: 1. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvacar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 2. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand. 3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
2.2 Уполномоченный представитель	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия	Предназначены для доступа в трахею с целью восстановления/поддержания проходимости дыхательных путей Область применения. «Трубки медицинские в вариантах исполнения» применяются в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированным медицинским персоналом.

Приложение предоставляется по запросу

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и внутренней канюлей многократного использования – это стерильное устройство одноразового использования с 15-мм коннектором. Внешняя рентгеноконтрастная биосовместимая канюля трахеостомической трубки изготовлена из поливинилхлорида. Гибкий шейный фланец с двумя отверстиями для фиксации позволяет подстроиться под анатомические особенности шеи пациента. Сужающийся наконечник трахеостомической трубки делает возможным ее чрескожную установку. Гладкий и закругленный obturator наконечника упрощает установку. Внутренняя канюля многократного использования прозрачна, что позволяет регулярно проверять ее состояние и делает возможным уход за дыхательными путями. Трахеостомическая трубка снабжена конусообразной манжетой низкого давления TaperGuard, обеспечивающей эффективное прилегание к стенкам трахеи с минимальным риском повреждения. Линия раздувания манжеты оборудована люэровским клапаном на пилотном баллоне. Данная трахеостомическая трубка может использоваться отдельно или вместе с внутренней канюлей многократного использования, входящей в комплект.
5. Показания, противопоказания	ПОКАЗАНИЯ: Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и внутренней канюлей многократного использования предназначена для обеспечения трахеобронхиальной проходимости при заболеваниях дыхательных путей чрескожно. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Давление в манжете не должно превышать 25 см вод. ст. • Повышение давления в манжете может привести к травмам трахеи и препятствовать нормальной вентиляции. Проконсультируйтесь с лечащим врачом. • Перед применением проверяйте накачиванием манжету и пилотный баллон каждой трубки. Не следует использовать трубку при обнаружении неисправностей в системе. • Пределы накачивания, перечисленные в таблице, предназначены только для проверки системы. Необходимо проконсультироваться с врачом относительно эксплуатационного объема/давления при введенной трубке в трахею. • В случае использования лазерного или электрохирургического инструмента при применении этой или других трахеальных трубок следует соблюдать осторожность, чтобы не задеть трубку инструментом. Такой контакт луча или электрода с трахеальной трубкой при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к быстрому воспламенению трубки и вызвать ожоги, выделение коррозионных веществ и отравление ядовитыми продуктами горения, в том

Приложение предоставляется по запросу

	числе парами соляной кислоты (HCl). • Диффузия заиси азота, кислорода или воздуха может изменять объем манжеты и внутреннее давление в манжете.
--	--

Приложение предоставляется по запросу

- Пользователь не может своими силами осуществить повторную стерилизацию трахеостомической трубки, ленты для крепления на шею и одноразовой внутренней канюли, обеспечив безопасное повторное применение, поэтому данные устройства предназначены для использования только на одном пациенте. Попытка стерилизации данной трубки может привести к повреждению изделия и повышению рисков для пациента.
- Остается стерильным только в случае, если защитный лоток и крышка закрыты и не повреждены. Повторная стерилизация запрещена. Не храните изделие при температуре, превышающей 49°C (120°F).
- Перед использованием устройства примите необходимые меры для предотвращения заражения пользователя.
- Внутренняя канюля многократного применения предназначена для использования одним пациентом и не должна очищаться с целью повторного использования для другого пациента.
- Внутреннюю канюлю многократного применения (при ее использовании) можно заменять только на Внутреннюю канюлю многократного применения Shiley такого же размера.
- Пациенту рекомендуется всегда иметь при себе запасную внутреннюю канюлю многократного применения.
- В случае использования водорастворимых смазок убедитесь, что смазка не попала в отверстие трубки и не перекрыла его; в противном случае возможно нарушение вентиляции.
- Следует регулярно проверять давление в манжете и хранить поблизости запасные трахеостомические трубки.
- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания в течение длительного времени. Возникающая нагрузка может привести к повреждению корпуса клапана и сдуванию манжеты.
- Врачу следует тщательно проинструктировать пациентов, проходящих лечение в домашних условиях, о правилах использования и обращения с трахеостомической трубкой и дополнительными принадлежностями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Трахеостомическая трубка и obturator представляют собой медицинские устройства, предназначенные для использования только у одного пациента. Срок эксплуатации трубки не должен превышать двадцать девять (29) дней. Компания Covidien не рекомендует и не имеет достаточных оснований рекомендовать использование данных устройств на протяжении периода, превышающего 29 дней. Решение о замене трахеостомической трубки должен принимать ответственный врач или назначенное лицо с применением общепринятых медицинских методик и

Приложение предоставляется по запросу

суждений.

- Врачи, устанавливающие данное устройство методом чрескожного введения, должны иметь опыт проведения подобных операций.
- Перед использованием убедитесь, что обтуратор можно ввести или извлечь, не прилагая усилий.
- Чтобы облегчить установку трахеостомической трубки, обильно смажьте поверхность установочного дилататора.
- Чтобы облегчить введение и предотвратить сквозное повреждение манжеты острыми концами хрящей, снизьте давление в манжете и аккуратно отведите ее от дистального наконечника канюли в направлении шейного фланца, чтобы стравить остаточный воздух. Сдавливая манжету, не используйте острые инструменты, которые могут привести к ее повреждению, например щипцы или зажимы.
- Избегайте смещения линии раздувания манжеты, поскольку он является частью системы подачи воздуха в манжету.
- Не допускайте попадания корпии или других подобных частиц в люэровский клапан пилотного баллона.
- Резкие движения могут привести к появлению царапин на слизистой и временному нарушению герметичности манжеты.
- Использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. Раствор лидокаина гидрохлорида не имеет такого свойства.
- Не используйте какие-либо растворы или химические агенты, кроме стерильного физиологического раствора, перекиси водорода или воды с мягким моющим средством, поскольку это может повредить трубку.
- При утилизации трахеостомической трубки и дополнительных принадлежностей необходимо соблюдать все меры предосторожности. Утилизацию следует производить согласно стандартам, действующим в учреждении, и в соответствии с местным законодательством, регулирующим обращение с биологически опасными отходами.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Трахеостомическая трубка и дополнительные принадлежности могут подвергаться рентгеновскому и ультразвуковому облучению, безопасны при проведении позитронно-эмиссионной томографии и радиотерапии.
- Для предотвращения смещения и искажения изображения во время МРТ-сканирования необходимо закрепить пилотный баллон рядом с Y-образным коннектором контура аппарата ИВЛ на расстоянии не менее 3 см от области исследования.

Приложение предоставляется по запросу

6. Технические характеристики
медицинского изделия

											
REF											
	(mm)	(mm)	θ (°)	C (mm)	(CC)	(mm)	(mm)	(mm)	(fr)		
4CN65R	6,5	9,4	73	62	11	20,6	5,5	62	21	✓	✓
5CN70R	7,0	10,1	79	68	13	23,0	6,0	68	21	✓	✓
6CN75R	7,5	10,8	85	74	14	25,4	6,5	74	24	✓	✓
7CN80R	8,0	11,4	88	77	16	25,4	7,0	77	26	✓	✓
8CN85R	8,5	12,2	90	79	17	26,6	7,5	79	27	✓	✓
9CN90R	9,0	12,7	90	79	19	27,6	8,0	79	n/a	✓	✓
10CN10R	10,0	13,8	90	79	20	28,6	9,0	79	n/a	✓	✓

REF	Каталожный номер		Тестовый объем накачивания (куб. см/мл), шприц не входит в комплект		Обтуратор
	Внутренний диаметр (мм)		Диаметр пустой манжеты (мм)		Шейная лента
	Наружный диаметр (мм)		Длина одноразовой внутренней канюлей (мм)		
	C – длина трубки (мм) θ – угол трубки (°)		Дилататор (fr) не входит в комплект		

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий

Не применимо

Приложение предоставляется по запросу

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства	Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют. Лекарственные средства отсутствуют. Фармацевтические субстанции отсутствуют.
9. Указания по применению	Подготовка трубки и проверка раздувания манжеты 1. Опираясь на рекомендации лечащего врача, выберите подходящий размер трахеостомической трубки. 2. Убедитесь в целостности манжеты и системы раздувания перед введением трубки, воспользовавшись следующими рекомендациями: a. Накачайте манжету до объема, указанного в таблице. b. В течение нескольких минут оцените герметичность манжеты визуально, либо погрузите трубку в стерильный физраствор и проверьте, нет ли пузырьков воздуха. c. Сдуйте манжету перед установкой. Установка трубки с использованием обтуратора и чрескожного дилататора При проведении чрескожной дилатационной трахеотомии могут быть использованы трубки тех размеров, которые совместимы с имеющимся в наличии дилататором. ПРИМЕЧАНИЕ. Так как данная трахеостомическая трубка может устанавливаться чрескожным методом, она должна храниться и использоваться только в стерильных условиях. 1. Чтобы облегчить введение и предотвратить сквозное повреждение манжеты острыми концами хрящей, сожмите манжету следующим образом. a. Снизьте давление в манжете. b. Аккуратно отведите манжету от дистального наконечника трахеостомической трубки в направлении шейного фланца, чтобы стравить остаточный воздух из манжеты. 2. Вставьте обтуратор или совместимый дилататор в трахеостомическую трубку. • При использовании обтуратора убедитесь, что он вошел на место полностью. Если это может облегчить введение, нанесите тонкий слой водорастворимой смазки на внешнюю поверхность трахеостомической трубки, манжеты и выступающей части обтуратора. • При использовании дилататора для проведения чрескожной операции, обильно смажьте поверхность правильно подобранного по размеру дилататора и наденьте на него трахеостомическую трубку. Убедитесь, что конусообразная часть дилататора примерно на 2 см выступает из дистального наконечника трахеостомической трубки. 3. При использовании проводника вместе с обтуратором сначала введите проводник, затем

Приложение предоставляется по запросу

пропустите его через obturator, начиная с дистального наконечника obturator.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если проводник был поврежден при проведении указанной процедуры, дальнейшая установка трахеостомической трубки может травмировать трахею. Возможна также неправильная установка трахеостомической трубки. В этих случаях продолжать процедуру можно при условии, что:

- a. поврежденный участок может быть введен вглубь трахеи;
- b. имеется неповрежденный участок проводника достаточной длины.

Если проводник окончательно испорчен, воспользуйтесь новым проводником.

4. Вставьте трубку в трахею пациента.
5. Правильно установив трубку в нужном месте, немедленно удалите дилататор или obturator и проводник (при использовании такового).
6. Введите одноразовую внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку и надавите на нее, чтобы она встала на место.

Раздувание манжеты

1. При интубации раздувайте манжету газовой смесью в объеме, достаточном только для обеспечения эффективной герметизации при необходимом давлении накачивания в легких. При выборе параметров давления герметизации используйте технику минимального окклюзивного объема или минимальной утечки в сочетании с устройством измерения давления в манжете.
2. Закрепите трахеостомическую трубку на шее пациента с помощью шейной ленты.

Выпуск воздуха из манжеты

Чтобы выпустить из манжеты воздух, используйте шприц, с помощью которого медленно выпустите воздух из воздушного клапана манжеты.

Извлечение трубки

1. Удалите ленту с шеи пациента.
2. Медленно спустите воздух из воздушного клапана манжеты, используя шприц. Полностью выпустите воздух из манжеты. Скачивание воздуха из манжеты обеспечит ее легкое прохождение через стому.
3. Придерживая 15-миллиметровый коннектор трахеостомической трубки, мягко поверните и потяните коннектор дыхательного контура, чтобы отсоединить дыхательный контур от трахеостомической трубки.
4. Медленно извлеките трахеостомическую трубку из анатомического пространства пациента.

Приложение предоставляется по запросу

	Извлечение и введение внутренней канюли многократного использования 1. Извлеките из трахеостомической трубки внутреннюю многоразовую канюлю, сжав конец внутренней канюли и медленно вытянув ее. 2. Очистите извлеченную внутреннюю канюлю, как описано ниже. 3. Введите очищенную внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку, сжав проксимальный конец внутренней канюли и слегка надавив на ее конец, чтобы зафиксировать ее. 4. После того, как вы зафиксировали внутреннюю канюлю в трубке, постоянно отслеживайте дыхание и основные физиологические показатели пациента. Указания по очистке внутренней канюли многократного использования 1. При обращении с внутренней канюлей надевайте стерильные перчатки. 2. Подготовьте раствор из расчета 2 мл нейтрального моющего средства (в идеале моющее средство должно содержать анионные и неионогенные ПАВ) на 1 литр стерильной воды. 3. Погрузите внутреннюю канюлю на 30 секунд в раствор моющего средства. 4. Очистите внутреннюю поверхность внутренней канюли с помощью нового (неиспользованного) мягкого ершика или протягивайте через внутреннюю канюлю стерильную влажную безворсовую марлевую салфетку, продолжая движения до тех пор, пока не будут удалены все видимые выделения. 5. Очистите наружную поверхность стерильной влажной марлевой салфеткой. 6. Промывайте канюлю стерильным физиологическим раствором или стерильной водой в течение 30 секунд. 7. Высушите на воздухе. 8. Осмотрите внутреннюю канюлю для выявления признаков износа. При обнаружении любых признаков износа удалите внутреннюю канюлю в отходы и замените ее новой. 9. Удалите ершик и марлевую салфетку в отходы. Использовать их повторно запрещается. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ • Использовать растворы, отличные от рекомендованных, запрещается. Пероксид водорода и другие окисляющие вещества могут повредить данное устройство. • Очищать или повторно использовать шейную ленту запрещается. ПРИМЕЧАНИЕ. Следуйте рекомендациям врача о расписании проведения очисток.
10. Требования к помещениям, в которых	Трубка трахеостомическая Shiley должна применяться в лечебных учреждениях только квалифицированным медицинским персоналом.

Приложение предоставляется по запросу

предполагается установка (монтаж) медицинского изделия	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	Не применимо.
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов	Не применимо.
г) Необходимость калибровки	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо

Приложение предоставляется по запросу

ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения	<u>Условия хранения:</u> Температура окружающей среды: от 0°C до 49°C; Относительная влажность: 80% при 25 °C; Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа.	
	<u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: 23±5 °C; Диапазон температур при использовании – температура тела от 36 до 42°C; Относительная влажность: до 100 %; Атмосферное давление: 70-106 кПа.	
	<u>Условия транспортировки:</u> Температура окружающей среды: от 0°C до 49°C; Относительная влажность: до 100%;	
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Номер документа	Название документа
	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей
	EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям
	ISO 20417: 2021	Информация, предоставляемая изготовителем
	ISO 5366-1:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители
	ISO 5366-3:2001	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 3. Педиатрические трахеостомические трубки.
	ISO 5361:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеальные трубки и соединители.

Приложение предоставляется по запросу

ISO 5356-1: 2015	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Конические соединители. Часть 1. Конусы и розетки.
EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытание цитотоксичности in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Испытание на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Испытания общей токсичности.
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки (ISO 11607-1 :2019)
ISO 20417: 2021	Медицинские изделия – Информация, предоставляемая производителем (ISO 20417: 2021)
EN ISO 80369-7:2021	Соединители с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов медицинские - Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения
ISO 15223- 1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Приложение предоставляется по запросу

	ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	EN 556-1: 2001 / AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
	BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
	MEDDEV 2.7.1: 2003	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации	Медицинское изделие поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6} , с использованием радиации или этиленоксида (ЭО).	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий	Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и внутренней канюлей многократного использования может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями»,	

Приложение предоставляется по запросу

	Трубки кислородные, коннекторы, держатели трубок и контуров, салфетки для стомических отверстий, устройства для измерения и коррекции давления манжеты, шланги, контуры дыхательные ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких» Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать трубки, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием	«Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и внутренней канюлей многократного использования» поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики,	Не применимо

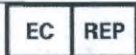
Приложение предоставляется по запросу

лечения или при его применении по назначению		
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство	Не применимо	
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.	
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Трубка трахеостомическая Shiley должна использоваться квалифицированными медицинскими персоналом.	
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.	
21. Срок годности	Срок годности составляет 3 года (36 месяцев).	
22. Маркировка	Знак	Пояснение
		Использовать до
		Номер по каталогу
		Не использовать повторно

Приложение предоставляется по запросу

	Производитель
	CE – марка соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС 0123 – идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к инструкции применению.
	ВНИМАНИЕ: «В США федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия требованием наличия рецепта или заказа врача»
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ)

Приложение предоставляется по запросу

		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Температурный диапазон
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Компания «Covidien Llc» гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «Covidien Llc», оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «Covidien Llc» по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания «Covidien Llc» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «Covidien Llc» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания «Covidien Llc» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Приложение предоставляется по запросу

24. Рекламации	По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю по адресу: Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Адрес электронной почты: info@covidien.com Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru Тел: +7 495 580 73-77
------------------------------	---

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
Shiley™ Эластичная трахеостомическая трубка Shiley™ для взрослых с манжетой TaperGuard™ и многократной внутренней канюлей	Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых с манжетой TaperGuard и внутренней канюлей многократного использования
Лента для крепления на шее	Шейная лента

Приложение предоставляется по запросу



Shiley™

Эластичная трахеостомическая трубка для взрослых без манжеты

Одноразовая внутренняя канюля

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de uso
ru	Инструкция по применению
zh	使用说明
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
sl	Navodila za uporabo
hu	Használati utasítás
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatları
ar	تعليمات الاستخدام
bg	Инструкции за употреба
ro	Instrucțiuni de utilizare
ko	사용 설명서
lt	Naudojimo instrukcija
th	คำแนะนำการใช้งาน
vi	Hướng dẫn sử dụng
id	Petunjuk Penggunaan

REF	4UN65A
REF	5UN70A
REF	6UN75A
REF	7UN80A
REF	8UN85A
REF	9UN90A
REF	10UN10A

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере эд
www.gost.ru

									
REF									
	(mm)	(mm)	θ (°)	C (mm)	(mm)	(mm)	(fr)		
4UN65A	6.5	9.4	73	62	5.5	62	21	✓	✓
5UN70A	7.0	10.1	79	68	6.0	68	21	✓	✓
6UN75A	7.5	10.8	85	74	6.5	74	24	✓	✓
7UN80A	8.0	11.4	88	77	7.0	77	26	✓	✓
8UN85A	8.5	12.2	90	79	7.5	79	27	✓	✓
9UN90A	9.0	12.7	90	79	8.0	79	n/a	✓	✓
10UN10A	10.0	13.8	90	79	9.0	79	n/a	✓	✓

REF	Part Number, Numéro de pièce, Teilenummer, Onderdeelnummer, Codice, Número de pieza, Artikelnummer, Varenummer, Delenummer, Osanumero, Número da peça, Каталогный номер, 部件事号, Numer katalogowy, Číslo dílu, Číslo dielu, Številka dela, Termékszám, Кодикос εξαρτήματος, Parça Numarası, رقم القطعة, Каталогный номер, Cod piesă, 부품 번호, Dalles numeris, கவரணக் கட்டிடம், Số hiệu chi tiết, Nomor Komponen
	ID – Inside Diameter (mm), DI – Diámetro interne (mm), ID – Innendurchmesser (mm), ID – Binnendiameter (mm), ID – Diametro interno (mm), DI – Diámetro interior (mm), ID – Inner diameter (mm), ID – Indvendig diameter (mm), ID – Indre diameter (mm), ID – Sisäläpimitta (mm), DI – Diámetro Interno (mm), ВД – Внутренний диаметр (mm), ID – 内径 (毫米), ID – Srednica wewnetrzna (mm), ID – Vnitřní průměr (mm), Vnut. pr. – Vnitorný priemer (mm), ID – Notranji premer (mm), ID – Belső átmérő (mm), ID – Εσωτερική διάμετρος (mm), ID – İç Çap (mm), ID – القطر الداخلي (mm), ID – Внутренний диаметр (mm), ID – Diametru interior (mm), ID – 내부 직경 (mm), ID – Vidinis skersmuo (mm), ID – قطر داخلی (mm), ID – Đường kính trong (mm), ID – Diameter Dalam (mm)

Информация получена с официального сайта

4

	Obturator, Introducteur, Obturador, Obturator, Otturatore, Obturador, Obturator, Obturator, Obturaattori, Obturador, Обтуратор, 插管芯, Obturador, Obturátor, Obturátor, Tesnilo, Obturátor, Επιπυματοκό, Obturátor, 33333333, Обтуратор, Obturator, 달개, Jkšiklis, 33333333, Nút bit, Obturátor
	Neck Strap, Attache cervicale, Halteband, Nekband, Fettuccia di fissaggio, Correa para el cuello, Halsrem, Halsrem, Halsstropp, Kiinnitysnauha, Faixa para pescoço, Лента для крепления на шею, 固定颈带, Pasek szyjny, Krční popruh, Popruh na krk, Trak za pritrđitev na vrat, Nyakszij, Λωρίδα υποστήριξης αυχένα, Boyun kayış, 33333333, Лента за шия, Suport pentru gât, 목 끈, Kaklo raštis, 33333333, Day deo cổ, Pengikat Leher

Федеральной службы по надзору в сфере здо

www.roszdravnadzor.gov.ru

Shiley™

Эластичная трахеостомическая трубка
для взрослых без манжеты

Одноразовая внутренняя канюля

REF	4UN65A	6,5 мм
REF	5UN70A	7,0 мм
REF	6UN75A	7,5 мм
REF	7UN80A	8,0 мм
REF	8UN85A	8,5 мм
REF	9UN90A	9,0 мм
REF	10UN10A	10,0 мм



Обозначение вещества,
содержащегося или
присутствующего в изделии
или упаковке.



Обозначение вещества,
не содержащегося или
не присутствующего
в изделии или упаковке.

Инструкция по применению

СООБЩЕНИЕ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕГО УХОД ЗА ТРАХЕОСТОМОЙ

Первичным пользователем данных инструкций является лицо, осуществляющее уход за пациентом в клинических условиях, включающей в себя отделения для взрослых пациентов, отделения интенсивной терапии в больнице, отделения общей терапии в больнице и лечебные учреждения для хронических больных, и в домашних условиях.

Описание

Эластичная трахеостомическая трубка для взрослых Shiley™ без манжеты (далее — «трахеостомическая трубка») представляет собой трахеостомическую трубку с двойной канюлей, причем внутренняя канюля является одноразовой. Она снабжена коннектором диаметром 15 мм для подключения к стандартному медицинскому оборудованию для искусственной вентиляции легких или проведения анестезии.

Внешняя рентгеноконтрастная биосовместимая канюля трахеостомической трубки изготовлена из поливинилхлорида. Гибкий шейный фланец с двумя отверстиями для фиксации позволяет подстроиться под анатомические особенности шеи пациента. Сужающийся наконечник трахеостомической трубки делает возможным ее чрескожную установку. Гладкий и закругленный обтуратор наконечника упрощает установку. Одноразовая внутренняя канюля прозрачна, что позволяет регулярно проверять ее состояние и делает возможным уход за дыхательными путями.

Данная трахеостомическая трубка может использоваться отдельно или вместе с одноразовой внутренней канюлей, входящей в комплект (ее можно приобрести дополнительно; номер в каталоге: 10006780). Рекомендуется пользоваться внутренней канюлей.

Показания к применению

Эластичная трахеостомическая трубка для взрослых Shiley™ без манжеты с одноразовой внутренней канюлей предназначена для обеспечения трахеобронхиальной проходимости при заболеваниях дыхательных путей.

Эластичная трахеостомическая трубка для взрослых Shiley™ без манжеты с одноразовой внутренней канюлей также может устанавливаться методом чрескожной дилатационной трахеотомии Cook®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- В случае использования лазерного или электрохирургического инструмента при применении этой или других трахеальных трубок следует соблюдать осторожность, чтобы не задеть трубку инструментом. Такой контакт луча или электрода с трахеальной трубкой при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к быстрому воспламенению трубки и вызвать ожоги, выделение коррозионных веществ и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты (HCl).

- Пользователь не может своими силами осуществить повторную стерилизацию трахеостомической трубки, ленты для крепления на шее и одноразовой внутренней канюли, обеспечив безопасное повторное применение, поэтому данные устройства предназначены для использования только на одном пациенте. Попытка стерилизации данной трубки может привести к повреждению изделия и повышению рисков для пациента.
- Остается стерильным только в случае, если защитный лоток и крышка закрыты и не повреждены. Повторная стерилизация запрещена. Не храните изделие при температуре, превышающей 49 °C (120 °F).
- Перед использованием устройства примите необходимые меры для предотвращения заражения пользователя.
- Одноразовая внутренняя канюля предназначена исключительно для однократного применения и не подлежит промывке и повторному использованию.
- Одноразовую внутреннюю канюлю (при ее использовании) можно заменять только на одноразовую внутреннюю канюлю Shiley такого же размера.
- Пациенту рекомендуется всегда иметь при себе запасную одноразовую внутреннюю канюлю.
- В случае использования водорастворимых смазок убедитесь, что смазка не попала в отверстие трубки и не перекрыла его; в противном случае возможно нарушение вентиляции.
- Врачу следует тщательно проинструктировать пациентов, проходящих лечение в домашних условиях, о правилах использования и обращения с трахеостомической трубкой и дополнительными принадлежностями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В соответствии с федеральным законодательством США этот прибор может продаваться только медицинским работникам или по их заказу.
- Трахеостомическая трубка и obturator представляют собой медицинские устройства, предназначенные для использования только у одного пациента. Срок эксплуатации трубки не должен превышать двадцать девять (29) дней. Компания Covidien не рекомендует и не имеет достаточных оснований рекомендовать использование данных устройств на протяжении периода, превышающего 29 дней. Решение о замене трахеостомической трубки должен принимать ответственный врач или назначенное лицо с применением общепринятых медицинских методик и суждений.
- Врачи, устанавливающие данное устройство методом чрескожного введения, должны иметь опыт проведения подобных операций.
- Перед использованием убедитесь, что obturator можно ввести или извлечь, не прилагая усилий.
- Чтобы облегчить установку трахеостомической трубки, обильно смажьте поверхность установочного дилатора.
- Не используйте какие-либо растворы или химические агенты, кроме стерильного физиологического раствора, перекиси водорода или воды с мягким моющим средством, поскольку это может повредить трубку.
- При утилизации трахеостомической трубки и дополнительных принадлежностей необходимо соблюдать все меры предосторожности. Утилизацию следует производить согласно стандартам, действующим в учреждении, и в соответствии с местным законодательством, регулирующим обращение с биологически опасными отходами.
- Срок эксплуатации не должен превышать двадцать девять (29) дней.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Трахеостомическая трубка и дополнительные принадлежности могут подвергаться рентгеновскому и ультразвуковому облучению, безопасны при проведении позитронно-эмиссионной томографии (PET) и радиотерапии.
- Трахеостомическая трубка и дополнительные принадлежности изготовлены из медицинского пластика без содержания натурального латекса или ДЭФ.
- Стерилизованный этиленоксидом.

- Продукт также можно подвергать термической очистке в воде при температуре 65 °C без химических добавок.

Содержимое упаковки: 1 трахеостомическая трубка с гибким шейным фланцем; 1 одноразовая внутренняя канюля; 1 обтуратор; 1 лента для крепления на шее. Справочная страница 2 с указанием длин и размеров.

Дополнительные принадлежности, предоставляемые Covidien: наконечник, одноразовая внутренняя канюля (номер по каталогу: 10006780).

Дополнительные принадлежности, предоставляемые отдельно: трубки некоторых размеров (см. стр. 2) совместимы с дилататором для чрескожной установки трахеостомической трубки Cook®, поставляемой в наборе инструментов для чрескожной установки Critical Care Ciaglia.

ПРИМЕЧАНИЕ. Размеры, перечисленные на стр. 2, относятся к внутреннему диаметру (внутренний диаметр трубки или внутренней канюли в самом узком месте), наружному диаметру (наружный диаметр трубки без манжеты) и длине (расстояние от шейного фланца до дистального наконечника по центральной линии трубки или внутренней канюли).

Подготовка трубки и ее установка с использованием обтуратора и чрескожного дилататора

При проведении чрескожной дилатационной трахеотомии могут быть использованы трубки тех размеров, которые совместимы с имеющимся в наличии дилататором (см. стр. 2).

ПРИМЕЧАНИЕ. Так как данная трахеостомическая трубка может устанавливаться чрескожным методом, она должна храниться и использоваться только в стерильных условиях.

1. Вставьте **обтуратор или совместимый дилататор** в трахеостомическую трубку.
 - При использовании **обтуратора** убедитесь, что он вошел на место полностью. Если это может облегчить введение, нанесите тонкий слой водорастворимой смазки на внешнюю поверхность трахеостомической трубки и выступающей части обтуратора.
 - При использовании **дилататора для проведения чрескожной операции** обильно смажьте поверхность правильно выбранного по размеру дилататора и наденьте на него трахеостомическую трубку. Убедитесь, что конусообразная часть дилататора примерно на 2 см выступает из дистального наконечника трахеостомической трубки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дилататор можно приобрести отдельно.

2. При использовании проводника вместе с обтуратором сначала введите проводник, затем пропустите его через обтуратор, начиная с дистального наконечника обтуратора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если проводник был поврежден при проведении указанной процедуры, дальнейшая установка трахеостомической трубки может травмировать трахею. Возможна также неправильная установка трахеостомической трубки. В этих случаях продолжать процедуру можно при условии, что:

- a. поврежденный участок может быть введен вглубь трахеи;
- b. имеется неповрежденный участок проводника достаточной длины.

Если проводник окончательно испорчен, воспользуйтесь новым проводником.

3. Вставьте трубку в трахею пациента.
4. Правильно установив трубку в нужном месте, немедленно удалите **дилататор или обтуратор** и проводник (при использовании такового).
5. Введите одноразовую внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку и надавите на нее, чтобы она встала на место.

Извлечение трубки

1. Удалите ленту с шеи пациента.
2. Придерживая 15-миллиметровый коннектор трахеостомической трубки, мягко поверните и потяните коннектор дыхательного контура, чтобы отсоединить дыхательный контур от трахеостомической трубки.
3. Медленно извлеките трахеостомическую трубку из анатомического пространства пациента.

STERILE EO



Not made
with natural
rubber latex



Single use

Rx
ONLY



Not made
with DEHP



Do not use if
package is opened
or damaged



Upper temperature
limit



0123

Part No. 10148036 Rev B 2016-09

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

Other brands are trademarks of their
respective owners.

© 2013 Covidien.

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

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

www.covidien.com

Приложение к инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия	Трубка трахеостомическая Shiley в вариантах исполнения: Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 10,0 мм, в составе: - трубка трахеостомическая гибкая без манжеты; - obturator; - одноразовая внутренняя канюля; - шейная лента; - инструкция.
2.1 Производитель	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: 1. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 2. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand. 3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
2.2 Уполномоченный представитель	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия	Предназначены для доступа в трахею с целью восстановления/поддержания проходимости дыхательных путей Область применения. «Трубки медицинские в вариантах исполнения» применяются в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированным медицинским персоналом.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей – это стерильное устройство одноразового использования с 15-мм коннектором. Внешняя рентгеноконтрастная биосовместимая канюля трахеостомической трубки изготовлена из

Приложение предоставляется по запросу

	поливинилхлорида. Гибкий шейный фланец с двумя отверстиями для фиксации позволяет подстроиться под анатомические особенности шеи пациента. Сужающийся наконечник трахеостомической трубки делает возможным ее чрескожную установку. Гладкий и закругленный obturator наконечника упрощает установку. Одноразовая внутренняя канюля прозрачна, что позволяет регулярно проверять ее состояние и делает возможным уход за дыхательными путями. Данная трахеостомическая трубка может использоваться отдельно или вместе с одноразовой внутренней канюлей.
5. Показания, противопоказания	ПОКАЗАНИЯ: Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей предназначена для обеспечения трахеобронхиальной проходимости при заболеваниях дыхательных путей чрескожно. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • В случае использования лазерного или электрохирургического инструмента при применении этой или других трахеальных трубок следует соблюдать осторожность, чтобы не задеть трубку инструментом. Такой контакт луча или электрода с трахеальной трубкой при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к быстрому воспламенению трубки и вызвать ожоги, выделение коррозионных веществ и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты (HCl). • Пользователь не может своими силами осуществить повторную стерилизацию трахеостомической трубки, ленты для крепления на шее и одноразовой внутренней канюли, обеспечив безопасное повторное применение, поэтому данные устройства предназначены для использования только на одном пациенте. Попытка стерилизации данной трубки может привести к повреждению изделия и повышению рисков для пациента. • Остается стерильным только в случае, если защитный лоток и крышка закрыты и не повреждены. Повторная стерилизация запрещена. Не храните изделие при температуре, превышающей 49°C (120°F). • Перед использованием устройства примите необходимые меры для предотвращения заражения пользователя. • Одноразовая внутренняя канюля предназначена исключительно для однократного применения и не подлежит промывке и повторному использованию.

Приложение предоставляется по запросу

- Одноразовую внутреннюю канюлю (при ее использовании) можно заменять только на одноразовую внутреннюю канюлю Shiley такого же размера.
- Пациенту рекомендуется всегда иметь при себе запасную одноразовую внутреннюю канюлю.
- В случае использования водорастворимых смазок убедитесь, что смазка не попала в отверстие трубки и не перекрыла его; в противном случае возможно нарушение вентиляции.
- Врачу следует тщательно проинструктировать пациентов, проходящих лечение в домашних условиях, о правилах использования и обращения с трахеостомической трубкой и дополнительными принадлежностями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Трахеостомическая трубка и obturator представляют собой медицинские устройства, предназначенные для использования только у одного пациента. Срок эксплуатации трубки не должен превышать двадцать девять (29) дней. Компания Covidien не рекомендует и не имеет достаточных оснований рекомендовать использование данных устройств на протяжении периода, превышающего 29 дней. Решение о замене трахеостомической трубки должен принимать ответственный врач или назначенное лицо с применением общепринятых медицинских методик и суждений.
- Врачи, устанавливающие данное устройство методом чрескожного введения, должны иметь опыт проведения подобных операций.
- Перед использованием убедитесь, что obturator можно ввести или извлечь, не прилагая усилий.
- Чтобы облегчить установку трахеостомической трубки, обильно смажьте поверхность установочного дилатора.
- Не используйте какие-либо растворы или химические агенты, кроме стерильного физиологического раствора, перекиси водорода или воды с мягким моющим средством, поскольку это может повредить трубку.
- При утилизации трахеостомической трубки и дополнительных принадлежностей необходимо соблюдать все меры предосторожности. Утилизацию следует производить согласно стандартам, действующим в учреждении, и в соответствии с местным законодательством, регулирующим обращение с биологически опасными отходами.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Трахеостомическая трубка и дополнительные принадлежности могут подвергаться

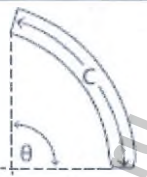
Приложение предоставляется по запросу

рентгеновскому и ультразвуковому облучению, безопасны при проведении позитронно-эмиссионной томографии и радиотерапии.

- Для предотвращения смещения и искажения изображения во время МРТ-сканирования необходимо закрепить пилотный баллон рядом с Y-образным коннектором контура аппарата ИВЛ на расстоянии не менее 3 см от области исследования.

Приложение предоставляется по запросу

6. Технические характеристики
медицинского изделия

									
REF									
	(mm)	(mm)	Θ (°)	C (mm)	(mm)	(mm)	(fr)		
4UN65A	6,5 мм	9,4	73	62	5,5	62	21	✓	✓
5UN70A	7,0 мм	10,1	79	68	6,0	68	21	✓	✓
6UN75A	7,5 мм	10,8	85	74	6,5	74	24	✓	✓
7UN80A	8,0 мм	11,4	88	77	7,0	77	26	✓	✓
8UN85A	8,5 мм	12,2	90	79	7,5	79	27	✓	✓
9UN90A	9,0 мм	12,7	90	79	8,0	79	n/a	✓	✓
10UN10A	10,0 мм	13,8	90	79	9,0	79	n/a	✓	✓

REF	Каталожный номер		Длина многоразовой внутренней канюли (мм)
	Внутренний диаметр (мм)		Дилататор (fr) не входит в комплект
	Наружный диаметр (мм)		Обтуратор
	C – длина трубки (мм) Θ – угол трубки (°)		Шейная лента

Приложение предоставляется по запросу

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий	Не применимо
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства	Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют. Лекарственные средства отсутствуют. Фармацевтические субстанции отсутствуют.
9. Указания по применению	Установка трубки с использованием обтуратора и чрескожного дилататора При проведении чрескожной дилатационной трахеотомии могут быть использованы трубки тех размеров, которые совместимы с имеющимся в наличии дилататором. ПРИМЕЧАНИЕ. Так как данная трахеостомическая трубка может устанавливаться чрескожным методом, она должна храниться и использоваться только в стерильных условиях. 1. Вставьте обтуратор или совместимый дилататор в трахеостомическую трубку. • При использовании обтуратора убедитесь, что он вошел на место полностью. Если это может облегчить введение, нанесите тонкий слой водорастворимой смазки на внешнюю поверхность трахеостомической трубки, манжеты и выступающей части обтуратора. • При использовании дилататора для проведения чрескожной операции, обильно смажьте поверхность правильно выбранного по размеру дилататора и наденьте на него трахеостомическую трубку. Убедитесь, что конусообразная часть дилататора примерно на 2 см выступает из дистального наконечника трахеостомической трубки. 2. При использовании проводника вместе с обтуратором сначала введите проводник, затем пропустите его через обтуратор, начиная с дистального наконечника обтуратора. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если проводник был поврежден при проведении указанной процедуры, дальнейшая установка трахеостомической трубки может травмировать трахею. Возможна также неправильная установка трахеостомической трубки. В этих случаях продолжать процедуру можно при условии, что: a. поврежденный участок может быть введен вглубь трахеи; b. имеется неповрежденный участок проводника достаточной длины. Если проводник окончательно испорчен, воспользуйтесь новым проводником. 3. Вставьте трубку в трахею пациента. 4. Правильно установив трубку в нужном месте, немедленно удалите дилататор или обтуратор и проводник (при использовании такового). 5. Введите одноразовую внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку и надавите на нее, чтобы она встала на место.

Приложение предоставляется по запросу

	Извлечение трубки 1. Удалите ленту с шеи пациента. 2. Придерживая 15-миллиметровый коннектор трахеостомической трубки, мягко поверните и потяните коннектор дыхательного контура, чтобы отсоединить дыхательный контур от трахеостомической трубки. 3. Медленно извлеките трахеостомическую трубку из анатомического пространства пациента.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия	Трубка трахеостомическая Shiley должна применяться в лечебных учреждениях только квалифицированным медицинским персоналом.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	Не применимо.
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов	Не применимо.
г) Необходимость калибровки	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим	Не применимо

Приложение предоставляется по запросу

обслуживанием медицинского изделия;											
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо										
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения	<u>Условия хранения:</u> Температура окружающей среды: от 0°C до 49°C; Относительная влажность: 80% при 25 °C; Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: 23±5 °C; Диапазон температур при использовании – температура тела от 36 до 42°C; Относительная влажность: до 100 %; Атмосферное давление: 70-106 кПа. <u>Условия транспортировки:</u> Температура окружающей среды: от 0°C до 49°C; Относительная влажность: до 100%;										
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	<table> <tr> <th>Номер документа</th><th>Название документа</th></tr> <tr> <td>EN ISO 13485:2016</td><td>Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей</td></tr> <tr> <td>EN ISO 14971:2019</td><td>Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям</td></tr> <tr> <td>ISO 20417: 2021</td><td>Информация, предоставляемая изготовителем</td></tr> <tr> <td>ISO 5366-1:2016</td><td>Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители</td></tr> </table>	Номер документа	Название документа	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей	EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям	ISO 20417: 2021	Информация, предоставляемая изготовителем	ISO 5366-1:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители
Номер документа	Название документа										
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей										
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям										
ISO 20417: 2021	Информация, предоставляемая изготовителем										
ISO 5366-1:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители										

Приложение предоставляется по запросу

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.gost.ru	ISO 5366-3:2001	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 3. Педиатрические трахеостомические трубки.
	ISO 5361:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеальные трубки и соединители.
	ISO 5356-1: 2015	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Конические соединители. Часть 1. Конусы и розетки.
	EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытание цитотоксичности in vitro
	EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
	EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Испытание на раздражение и сенсибилизацию
	EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Испытания общей токсичности.
	EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки (ISO 11607-1 :2019)
	ISO 20417: 2021	Медицинские изделия – Информация, предоставляемая производителем (ISO 20417: 2021)
	EN ISO 80369-7:2021	Соединители с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов медицинские - Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения

Приложение предоставляется по запросу

	ISO 15223- 1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
	ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	EN 556-1: 2001 / AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
	BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
	MEDDEV 2.7.1: 2003	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации	Медицинское изделие поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6} , с использованием радиации или этиленоксида (ЭО).	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению	

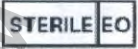
Приложение предоставляется по запросу

	рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий	Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки кислородные, коннекторы, держатели трубок и контуров, салфетки для стомических отверстий, устройства для измерения и коррекции давления манжеты, шланги, контуры дыхательные ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких» Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать трубки, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими	«Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей» поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.

Приложение предоставляется по запросу

медицинскими изделиями и (или) оборудованием	
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Трубка трахеостомическая Shiley должна использоваться квалифицированными медицинскими персоналом.
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.
21. Срок годности	Срок годности составляет 3 года (36 месяцев).

Приложение предоставляется по запросу

22.	Маркировка	Знак	Пояснение
			Использовать до
			Номер по каталогу
			Не использовать повторно
			Производитель
			CE – марка соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС 0123 – идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
			Номер партии
			Стерилизовано этиленоксидом
			Не применять при поврежденной упаковке
			Беречь от влаги
			Внимание! Обратитесь к инструкции применению.
			ВНИМАНИЕ: «В США федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия требованием наличия рецепта или заказа врача»

Приложение предоставляется по запросу

	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ)
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Температурный диапазон
	Официальный представитель ЕС
	Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	

23.	Гарантии	Компания «Covidien Llc» гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «Covidien Llc», оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства
-----	----------	--

Приложение предоставляется по запросу

	компании «Covidien Llc» по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания «Covidien Llc» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «Covidien Llc» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания «Covidien Llc» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.
24. Рекламаций	По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю по адресу: Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Адрес электронной почты: info@covidien.com Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru Тел: +7 495 580 73 77

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
Shiley™ Эластичная трахеостомическая трубка для взрослых Shiley™ без манжеты	Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых без манжеты с одноразовой внутренней канюлей
Лента для крепления на шее	Шейная лента

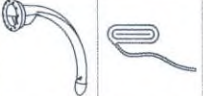
Приложение предоставляется по запросу



Эластичная трахеостомическая трубка для взрослых
без манжеты

Внутренняя канюля многократного использования

en	Instructions For Use	REF 4UN65R
fr	Mode d'emploi	REF 5UN70R
de	Gebrauchsanweisung	REF 6UN75R
nl	Gebruiksaanwijzing	REF 7UN80R
it	Istruzioni per l'uso	REF 8UN85R
es	Instrucciones de uso	REF 9UN90R
sv	Bruksanvisning	REF 10UN10R
da	Betjeningsvejledning	
no	Bruksanvisning	
fi	Käyttöohjeet	
pt	Instruções de utilização	
ru	Инструкции по применению	
zh	使用说明	
pl	Instrukcja użytkowania	
cs	Návod k použití	
sk	Návod na použitie	
hu	Használati utasítás	
el	Οδηγίες χρήσης	
tr	Kullanım Talimatları	
th	คำแนะนำในการใช้งาน	
id	Petunjuk Penggunaan	

REF									
	(mm)	(mm)	θ (°)	C (mm)	(mm)	(mm)	(fr)		
4UN65R	6.5	9.4	73	62	5.5	62	21	✓	✓
5UN70R	7.0	10.1	79	68	6.0	68	21	✓	✓
6UN75R	7.5	10.8	85	74	6.5	74	24	✓	✓
7UN80R	8.0	11.4	88	77	7.0	77	26	✓	✓
8UN85R	8.5	12.2	90	79	7.5	79	27	✓	✓
9UN90R	9.0	12.7	90	79	8.0	79	n/a	✓	✓
10UN10R	10.0	13.8	90	79	9.0	79	n/a	✓	✓

REF	Part Number, Numéro de pièce, Teilenummer, Onderdeelnnummer, Codice, Número de pieza, Artikelnummer, Varenummer, Artikelnummer, Tuotenumero, Número da peça, Каталогный номер, 零件号, Numer katalogowy, Číslo dílu, Číslo dielu, Cikkszám, Κωδικός εξαρτήματος, Parça Numarası, หมายเลขชิ้นส่วนประกอบ, Nomor Komponen
	ID – Inside Diameter (mm), DI – Diamètre interne (mm), ID – Innendurchmesser (mm), ID – binnendiameter (mm), ID – Diametro interno (mm), DI – Diámetro interior (mm), ID – Innerdiameter (mm), ID – Innvendig diameter (mm), ID – Innvendig diameter (mm), DI – sisäläpimitta (mm), DI – Diámetro interno (mm), ID – внутренний диаметр (мм), ID – 内径 (毫米), ID – średnica wewnętrzną (mm), ID – Vnitřní průměr (mm), ID – vnitorný priemer (mm), ID – Belső átmérő (mm), ID – Εσωτερική διάμετρος (mm), ID – İç Çap (mm), ID – เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน (มม.), ID – Diameter Dalam (mm)
	OD – Outside Diameter (mm), DE – Diamètre externe (mm), AD – Außendurchmesser (mm), OD – buitendiameter (mm), OD – Diametro esterno (mm), DE – Diámetro exterior (mm), YD – Ytterdiameter (mm), OD – udvendig diameter (mm), YD – Ytre diameter (mm), OD – ulkoläpimitta (mm), DE – Diámetro externo (mm), HD – наружный диаметр (мм), OD – 外径 (毫米), OD – średnica zewnętrzną (mm), OD – Vnější průměr (mm), OD – vonkajsi priemer (mm), OD – Külső átmérő (mm), OD – Εξωτερική διάμετρος (mm), OD – Dış Çap (mm), OD – เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก (มม.), OD – Diameter Luar (mm)
	C – Tube Length (mm), C – Longueur de la canule (mm), C – Kanülenlänge (mm), C – tubelengte (mm), C – Lunghezza cannula (mm), C – Longitud del tubo (mm), C – Tubens längd (mm), C – tubens längde (mm), C – Tubelengde (mm), C – kanyylin pituus (mm), C – Comprimento do tubo (mm), C – длина трубки (мм), C – 套管长度 (毫米), C – długość rurki (mm), C – Délka trubice (mm), C – Dĺžka kanyly (mm), C – Tubus hossza (mm), C – Μήκος σωλήνα (mm), C – Tüp Uzunluğu (mm), C – ความยาวท่อ (มม.), C – Panjang Selang (mm) θ – Tube Angle (°), θ – Angle du tube (°), θ – Krümmung der Kanüle (°), θ – tubehoek (°), θ – Angolo cannula (°), θ – Angulo del tubo (°), θ – Tubens vinkel (°), θ – tubens vinkel (°), θ – Tubevinkel (°), θ – kanyylin kulma (°), θ – Ângulo do tubo (°), θ – угол трубки (°), θ – 套管角度 (°), θ – kat rurki (°), θ – Úhel trubice (°), θ – uhol kanyly (°), θ – Tubus szöge (°), θ – Γωνία σωλήνα (°), θ – Tüp Açısı (°), θ – มุมของท่อ (°), θ – Sudut Selang (°)
	Reusable Inner Cannula Length (mm), Longueur de la chemise interne réutilisable (mm), Länge wiederverwendbare Innenkanüle (mm), Lengte herbruikbare binnencanule (mm), Lunghezza contro cannula riutilizzabile (mm), Longitud de la cánula interna reutilizable (mm), Längd på innerkanyl för flergångsbruk (mm), Længden af genanvendelig inderkanyle (mm), Lengde på gjenbrukbar innerkanyle (mm), monikäyttöisen sisäkanyylin pituus (mm), Comprimento da cânula interna reutilizável (mm), Длина многоразовой внутренней канюли (мм), 可重复使用内套管长度 (毫米), Długość wewnętrznej kaniuli wielokrotnego użytku (mm), Délka opakované využitelné vnitřní kanyly (mm), Dĺžka opakovane použiteľnej vnútornej kanyly (mm), Újrafelhasználható belső kanül hossza (mm), Μήκος επαναχρησιμοποιήσιμης εσωτερικής κάνουλας (mm), Tekrar Kullanılabilir İç Kanül Uzunluğu (mm), ความยาวของท่อซ้ำภายใน (มม.), Panjang Kanula Bagian Dalam Pakai Ulang (mm)

	Loading Dilator (fr); not included; Dilateur d'introduction (fr); non fourni; Ladedilatator (fr); nicht inbegriffen; Laaddilatator (fr); niet inbegrepen; Dilatore di inserimento (fr); non incluso; Dilador de carga (fr); no incluido; Dilator (fr); ingår inte; Indföringsdilator (fr); medföljer ikke; Innføringsdilator (fr); ikke inkludert; Asetusdilaattori (fr); ei kuulu mukaan; Dilador de carga (fr); não incluído; Установка дилатор (fr); не входит в комплект; 负载扩张器 (fr); 不含; Rozszerzadlo (fr); brak w zestawie; Zaváděcí dilatátor (fr); není součástí balení; Zavádzací dilatátor (F); nie je súčasťou dodávky; Behelyezési dilatátor (fr); nincs mellékelve; Διαστολέας, τοποθέτησης (fr); δεν περιλαμβάνεται; Yükleme Dilatörü (fr); dahil değildir; ตัวขยายท่อหลอดคอ (fr); ไม่รวมไว้ในบรรจุภัณฑ์; Dilator Pemuatan (fr); tidak termasuk
	Obturator, Obturateur, Obturator, Obturator, Otturatore, Obturador, Obturator, Obturator, Obturator, Obturaattori, Obturador, Obturator, 插管器, Obturator, Obturátor, Obturátor, Obturátor, Εμπυματούχο, Obturátor, แกนนำร่อง, Obturator
	Neck Strap, Attache cervicale, Halteband, Nekband, Fettuccia di fissaggio, Cinta para el cuello, Halsrem, Halsrem, Festebånd, Kiinnityshihna, Correia cervical, Лента для крепления на шею, 固定颈带, Pasek szyjny, Krční popruh, Popruh na krk, Nyakszij, Λωρίδα υποστήριξης αυχένα, Boyun kayışı, สายรัดคอ, Pengikat Leher

Shiley™

Эластичная трахеостомическая трубка для взрослых без манжеты
Внутренняя канюля многократного использования

REF	4UN65R	6,5 мм
REF	5UN70R	7,0 мм
REF	6UN75R	7,5 мм
REF	7UN80R	8,0 мм
REF	8UN85R	8,5 мм
REF	9UN90R	9,0 мм
REF	10UN10R	10,0 мм



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в издании либо упаковке.



Обозначение вещества, не содержащегося или не присутствующего в продукте и упаковке.

Инструкции по применению

СООБЩЕНИЕ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕГО УХОД ЗА ТРАХЕОСТОМОЙ

Персоналу, осуществляющему уход за пациентом в стационаре, в палатах интенсивной терапии, палатах наблюдения, лечебных учреждениях для хронических больных и при домашнем патронаже, следует внимательно изучить настоящую инструкцию.

Описание

Эластичная трахеостомическая трубка Shiley™ для взрослых без манжеты с многоразовой внутренней канюлей (далее — «трахеостомическая трубка») представляет собой трахеостомическую трубку с двумя канюлями, причем внутренняя канюля является многоразовой. Снабжена коннектором диаметром 15 мм для подключения к стандартному медицинскому оборудованию для искусственной вентиляции легких или проведения анестезии.

Внешняя рентгеноконтрастная, биосовместимая канюля трахеостомической трубки изготовлена из поливинилхлорида. Гибкий шейный фланец с двумя отверстиями для фиксации позволяет подстроиться под анатомические особенности шеи пациента. Сужающийся наконечник трахеостомической трубки делает возможным ее чрескожную установку. Гладкий и закругленный обтуратор наконечника упрощает установку. Многоразовая внутренняя канюля прозрачна, что позволяет регулярно проверять ее состояние и делает возможным уход за дыхательными путями.

Данная трахеостомическая трубка может быть использована как с, так и без многоразовой внутренней канюли, входящей в комплект поставки. Рекомендуется пользоваться внутренней канюлей.

Показания к применению

Эластичная трахеостомическая трубка Shiley™ для взрослых без манжеты с многоразовой внутренней канюлей предназначена для обеспечения трахеобронхиальной проходимости при заболеваниях дыхательных путей.

Эластичная трахеостомическая трубка Shiley™ для взрослых без манжеты с многоразовой внутренней канюлей также может устанавливаться методом чрескожной дилатационной трахеотомии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- В случае использования лазерного или электрохирургического инструмента при применении этой или других трахеальных трубок следует соблюдать осторожность, чтобы не задеть трубку инструментом. Такой контакт луча или электрода с трахеальной трубкой при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к быстрому воспламенению трубки и вызвать ожоги, выделение коррозионных веществ и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты (HCl).
- Пользователь не может своими силами осуществить повторную стерилизацию трахеостомической трубки, ленты для крепления на шее и многоразовой внутренней канюли, обеспечив безопасное повторное применение, поэтому данные устройства предназначены для использования только одним пациентом. Попытка стерилизации данной трубки может привести к повреждению изделия и повышению рисков для пациента.
- Остается стерильным только в случае, если защитный лоток и крышка закрыты и не повреждены. Не стерилизовать повторно. Не храните изделие при температуре, превышающей 49 °C.
- Перед использованием устройства примите необходимые меры для предотвращения заражения пользователя.
- Многоразовая внутренняя канюля предназначена для использования одним пациентом и не должна очищаться с целью повторного использования для другого пациента.
- Внутреннюю канюлю (при ее использовании) можно заменять только на многоразовую внутреннюю канюлю Shiley такого же размера.
- Пациенту рекомендуется всегда иметь при себе запасную многоразовую внутреннюю канюлю.
- В случае использования водорастворимых смазок убедитесь, что смазка не попала в отверстие трубки и не перекрыла его; в противном случае возможно нарушение дыхания.
- Врачу следует тщательно проинструктировать пациентов, проходящих лечение в домашних условиях, о правилах использования и обращения с трахеостомической трубкой и дополнительными принадлежностями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может продаваться только медицинским работникам или по их заказу.
- Трахеостомическая трубка и obturator представляют собой медицинские устройства, предназначенные для использования только у одного пациента. Срок эксплуатации трубки у одного пациента не должен превышать двадцать девять (29) дней. Компания Covidien не рекомендует и не имеет достаточных оснований рекомендовать использование данных устройств на протяжении периода, превышающего 29 дней. Решение о замене трахеостомической трубки должен принимать ответственный врач или назначенное лицо с применением общепринятых медицинских методик и суждений.
- Врачи, устанавливающие данное устройство методом чрескожного введения, должны иметь опыт проведения подобных операций.
- Перед использованием убедитесь, что obturator можно ввести или извлечь, не прилагая усилий.
- Чтобы облегчить установку трахеостомической трубки, обильно смажьте поверхность установочного дилататора.
- Для очистки любых частей трахеостомической трубки используйте только рекомендованные в инструкции растворы или химические вещества. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению трубки.
- При утилизации трахеостомической трубки и дополнительных принадлежностей необходимо соблюдать все меры предосторожности. Утилизацию следует производить

согласно стандартам, действующим в учреждении, и в соответствии с местным законодательством, регулирующим обращение с биологически опасными отходами.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Трахеостомическая трубка и дополнительные принадлежности могут подвергаться рентгеновскому и ультразвуковому облучению, безопасны при проведении позитронно-эмиссионной томографии (ПЕТ) и радиотерапии.
- Трахеостомическая трубка и дополнительные принадлежности изготовлены из медицинского пластика, не содержащего и изготовленного без применения натурального латекса или ДЭГФ.
- Стерилизовано этиленоксидом.

Содержимое упаковки: 1 трахеостомическая трубка с гибким шейным фланцем; 2 многоразовых внутренних канюли; 1 obturator; 1 лента для крепления на шее. Размеры и габариты см. на стр. 2.

Дополнительные принадлежности, предоставляемые отдельно: трубки некоторых размеров (см. стр. 2) совместимы с чрескожным расширительным установочным дилататором, входящим в наборы чрескожного интродьюсера COOK® Critical Care Claglia. Продукты, перечисленные в разделе «Очистка», продаются отдельно. См. веб-сайт www.covidien.com.

ПРИМЕЧАНИЕ. Размеры, перечисленные на стр. 2, относятся к внутреннему диаметру (внутренний диаметр трубки или внутренней канюли в самом узком месте), наружному диаметру (наружный диаметр трубки) и длине (расстояние от шейного фланца до дистального наконечника по центральной линии трубки или внутренней канюли).

Подготовка трубки и ее установка с использованием obturator или чрескожного установочного дилататора

При проведении чрескожной дилатационной трахеотомии могут быть использованы трубки тех размеров, которые совместимы с имеющимся в наличии дилататором (см. стр. 2).

ПРИМЕЧАНИЕ. Так как данная трахеостомическая трубка может устанавливаться чрескожным методом, она должна храниться и использоваться только в стерильных условиях.

1. Вставьте **obturator или совместимый установочный дилататор** в трахеостомическую трубку.
 - При использовании **obturator** убедитесь, что он вошел на место полностью. Если необходимо для облегчения введения, нанесите тонкий слой водорастворимой смазки на внешнюю поверхность трахеостомической трубки и выступающей части obturator.
 - При использовании **установочного дилататора для чрескожной дилатационной трахеотомии** обильно смажьте поверхность правильно выбранного по размеру дилататора и наденьте на него трахеостомическую трубку. Убедитесь, что конусообразная часть дилататора примерно на 2 см. выступает из дистального наконечника трахеостомической трубки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дилататор можно приобрести отдельно.

2. При использовании проводника катетера вместе с obturatorом сначала введите проводник, затем пропустите его через obturator, начиная с дистального наконечника obturator.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если проводник катетера был поврежден при проведении указанной процедуры, дальнейшая установка трахеостомической трубки может травмировать трахею. Возможна также неправильная установка трахеостомической трубки. В этих случаях продолжать процедуру можно при условии, что:

- a. поврежденный участок может быть введен вглубь трахеи;
- b. имеется неповрежденный участок проводника достаточной длины.

Если проводник окончательно испорчен, воспользуйтесь новым проволочным проводником.

3. Вставьте трубку в трахею пациента.
4. Правильно установив трубку в нужном месте, немедленно удалите **дилататор или obturator** и проводник (при использовании такового).

5. Вставьте многоразовую внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку, сжав проксимальный конец внутренней канюли и слегка надавив на конец внутренней канюли, чтобы зафиксировать ее.
6. Промытый обтуратор должен храниться в непосредственной близости от пациента, чтобы им можно было воспользоваться в случае незапланированной переустановки.

Очистка внутренней канюли

1. Извлеките из трахеостомической трубки внутреннюю многоразовую канюлю, сжав конец внутренней канюли и медленно вытянув ее.
2. Очистите извлеченную внутреннюю канюлю, как описано в разделе «Очистка».
3. Вставьте очищенную внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку, сжав проксимальный конец внутренней канюли и слегка надавив на конец внутренней канюли, чтобы зафиксировать ее.
4. После того, как вы зафиксировали внутреннюю канюлю в трубке, постоянно отслеживайте дыхание и основные физиологические показатели пациента.

Извлечение трубки

1. Удалите ленту с шеи пациента.
2. Придерживая 15-миллиметровый коннектор трахеостомической трубки, мягко поверните и потяните коннектор дыхательного контура, чтобы отсоединить дыхательный контур от трахеостомической трубки.
3. Медленно извлеките трахеостомическую трубку из трахеи.

Очистка

• Многоразовая внутренняя канюля	1. При обращении с внутренней канюлей надевайте стерильные перчатки. 2. Подготовьте раствор из расчета 2 мл нейтрального моющего средства* на 1 литр стерильной воды. 3. Погрузите внутреннюю канюлю на 30 секунд в раствор моющего средства. 4. Очистите внутреннюю поверхность внутренней канюли с помощью нового мягкого ершика или протягивайте через внутреннюю канюлю стерильную влажную безворсовую марлевую салфетку, продолжая движения до тех пор, пока не будут удалены все видимые выделения. 5. Очистите наружную поверхность стерильной влажной марлевой салфеткой. 6. Промывайте канюлю стерильным физиологическим раствором или стерильной водой в течение 30 секунд. 7. Высушите на воздухе. 8. Осмотрите внутреннюю канюлю для выявления признаков износа. При обнаружении любых признаков износа удалите внутреннюю канюлю в отходы и замените ее новой. 9. Удалите ершик и марлевую салфетку в отходы. Использовать их повторно запрещается.
--	--

* В идеале моющее средство должно содержать анионные и неионогенные ПАВ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Использовать растворы, отличные от рекомендованных, запрещается. Пероксид водорода и другие окисляющие вещества могут повредить данное устройство.
- Очищать или повторно использовать ленту для крепления на шее запрещается.
- Срок эксплуатации данного устройства не должен превышать двадцать девять (29) дней.

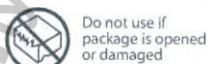
ПРИМЕЧАНИЕ. Следуйте рекомендациям врача о расписании проведения очисток.

STERILE EO



Single use

Rx
ONLY



CE
0123

Part No. 10121886 Rev F 2016-10

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

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2014 Covidien.

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

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

www.covidien.com

Приложение к инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия	Трубка трахеостомическая Shiley в вариантах исполнения: Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых без манжеты с внутренней канюлей многократного использования, внутренний диаметр: 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 10,0 мм, в составе: - трубка трахеостомическая гибкая без манжеты; - obturator; - внутренняя канюля многократного использования; - шейная лента; - инструкция.
2.1 Производитель	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: 1. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 2. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand. 3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
2.2 Уполномоченный представитель	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия	Предназначены для доступа в трахею с целью восстановления/поддержания проходимости дыхательных путей Область применения. «Трубки медицинские в вариантах исполнения» применяются в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированным медицинским персоналом.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых без манжеты с внутренней канюлей многократного использования – представляет собой трахеостомическую трубку с двумя канюлями, причем внутренняя канюля является многократной. Снабжена коннектором диаметром 15 мм для подключения к стандартному медицинскому оборудованию для искусственной вентиляции легких или проведения

Приложение предоставляется по запросу

	анестезии. Внешняя рентгеноконтрастная, биосовместимая канюля трахеостомической трубки изготовлена из поливинилхлорида. Гибкий шейный фланец с двумя отверстиями для фиксации позволяет подстроиться под анатомические особенности шеи пациента. Сужающийся наконечник трахеостомической трубки делает возможным ее чрескожную установку. Гладкий и закругленный обтуратор наконечника упрощает установку. Многоразовая внутренняя канюля прозрачна, что позволяет регулярно проверять ее состояние и делает возможным уход за дыхательными путями. Данная трахеостомическая трубка может быть использована как с, так и без многоразовой внутренней канюли, входящей в комплект поставки. Рекомендуется пользоваться внутренней канюлей.
5. Показания, противопоказания	ПОКАЗАНИЯ: Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых без манжеты с внутренней канюлей многократного использования предназначена для обеспечения трахеобронхиальной проходимости при заболеваниях дыхательных путей чрескожно. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • В случае использования лазерного или электрохирургического инструмента при применении этой или других трахеальных трубок следует соблюдать осторожность, чтобы не задеть трубку инструментом. Такой контакт луча или электрода с трахеальной трубкой при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к быстрому воспламенению трубки и вызвать ожоги, выделение коррозионных веществ и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты (HCl). • Пользователь не может своими силами осуществить повторную стерилизацию трахеостомической трубки, ленты для крепления на шею и одноразовой внутренней канюли, обеспечив безопасное повторное применение, поэтому данные устройства предназначены для использования только на одном пациенте. Попытка стерилизации данной трубки может привести к повреждению изделия и повышению рисков для пациента. • Остается стерильным только в случае, если защитный лоток и крышка закрыты и не повреждены. Повторная стерилизация запрещена. Не храните изделие при температуре, превышающей 49°C (120°F). • Перед использованием устройства примите необходимые меры для предотвращения заражения пользователя. • Многоразовая внутренняя канюля предназначена для использования одним пациентом и не должна очищаться с целью повторного использования для другого пациента. • Внутреннюю канюлю (при ее использовании) можно заменять только на многоразовую внутреннюю

Приложение предоставляется по запросу

канюлю Shiley такого же размера.

- Пациенту рекомендуется всегда иметь при себе запасную многоразовую внутреннюю канюлю.
- В случае использования водорастворимых смазок убедитесь, что смазка не попала в отверстие трубки и не перекрыла его; в противном случае возможно нарушение вентиляции.
- Врачу следует тщательно проинструктировать пациентов, проходящих лечение в домашних условиях, о правилах использования и обращения с трахеостомической трубкой и дополнительными принадлежностями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

• Трахеостомическая трубка и obturator представляют собой медицинские устройства, предназначенные для использования только у одного пациента. Срок эксплуатации трубки не должен превышать двадцать девять (29) дней. Компания Covidien не рекомендует и не имеет достаточных оснований рекомендовать использование данных устройств на протяжении периода, превышающего 29 дней. Решение о замене трахеостомической трубки должен принимать ответственный врач или назначенное лицо с применением общепринятых медицинских методик и суждений.

- Врачи, устанавливающие данное устройство методом чрескожного введения, должны иметь опыт проведения подобных операций.
- Перед использованием убедитесь, что obturator можно ввести или извлечь, не прилагая усилий.
- Чтобы облегчить установку трахеостомической трубки, обильно смажьте поверхность установочного дилататора.
- Не используйте какие-либо растворы или химические агенты, кроме стерильного физиологического раствора, перекиси водорода или воды с мягким моющим средством, поскольку это может повредить трубку.
- При утилизации трахеостомической трубки и дополнительных принадлежностей необходимо соблюдать все меры предосторожности. Утилизацию следует производить согласно стандартам, действующим в учреждении, и в соответствии с местным законодательством, регулирующим обращение с биологически опасными отходами.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Трахеостомическая трубка и дополнительные принадлежности могут подвергаться рентгеновскому и ультразвуковому облучению, безопасны при проведении позитронно-эмиссионной томографии и радиотерапии.

Приложение предоставляется по запросу

		• Для предотвращения смещения и искажения изображения во время МРТ-сканирования необходимо закрепить пилотный баллон рядом с Y-образным коннектором контура аппарата ИВЛ на расстоянии не менее 3 см от области исследования.						
6. Технические характеристики медицинского изделия		 						
REF								
	(mm)	(mm)	Θ (°) C (mm)	(mm)	(mm)	(fr)		
4UN65A	6,5 мм	9,4	73 62	5,5	62	21	✓	✓
5UN70A	7,0 мм	10,1	79 68	6,0	68	21	✓	✓
6UN75A	7,5 мм	10,8	85 74	6,5	74	24	✓	✓
7UN80A	8,0 мм	11,4	88 77	7,0	77	26	✓	✓
8UN85A	8,5 мм	12,2	90 79	7,5	79	27	✓	✓
9UN90A	9,0 мм	12,7	90 79	8,0	79	n/a	✓	✓
10UN10A	10,0 мм	13,8	90 79	9,0	79	n/a	✓	✓
REF	Каталожный номер			Длина многоразовой внутренней канюли (мм)				
	Внутренний диаметр (мм)			Дилататор (fr) не входит в комплект				
	Наружный диаметр (мм)			Обтуратор				
	C – длина трубки (мм) Θ – угол трубки (°)			Лента для крепления на шее				

Приложение предоставляется по запросу

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий	Не применимо
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства	Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют. Лекарственные средства отсутствуют. Фармацевтические субстанции отсутствуют.
9. Указания по применению	Установка трубки с использованием обтуратора и чрескожного дилататора При проведении чрескожной дилатационной трахеотомии могут быть использованы трубки тех размеров, которые совместимы с имеющимся в наличии дилататором. ПРИМЕЧАНИЕ. Так как данная трахеостомическая трубка может устанавливаться чрескожным методом, она должна храниться и использоваться только в стерильных условиях. 1. Вставьте обтуратор или совместимый дилататор в трахеостомическую трубку. • При использовании обтуратора убедитесь, что он вошел на место полностью. Если это может облегчить введение, нанесите тонкий слой водорастворимой смазки на внешнюю поверхность трахеостомической трубки, манжеты и выступающей части обтуратора. • При использовании дилататора для проведения чрескожной операции, обильно смажьте поверхность правильно выбранного по размеру дилататора и наденьте на него трахеостомическую трубку. Убедитесь, что конусообразная часть дилататора примерно на 2 см выступает из дистального наконечника трахеостомической трубки. 2. При использовании проводника вместе с обтуратором сначала введите проводник, затем пропустите его через обтуратор, начиная с дистального наконечника обтуратора. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если проводник был поврежден при проведении указанной процедуры, дальнейшая установка трахеостомической трубки может травмировать трахею. Возможна также неправильная установка трахеостомической трубки. В этих случаях продолжать процедуру можно при условии, что: a. поврежденный участок может быть введен вглубь трахеи; b. имеется неповрежденный участок проводника достаточной длины. Если проводник окончательно испорчен, воспользуйтесь новым проводником. 3. Вставьте трубку в трахею пациента. 4. Правильно установив трубку в нужном месте, немедленно удалите дилататор или обтуратор и проводник (при использовании такового).

Приложение предоставляется по запросу

	5. Вставьте многоразовую внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку, сжав проксимальный конец внутренней канюли и слегка надавив на конец внутренней канюли, чтобы зафиксировать ее. 6. Промытый обтуратор должен храниться в непосредственной близости от пациента, чтобы им можно было воспользоваться в случае незапланированной переустановки. Извлечение трубки 1. Удалите шейную ленту с шеи пациента. 2. Придерживая 15-миллиметровый коннектор трахеостомической трубки, мягко поверните и потяните коннектор дыхательного контура, чтобы отсоединить дыхательный контур от трахеостомической трубки. 3. Медленно извлеките трахеостомическую трубку из трахеи. Извлечение и введение внутренней канюли многократного использования 1. Извлеките из трахеостомической трубки внутреннюю многоразовую канюлю, сжав конец внутренней канюли и медленно вытянув ее. 2. Очистите извлеченную внутреннюю канюлю, как описано ниже. 3. Введите очищенную внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку, сжав проксимальный конец внутренней канюли и слегка надавив на ее конец, чтобы зафиксировать ее. 4. После того, как вы зафиксировали внутреннюю канюлю в трубке, постоянно отслеживайте дыхание и основные физиологические показатели пациента. Очистка внутренней канюли многократного использования 1. При обращении с внутренней канюлей надевайте стерильные перчатки. 2. Подготовьте раствор из расчета 2 мл нейтрального моющего средства (в идеале моющее средство должно содержать анионные и неионогенные ПАВ) на 1 литр стерильной воды. 3. Погрузите внутреннюю канюлю на 30 секунд в раствор моющего средства. 4. Очистите внутреннюю поверхность внутренней канюли с помощью нового (неиспользованного) мягкого ершика или протягивайте через внутреннюю канюлю стерильную влажную безворсовую марлевую салфетку, продолжая движения до тех пор, пока не будут удалены все видимые выделения. 5. Очистите наружную поверхность стерильной влажной марлевой салфеткой. 6. Промывайте канюлю стерильным физиологическим раствором или стерильной водой в течение 30 секунд. 7. Высушите на воздухе.
--	--

Приложение предоставляется по запросу

	8. Внутреннюю канюлю многократного использования можно очищать не более 3 раз в день на протяжении не более 29 (двадцати девяти) суток. 9. Осмотрите внутреннюю канюлю для выявления признаков износа. При обнаружении любых признаков износа удалите внутреннюю канюлю в отходы и замените ее новой. 10. Удалите ершик и марлевую салфетку в отходы. Использовать их повторно запрещается. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ • Использовать растворы, отличные от рекомендованных, запрещается. Пероксид водорода и другие окисляющие вещества могут повредить данное устройство. • Очищать или повторно использовать шейную ленту запрещается. ПРИМЕЧАНИЕ. Следуйте рекомендациям врача о расписании проведения очисток.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия	Трубка трахеостомическая Shiley должна применяться в лечебных учреждениях только квалифицированным медицинским персоналом.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	Не применимо.
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей	Не применимо.

Приложение предоставляется по запросу

доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	
в) Перечень расходных материалов	Не применимо.
г) Необходимость калибровки	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения	<u>Условия хранения:</u> Температура окружающей среды: от 0°C до 49°C; Относительная влажность: 80% при 25 °C; Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: 23±5 °C; Диапазон температур при использовании – температура тела от 36 до 42°C; Относительная влажность: до 100 %; Атмосферное давление: 70-106 кПа.

Приложение предоставляется по запросу

3) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Условия транспортировки: Температура окружающей среды: от 0°C до 49°C; Относительная влажность: до 100%;	
	Номер документа	Название документа
	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей
	EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям
	ISO 20417: 2021	Информация, предоставляемая изготовителем
	ISO 5366-1:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители
	ISO 5366-3:2001	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 3. Педиатрические трахеостомические трубки.
	ISO 5361:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеальные трубки и соединители.
	ISO 5356-1: 2015	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Конические соединители. Часть 1. Конусы и розетки.
	EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытание цитотоксичности in vitro
	EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

Приложение предоставляется по запросу

	EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10- Испытание на раздражение и сенсибилизацию
	EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11- Испытания общей токсичности.
	EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки (ISO 11607-1:2019)
	ISO 20417: 2021	Медицинские изделия – Информация, предоставляемая производителем (ISO 20417: 2021)
	EN ISO 80369-7:2021	Соединители с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов медицинские - Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения
	ISO 15223- 1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
	ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	EN 556-1: 2001 / AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
	BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

Приложение предоставляется по запросу

	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
	MEDDEV 2.7.1: 2003	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации	Медицинское изделие поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6} , с использованием радиации или этиленоксида (ЭО).	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий	Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых без манжеты с внутренней канюлей многократного использования может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки кислородные, коннекторы, держатели трубок и контуров, салфетки для стомических отверстий, устройства для измерения и коррекции давления манжеты, шланги, контуры дыхательные ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких» Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких».	
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия	Не применимо.	

Приложение предоставляется по запросу

16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать трубки, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием	«Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых без манжеты с внутренней канюлей многократного использования» поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при	Не применимо

Приложение предоставляется по запросу

применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство		
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.	
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Трубка трахеостомическая Shiley должна использоваться квалифицированными медицинскими персоналом.	
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.	
21. Срок годности	Срок годности составляет 3 года (36 месяцев).	
22. Маркировка	Знак	Пояснение
		Использовать до
		Номер по каталогу
		Не использовать повторно

Приложение предоставляется по запросу

	Производитель
	CE – марка соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС 0123 – идентификационный номер аккредитованного органа сертификации Европейского союза
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.
	ВНИМАНИЕ: «В США федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия требованием наличия рецепта или заказа врача»
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ)
	Хрупкое. Осторожно

Приложение предоставляется по запросу

		Беречь от солнечных лучей
		Температурный диапазон
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Компания «Covidien Llc» гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «Covidien Llc», оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «Covidien Llc» по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания «Covidien Llc» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «Covidien Llc» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания «Covidien Llc» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.
24.	Рекламации	По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю по адресу: Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Приложение предоставляется по запросу

	Адрес электронной почты: info@covidien.com Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru Тел: +7 495 580 73 77
--	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
Shiley™ Эластичная трахеостомическая трубка Shiley™ для взрослых без манжеты с многоразовой внутренней канюлей	Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых без манжеты с внутренней канюлей многократного использования
Лента для крепления на шее	Шейная лента

Приложение предоставляется по запросу



Shiley™

Гибкая трахеостомическая трубка для взрослых с
системой Evas и манжетой TaperGuard™
Одноразовой внутренней канюлей

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Brugsanvisning
da	Brugsanvisning
no	Brugsanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de uso
ru	Инструкция по применению
zh	使用说明
pl	Instrukcja użycia
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
hu	Használati utasítás
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanım Talimatı
th	คำแนะนำการใช้งาน
ko	사용 지침
id	Petunjuk Penggunaan
ar	تعليمات الاستخدام

REF	4CN65ED
REF	5CN70ED
REF	6CN75ED
REF	7CN80ED
REF	8CN85ED
REF	9CN90ED
REF	10CN10ED

REF														
	(mm)	(mm)	(mm)	θ (°)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	(cc)	(mm)	(mm)	(mm)	(fr)		
4CN65ED	6.5	9.4	10.0	73	62	35	42	11	20.6	5.5	62	21	✓	✓
5CN70ED	7.0	10.1	10.7	79	68	35	48	13	23.0	6.9	68	21	✓	✓
6CN75ED	7.5	10.8	11.3	85	74	35	53	14	25.4	6.5	74	24	✓	✓
7CN80ED	8.0	11.4	11.8	88	77	34	54	16	25.4	7.0	77	26	✓	✓
8CN85ED	8.5	12.2	12.5	90	79	34	56	17	26.6	7.5	79	27	✓	✓
9CN90ED	9.0	12.7	13.1	90	79	34	56	19	27.6	8.0	79	n/a	✓	✓
10CN10ED	10.0	13.8	13.8	90	79	33	55	20	28.6	9.0	79	n/a	✓	✓

REF	en: Part Number fr: Référence de: Artikelnummer nl: Onderdeelnummer it: Numero codice es: Número de pieza sv: Artikelnummer da: Delnummer no: Delnummer fi: Osanumero pt: Número de peça ru: Каталогный номер zh: 产品编号 pl: Numer katalogowy cs: Číslo dílu sk: Číslo dielu hu: Cikkszám el: Αριθμός προϊόντος tr: Parça Numarası th: หมายเลขชิ้นส่วน ko: 부품 번호 id: Nomor Komponen ar: رقم القطعة
	en: ID – Inside Diameter (mm) fr: DI – Diamètre interne (mm) de: ID – Innendurchmesser (mm) nl: ID – binnendiameter (mm) it: ID – Diametro interno (mm) es: DI: diámetro interior (mm) sv: ID – Innerdiameter (mm) da: ID – Indvendig diameter (mm) no: ID – Indre diameter (mm) fi: ID – sisäläpimitta (mm) pt: ID – Diâmetro interno (mm) ru: ID – внутренний диаметр (мм) zh: ID – 内径 (mm) pl: ID – średnica wewnętrzna (mm) cs: ID – Vnitřní průměr (mm) sk: ID – Vnútorný priemer (mm) hu: ID – belső átmérő (mm) el: ID – Εσωτερική διάμετρος (mm) tr: ID – İç Çap (mm) th: ID – เส้นผ่าศูนย์กลางภายใน (mm) ko: ID – 내경 (mm) id: ID – Diameter Dalam (mm) ar: القطر الداخلي (مم)

	en: OD – Outside Diameter (mm) fr: DE – Diamètre externe (mm) de: OD – Außendurchmesser (mm) nl: OD – buitendiameter (mm) it: OD – Diametro esterno (mm) es: DE: diámetro exterior (mm) sv: YD – Ytterdiameter (mm) da: OD – Udvendig diameter (mm) no: YD – Ytre diameter (mm) fi: OD – ulkoläpimitta (mm) pt: DE – Diâmetro externo (mm) ru: OD — наружный диаметр (мм) zh: OD – 外径 (mm) pl: OD – średnica zewnętrzna (mm) cs: OD – Vnější průměr (mm) sk: OD – Vonkajší priemer (mm) hu: OD – külső átmérő (mm) el: OD – Εξωτερική διάμετρος (mm) tr: OD – Dış Çap (mm) th: OD – เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก (มม.) ko: OD – 외경 (mm) id: OD – Diameter Luar (mm) ar: OD – (مم) القطر الخارجي
	en: OD – Maximum Outside Diameter (mm) fr: DE – Diamètre externe maximal (mm) de: OD – Maximaler Außendurchmesser (mm) nl: OD – maximale buitendiameter (mm) it: OD – Diametro esterno massimo (mm) es: DEM: diámetro exterior máximo (mm) sv: YD – Maximal ytterdiameter (mm) da: OD – Maks. udvendig diameter (mm) no: YD – Maksimum ytre diameter (mm) fi: OD – maksimiulkoläpimitta (mm) pt: DE – Diâmetro externo máximo (mm) ru: OD — максимальный наружный диаметр (мм) zh: OD – 最大外径 (mm) pl: OD – maksymalna średnica zewnętrzna (mm) cs: OD – Maximální vnější průměr (mm) sk: OD – Maximálny vonkajší priemer (mm) hu: OD – maximális külső átmérő (mm) el: OD – Μέγιστη εξωτερική διάμετρος (mm) tr: OD – Maksimum Dış Çap (mm) th: OD – เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกที่มากที่สุด (มม.) ko: OD – 최대 외경 (mm) id: OD – Diameter Luar Maksimum (mm) ar: OD – (مم) القطر الخارجي الأقصى
	en: C – Tube Length (mm) fr: C – Longueur du tube (mm) de: C – Kanülenlänge (mm) nl: C – tubelengte (mm) it: C – Lunghezza cannula (mm) es: C: longitud del tubo (mm) sv: C – Tublängd (mm) da: C – Tubens længde (mm) no: C – Tubelengde (mm) fi: C – putken pituus (mm) pt: C – Comprimento do tubo (mm) ru: C — длина трубки (мм) zh: C – 插管长度 (mm) pl: C – długość rurki (mm) cs: C – Délka trubice (mm) sk: C – Dĺžka kanyly (mm) hu: C – tubus hossza (mm) el: C – Μήκος σωλήνα (mm) tr: C – Tüp Uzunluğu (mm) th: C – ความยาว (มม.) ko: C – 튜브 길이 (mm) id: C – Panjang Tabung (mm) ar: C – (مم) طول الأنبوب en: θ – Tube Angle (°) fr: θ – Angle du tube (°) de: θ – Krümmung der Kanüle (°) nl: θ – tubehoek (°) it: θ – Angolo cannula (°) es: θ: ángulo del tubo (°) sv: θ – Tubens vinkel (°) da: θ – Tubens vinkel (°) no: θ – Xxxx XXXX (°) fi: θ – putken kulma (°) pt: θ – Ângulo do tubo (°) ru: θ — угол изгиба трубки (°) zh: θ – 插管角度 (°) pl: θ – kąt rurki (°) cs: θ – Úhel trubice (°) sk: θ – Úhol kanyly (°) hu: C – tubus szöge (°) el: θ – Γωνία σωλήνα (°) tr: θ – Tüp Açısı (°) th: θ – มุมของท่อ (°) ko: θ – 튜브 각도 (°) id: θ – sudut Tabung (°) ar: θ – زاوية الأنبوب (°)
	en: Disposable Inner Cannula Length (mm) fr: Longueur de la canule interne jetable (mm) de: Länge der Innenkanüle zum Einmalgebrauch (mm) nl: Lengte wegwerpbare binnencannule (mm) it: Lunghezza controcannula monouso (mm) es: Longitud de la cánula interna desechable (mm) sv: Längd på innerkanyl för engångsbruk (mm) da: Længden på inderkanylen til engangsbrug (mm) no: Lengde på gjenbrukbar innerkanyle (mm) fi: Kertakäyttöisen sisäkanyylin pituus (mm) pt: Comprimento da cânula interna descartável (mm) ru: Длина одноразовой внутренней канюли (мм) zh: 一次性内套管长度 (mm) pl: Długość jednorazowej kaniuli wewnętrznej (mm) cs: Délka jednorázové vnitřní kanyly (mm) sk: Dĺžka jednorazovej vnútornej kanyly (mm) hu: Eldobható belső kanül hossza (mm) el: Μήκος αναλώσιμης εσωτερικής κάνουλας (mm) tr: Tek Kullanımlık İç Kanül Uzunluğu (mm) th: ความยาวของสายสวนแบบใช้ครั้งเดียว (มม.) ko: 일회용 내부 캐눌라 길이 (mm) id: Panjang Kanula Bagian Dalam Sekali Pakai (mm) ar: (مم) طول القنية الداخلية للاستخدام مرة واحدة

	en: Test Inflation Air Volume (cc); syringe not included fr: Volume d'air de gonflage de test (cc); seringue non fournie de: Befüllungstest-Luftvolumen (ml); Spritze nicht inbegriffen nl: Luchtinflatievolume voor test (ml); spuit niet inbegrepen it: Volume aria di gonfiaggio per il test (cc); siringa non inclusa es: Prueba de volumen de aire de inflado (cc); Jeringa no incluida sv: Luftvolym för testpblasing (cc); spruta ingår inte da: Testluftoppumpningsvolumen (cc); sprøjte medfølger ikke no: Luftvolum (cc) for testoppblasing, sprøyte ikke inkludert fi: Testitäytön ilmamäärä (cc); ruiskua ei toimiteta mukana pt: Volume do teste de insuflação de ar (cc); seringa não incluída ru: Тестовый объем накачивания воздухом (куб. см); шприц не входит в комплект zh: 检查用充气体积 (cc); 不包括注射器 pl: Objętość napełnienia testowego powietrzem (ml); brak strzykawki w zestawie cs: Zkušební plnicí objem vzduchu (cc); bez injekční stříkačky sk: Skúšobný objem nafúknutia vzduchom (cc); striekačka nie je súčasťou balenia hu: Tesztelfújási levegőtérfogat (cm³); a fecskendő nincs mellékelve el: Δοκιμαστικός όγκος αέρα διαστολής (cc); δεν περιλαμβάνεται σύριγγα tr: Şişirme Havası Test Hacmi (cc); şiringa dahil değildir th: ปริมาตรอากาศที่ใช้ทดสอบการขยายตัวของลม (ซีซี) ไม่รวมเข็มฉีดยา ko: 시험 평창 공기 볼륨(cc), 주사기 불포함 id: Volume Udara Pengembungan Uji (cc); tidak termasuk alat suntik ar: اختبار حجم هواء الفتح (cc): المحقن غير مشمول
	en: Cuff Resting Diameter (mm) fr: Diamètre du ballonnet au repos (mm) de: Cuff-Durchmesser (in Ruhe) (mm) nl: Diameter niet-opgeblazen cuff (mm) it: Diametro a riposo della cuffia (mm) es: Diámetro del manguito en reposo (mm) sv: Kuffens diameter (mm) i vila da: Manchettilæggsdiameter (mm) no: Mansjettens hvilediameter (mm) fi: Kuffin lepimitta tyhjänä (mm) pt: Diâmetro do manguito em repouso (mm) ru: Диаметр манжеты в свободном состоянии (мм) zh: 气囊静息直径 (mm) pl: Średnica mankiety w spoczynku (mm) cs: Průměr manžety v klidu (mm) sk: Priemer manžety v klude (mm) hu: A mandzsetta felfújatlan állapotbeli átmérője (mm) el: Διάμετρος αεροθαλάμου πριν το φούσκωμα (mm) tr: Şişmemiş Kaf Çapı (mm) th: เส้นผ่าศูนย์กลางของถุงลมก่อนพอง (mm) ko: 커프 거치대 직경(mm) id: Diameter Istirahat Manset (mm) ar: القطر الثابت للكمية (مم)
	en: Loading Dilator fr: Dilatateur de chargement de: Ladedilatator nl: Laaddilatator it: Dilatore di inserimento es: Dilatador de carga sv: Dilator för införande da: Indføringsdilator no: Innføringsdilator fi: Asetusdilatattori pt: Dilatador de carregamento ru: Установочный дилатор zh: 负载扩张器 pl: Rozszerzacz do zakładania cs: Zaváděcí dilatátor sk: Zavádzací dilatátor hu: Behelyezési dilatátor el: Διαστολέας τοποθέτησης tr: Yükleme Dilatörü th: เครื่องขยายขนาดก่อนใส่ ko: 부하 확장기 id: Dilator Pemuatan ar: مُوسّع التحميل
	en: Obturator fr: Introducteur de: Obturator nl: Obturator it: Otturatore es: Obturador sv: Obturator da: Obturator no: Obturator fi: Obturaattori pt: Obturador ru: Обтurator zh: 插管芯 pl: Obturator cs: Obturátor sk: Obturátor hu: Obturátor el: Επιπωματικό tr: Obtüratör th: อุปกรณ์สอดใส่ ko: 단개 id: Obturator ar: المند
	en: Neck Strap fr: Attache cervicale de: Halteband nl: Nekband it: Fettuccia di fissaggio es: Cinta para el cuello sv: Halsrem da: Halsrem no: Halsstropp fi: Kiinnitysnauha pt: Correia para pescoço ru: Шейная лента zh: 颈带 pl: Pasek szyjny cs: Krční popruh sk: Popruh na krk hu: Nyakszij el: Ταβία στήριξης στο λαιμό tr: Boyun Kayışı th: สายคล้องคอ ko: 목 끈 id: Pengikat Leher ar: شريط الرقبة

	en: Identification of a substance that is contained or present within the product or packaging. fr: Identification d'une substance contenue ou présente dans le produit ou dans l'emballage. de: Identifikation einer Substanz, die im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist. nl: Identificatie van een stof die deel uitmaakt van of aanwezig is in het product of de verpakking. it: Identificazione di una sostanza contenuta o presente all'interno del prodotto o della confezione. es: Identificación de una sustancia que está contenida o presente en el producto o en el envase. sv: Identifiering av ett ämne som finns i produkten eller emballaget. da: Identifikation af et stof, der er indeholdt eller til stede i produktet eller emballagen. no: Identifikasjon av et stoff som finnes i produktet eller emballasjen. fi: Merkki aineesta, jota tuote tai pakkaus sisältää tai jota siinä esiintyy. pt: Identificação de substância contida ou presente no produto ou na embalagem. ru: Обозначение вещества, входящего в состав изделия или упаковки. zh: 产品或包装中含有或存在的物质的标志. pl: Identyfikacja substancji, która jest zawarta lub obecna w produkcie lub w opakowaniu. cs: Identifikace látky, která je obsažena nebo přítomna ve výrobku nebo obalu. sk: Identifikácia látky, ktorá je obsiahnutá alebo prítomná v produkte alebo balení. hu: Olyan anyag azonosítása, amely jelen van a termékben vagy a csomagolásban, vagy megtalálható bennük. el: Αναγνώριση ουσίας που περιέχεται ή υπάρχει στο προϊόν ή στη συσκευασία. tr: Üründe veya ambalajda bulunan madde isareti. th: การระบุสารที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์. ko: 제품 또는 포장에 포함되어 있거나 존재하는 성분 표시. id: Identifikasi zat yang terkandung atau terdapat di dalam produk atau kemasan. ar: تعريف مادة محتواه أو موجودة داخل المنتج أو العبوة.
	en: Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging. fr: Identification d'une substance qui n'est ni contenue ni présente dans le produit ou dans l'emballage. de: Identifikation einer Substanz, die nicht im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist. nl: Identificatie van een stof die geen deel uitmaakt van en niet aanwezig is in het product of de verpakking. it: Identificazione di una sostanza non contenuta né presente all'interno del prodotto o della confezione. es: Identificación de una sustancia que no está contenida ni presente en el producto o en el envase. sv: Identifiering av ett ämne som inte finns i eller förekommer i produkten eller förpackningen. da: Identifikation af et stof, der ikke er indeholdt eller til stede i produktet eller emballagen. no: Identifikasjon av et stoff som ikke finnes i produktet eller emballasjen. fi: Merkki aineesta, jota tuote tai pakkaus ei sisällä tai jota siinä ei esiinny. pt: Identificação de uma substância que não está contida ou presente dentro do produto ou embalagem. ru: Обозначение вещества, не входящего в состав изделия или упаковки. zh: 产品或包装中不含有或不存在的物质的标志. pl: Identyfikacja substancji niezawartej i nieobecnej w produkcie i opakowaniu. cs: Identifikace látky, která není obsažena nebo přítomna ve výrobku nebo obalu. sk: Identifikácia látky, ktorá nie je obsiahnutá alebo prítomná v produkte alebo balení. hu: Olyan anyag azonosítása, amely nincs jelen a termékben vagy a csomagolásban, és nem található meg bennük. el: Αναγνώριση ουσίας που δεν περιέχεται ή δεν υπάρχει στο προϊόν ή στη συσκευασία. tr: Üründe veya ambalajda bulunmayan madde isareti. th: การระบุสารที่ไม่ได้อยู่ในผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์. ko: 제품 또는 포장에 포함되어 있지 않거나 존재하지 않는 성분 표시. id: Identifikasi zat yang tidak terkandung atau terdapat di dalam produk atau kemasan. ar: تعريف مادة غير محتواه أو غير موجودة داخل المنتج أو العبوة.

Сucción subglótica

1. Verifique se o manguito está insuflado a uma pressão intramanguito de 25–30 cm H₂O (2,5–3 kPa), depois conecte a linha de sucção a um dispositivo de sucção usando uma sucção intermitente de 100–150 mmHg (13,3–20 kPa). Não exceda 150 mmHg (20 kPa).
2. Monitore a pressão intramanguito a cada 4 horas e a mantenha a 25–30 cm H₂O (2,5–3 kPa).
3. A cada 4 horas, verifique se o lúmen de sucção está patente, desconectando a linha de sucção do tubo e injetando 2 mL de ar ou 5 mL de soro fisiológico estéril a 0,9% com uma seringa de 10 mL. Reconecte a linha de sucção ao dispositivo de sucção. Se nenhum soro fisiológico ou secreção for recuperado ou se o soro fisiológico vaziar do estoma, interrompa a sucção e notifique o médico responsável para avaliar se a colocação ou o tamanho do tubo é adequado.
4. Monitore a pressão de sucção pelo menos a cada 4 horas. Se a pressão de sucção aumentar acima da pressão predefinida, verifique o sistema seguindo os passos anteriores.
5. Tampe o conector amarelo quando ele não estiver conectado ao dispositivo de sucção para evitar contaminação e possível infecção do tubo.

Troca da cânula interna descartável

1. Um sistema de codificação por cores é usado para corresponder adequadamente o DIC de substituição com o tubo correspondente de mesmo tamanho. Esse código por cores pode ser encontrado na etiqueta da caixa externa nas cânulas internas descartáveis e no flange do tubo.
2. Enquanto segura o conector de 15 mm do tubo de traqueostomia, gire e puxe gentilmente o conector do circuito de respiração para desconectar. Remova a cânula interna descartável apertando a extremidade da cânula interna e retirando-a com cuidado e devagar.
3. Insira uma nova cânula interna descartável apertando a extremidade proximal da cânula interna e pressionando levemente até travar.
4. Reconecte o circuito de respiração.

Remoção do tubo

1. Remova a faixa do pescoço do paciente.
2. Desinsufle o manguito usando uma seringa para lentamente retirar o ar da válvula luer da linha de insuflação. Observe se o balão piloto está totalmente vazio. A desinsuflação do manguito assegura que o mesmo passe através do estoma com mínima resistência.
3. Lentamente remova o tubo de traqueostomia do paciente.
4. Descarte o tubo de traqueostomia e os acessórios de acordo com as normas médicas e as leis nacionais aplicáveis atuais para o descarte de resíduos biologicamente perigosos.

Eventos adversos

Foi relatado que os seguintes eventos adversos estão associados ao uso de tubos de traqueostomia durante o procedimento de traqueostomia, durante a canulação ou após a decanulação, listados em ordem de frequência e gravidade: Infecção/aspiração, trauma tecidual, deslocamento, sangramento menor, passagem falsa, obstrução parcial/total, trauma tecidual/hemorragia grave, alteração nos sinais vitais/parada cardíaca, aprisionamento de gás, disfagia, aumento do esforço respiratório, ruptura da pele/estoma, paralisia das cordas vocais, intubação difícil/múltipla, hipóxia, hipercapnia, dificuldade de desmame, fogo nas vias aéreas, corpo estranho, toxicidade, barotrauma, distorção de imagem se usado em aparelho de ressonância magnética.

ru

Shiley™

Гибкая трахеостомическая трубка для взрослых с системой Evac и манжетой TaperGuard™

Одноразовой внутренней канюлей

Инструкция по применению

Описание

Гибкая трахеостомическая трубка для взрослых Shiley™ с системой Evac и манжетой TaperGuard™, с одноразовой внутренней канюлей — трахеостомическая трубка с двумя канюлями, предназначенная для применения у одного пациента. Она снабжена коннектором диаметром 15 мм на наружной канюле для подключения к стандартному медицинскому оборудованию для искусственной вентиляции легких или проведения анестезии.

Трахеостомическая трубка имеет прозрачную наружную канюлю, изготовленную из термочувствительного биосовместимого поливинилхлорида и содержащую рентгеноконтрастную нить. Гибкий шейный фланец с двумя отверстиями для фиксации позволяет подстроиться под анатомические особенности шеи пациента. Сужающийся наконечник трахеостомической трубки делает возможным ее чрескожную установку. Гладкий полый obturator с сужающимся кончиком облегчает процесс введения, при этом его можно использовать с проводником или без него. В комплект поставки входит одна одноразовая внутренняя канюля. Одноразовая внутренняя канюля, на которой указан ее размер, является полупрозрачной, что позволяет регулярно проверять ее состояние, и обеспечивает возможность ухода за дыхательными путями. Данную трахеостомическую трубку можно использовать совместно с одноразовой внутренней канюлей или без нее, однако рекомендуется использовать внутреннюю канюлю.

Трахеостомическая трубка снабжена манжетой низкого давления конической формы, которая упрощает введение данной трубки и обеспечивает эффективное уплотнение от просачивания воздуха и жидкостей. Линия накачивания манжеты содержит пилотный баллон с левым клапаном, предназначенным для накачивания и сдувания манжеты, а также для контроля давления в ней.

На участке выше шейного фланца закреплена прозрачная линия отсасывания, подходящая к боковому порту над манжетой. Эта линия служит для удаления секрета из подвешиваемого пространства. Эвакуационный порт находится максимально близко к манжете, чтобы предотвратить контакт остаточного секрета со слизистой оболочкой. Дистальный конец прозрачной линии отсасывания снабжен желтым коннектором (с привязанным колпачком) для подключения к отсасывающему устройству. Линия отсасывания встроена в стенку наружной канюли.

Трахеостомическая трубка и ее принадлежности, кроме завязки из хлопка, изготовлены из пластика, не содержащих каучуковый латекс и диэтилгексилфталат (ДЭГФ). Они безопасны при проведении рентгеновского и ультразвукового обследования, позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) и радиационной терапии. Трахеостомическая трубка и ее принадлежности стерилизованы этиленоксидом.

Размеры приведены на стр. 2 и представляют собой следующее: внутренний диаметр (ID) трубки или внутренней канюли в самом узком месте; наружный диаметр (OD) наружной канюли; длина, измеренная от шейного фланца до дистального кончика трубки или внутренней канюли по центральной оси.

Содержимое упаковки: 1 трахеостомическая трубка с манжетой и гибким шейным фланцем; 1 одноразовая внутренняя канюля; 1 obturator; 1 лента для крепления на шее. Справочная страница 2 с указанием длин и размеров.

Дополнительные принадлежности, предоставляемые отдельно: трубки размеров 6,5, 7,0, 7,5, 8,0 и 8,5 совместимы с дилататором для чрескожной трахеостомии, входящим в набор интродьюсеров для чрескожной трахеостомии Cigaglia подразделения Critical Care компании COOK. Сведения о совместимости изделий для трахеостомии и дилататоров см. на стр. 2.

Показания к применению

Данная гибкая трахеостомическая трубка для взрослых Shiley™ с системой Evas и манжетой TargetGuard™ предназначена для доступа в трахею с целью обеспечения проходимости воздушных путей и удаления секрета из подвешиваемого пространства взрослых пациентов. Также она служит для проведения чрескожной дилатационной трахеостомии (ЧДТ).

Противопоказания

Противопоказания, связанные с данным изделием, не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Следует избегать контакта данной трубки с лучами хирургического лазера и электродами электрохирургических аппаратов в присутствии насыщенных кислородом газовых смесей или закиси азота, так как это может привести к возгоранию трубки с развитием тяжелых ожогов у пациента и выделением коррозионных и токсичных продуктов сгорания, в том числе соляной кислоты (HCl).

- Данное изделие разрешается использовать только медицинским работникам, прошедшим надлежащее обучение.
- Остается стерильным только в случае, если защитный лоток и крышка закрыты и не повреждены. Повторная стерилизация запрещена.
- Содержимое данной упаковки не может быть надлежащим образом стерилизовано пользователем и предназначено для использования только у одного пациента. Попытки повторной стерилизации изделия могут привести к его неисправности.
- Перед использованием устройства примите необходимые меры для предотвращения заражения пользователя.
- При выборе трахеостомической трубки для пациента необходимо руководствоваться экспертной клинической оценкой. При этом надлежит учесть ее внутренний диаметр, наружный диаметр и длину. Если внутренний диаметр слишком мал, это увеличит сопротивление трубки и затруднит прохождение воздуха через дыхательные пути. Слишком малый наружный диаметр ведет к увеличению давления в манжете, необходимого для перекрытия трахеи, или к постоянному просачиванию воздуха. Слишком большой наружный диаметр затруднит прохождение трубки через стому. Слишком короткая трубка может привести к прижатию дистального конца трубки к задней стенке трахеи и нарушению проходимости трубки или к стенозу трахеи.
- Нарушение проходимости трубки, образование неестественных проходов и постоянная утечка воздуха чаще всего происходят при использовании данного изделия у пациентов с увеличенным объемом предтрахеальных тканей или жира.
- Перед применением проверяйте накачиванием манжету, пилотный баллон и клапан каждой трубки. При обнаружении неисправности в любой части системы накачивания использовать трубку не разрешается; ее необходимо вернуть изготовителю для проверки.
- Объемы накачивания, указанные на странице 2, предназначены только для проверки манжеты.
- Не рекомендуется накачивать манжету только «по ощущению» или путем измерения количества воздуха. Пилотный баллон предназначен только для определения наличия давления или вакуума в манжете, а не для измерения уровня давления.
- Следует контролировать и постоянно регулировать давление в манжете: оно не должно превышать 30 см вод. ст. (3 кПа). Чрезмерное накачивание манжеты может привести к травмам трахеи и воспрепятствовать нормальной вентиляции легких. Слишком слабое накачивание манжеты, при котором давление в ней составляет менее 20 см вод. ст. (2 кПа), может стать причиной вдыхания секрета из подскладочного пространства.
- Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может изменять объем манжеты и внутреннее давление в манжете.
- Высота над уровнем моря, температура, положение тела, введение в пищевод медицинских инструментов и инсуффляция брюшной полости могут влиять на давление в манжете.
- Чтобы предотвратить скопление секрета, следует достаточно часто проводить отсасывание секрета и осуществлять уход за трубкой.
- Чтобы снизить возможное скопление секрета внутри трубки, следует надлежащим образом увлажнять вдыхаемый воздух, использовать внутреннюю канюлю и обеспечить внимательный уход за пациентом.
- Внутреннюю канюлю (при ее использовании) можно заменять только на внутреннюю канюлю Shiley™ такого же размера. Пациенту рекомендуется всегда иметь при себе запасную одноразовую внутреннюю канюлю.
- Сменная трахеостомическая трубка и obturator должны находиться у постели.
- Давление отсасывания на порту подскладочного пространства в прерывистом режиме не должно превышать 150 мм рт. ст. (20 кПа), чтобы не повредить трахею.
- При подсоединении аппарата ИВЛ и трубки подачи кислорода следует избегать приложения тянущего усилия к трахеостомической трубке, так как повторяющиеся перемещения трубки могут привести к разрушению кожных покровов, стенозу и/или повреждению тканей трахеи.

- Когда линия отсасывания не подсоединена к отсасывающему устройству, ее необходимо закрыть колпачком, чтобы предотвратить риск инфицирования пациента.
- При замене трахеостомической трубки или ее повторном введении в ходе незапланированной деканюляции надлежит всегда использовать obturator, полностью установленный на место, чтобы не повредить трахею. Запасное изделие и obturator должны постоянно находиться в доступном месте рядом с пациентом.
- Перед извлечением трубки из пациента следует отсоединить от нее отсасывающее устройство и полностью выпустить весь воздух из манжеты, чтобы не повредить трахею и стому.
- В случае использования водорастворимой смазки убедитесь, что данная смазка не попала в отверстие трубки и не перекрыла его; в противном случае возможно нарушение вентиляции.
- Чтобы предотвратить затруднение дыхания и (или) удушье у пациента, перед установкой голосового клапана Shiley™ манжету трахеостомической трубки необходимо полностью сдуть.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В соответствии с федеральным законодательством США этот прибор может продаваться только медицинскими работниками или по их заказу.
- Длительность применения трахеостомической трубки и obturator у пациента не должна превышать 29 (двадцати девяти) суток, так как изготовитель не обосновал возможность использования изделия на протяжении более 29 суток. Решение о смене трахеостомической трубки должно приниматься ответственным врачом или назначенным лицом с применением действующих медицинских рекомендаций и критериев.
- Осмотрите изделие и принадлежность на отсутствие признаков повреждения. При наличии признаков повреждения удалите изделие в отходы и замените новым.
- Перед использованием убедитесь, что obturator можно ввести или извлечь, не прилагая усилий.
- Врачи, устанавливающие данное устройство методом чрескожного введения, должны иметь опыт проведения подобных операций. Чтобы облегчить установку трахеостомической трубки, обильно смажьте поверхность установочного дилатора.
- Сдувая манжету, расположите ее в направлении от дистального конца к шейному фланцу. Сдавливая манжету, не используйте острые инструменты которые могут привести к ее повреждению, например щипцы или зажимы.
- Чтобы сохранить эффективность манжеты и работоспособность системы Evas, не тяните за линии накачивания и отсасывания и избегайте манипуляций с ними.
- Не допускайте попадания ворсинок или других подобных частиц в люэрный клапан пилатного баллона.
- Большая амплитуда движений трубки может привести к ранению слизистой оболочки и временному нарушению герметизации, обеспечиваемой манжетой.
- Использование аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. Как показали исследования, раствор лидокаина гидрохлорида не имеет такого свойства.
- Очищать или повторно использовать данное изделие и принадлежность запрещается.
- Для протирания данного изделия разрешается использовать безворсовую марлевую салфетку, смоченную стерильным физиологическим раствором. Использовать для этой цели растворы и химические вещества запрещается.

Использование при проведении МРТ

Доклинические исследования показали, что данное изделие безопасно при определенных условиях МРТ. Данное изделие содержит пневматический клапан, имеющий металлическую пружину, находящуюся при его использовании вне тела пациента. Пациент с данным изделием может безопасно проходить МРТ-сканирование с использованием системы, отвечающей следующим условиям:

- Статическое магнитное поле с индукцией 1,5 или 3,0 Тл; максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 1900 Гс/см (19 Тл/м); максимальный зафиксированный системой МРТ усредненный удельный коэффициент поглощения (УКП) всего тела — 4 Вт/кг (управляемый режим работы первого уровня).
- При указанных выше параметрах сканирования предполагается, что температура металлической пружины в люэровском клапане повысится не более чем на $0,2 \pm 1,5$ °C после 15 минут непрерывного сканирования.
- Возможно ухудшение качества МРТ-изображения, если область исследования находится близко к месту расположения люэровского клапана. В этом случае может потребоваться оптимизация параметров получения МРТ-изображения.
- В доклинических исследованиях с использованием системы МРТ с индукцией магнитного поля 1,5 Тл было показано, что артефакт на изображении, вызванный люэровским клапаном, простирается приблизительно на 72 x 44 мм при использовании последовательности импульсов «спин-эхо» и на 103 x 43 мм при использовании последовательности импульсов «градиент-эхо». В доклинических исследованиях с использованием системы МРТ с индукцией магнитного поля 3 Тл было показано, что артефакт на изображении, вызванный люэровским клапаном, простирается приблизительно на 30 x 27 мм при использовании последовательности импульсов «спин-эхо» и на 118 x 43 мм при использовании последовательности импульсов «градиент-эхо».
- Для предотвращения смещения люэровского клапана и искажения изображения необходимо во время проведения МРТ-сканирования закрепить данный клапан вне области обследования.

Подготовка трубки и проверка накачивания манжеты

1. Размер трахеостомической трубки следует выбирать в соответствии с назначением врача.
2. При обращении с трахеостомической трубкой и ее введении необходимо соблюдать условия сохранения ее стерильности.
3. Убедитесь в целостности манжеты и системы накачивания перед введением трубки, воспользовавшись следующими рекомендациями.
 - а. Накачайте манжету до объема, указанного на стр. 2.
 - б. Погрузите трубку в стерильный физиологический раствор и проверьте, нет ли утечки воздуха. В случае обнаружения утечки следует отказаться от использования данной трубки и вернуть ее изготовителю для проверки.
 - с. Сдувая манжету, расположите ее в направлении от дистального конца к шейному фланцу. Это упрощает процесс введения манжеты и защищает ее от сквозного повреждения острыми краями хрящей.

Установка трубки с использованием обтуратора и чрескожного дилатора

1. Для проведения чрескожной дилатационной трахеостомии (ЧДТ) выберите дилатор, соответствующий размеру трубки, см. стр. 2. (Дилатор приобретается отдельно.)
2. Вставьте обтуратор или совместимый дилатор в трахеостомическую трубку.
 - При использовании **обтуратора** убедитесь, что он вошел на место полностью. Нанесите тонкий слой водорастворимой смазки на наружную поверхность трахеостомической трубки, манжеты и выступающую часть обтуратора. Если используется проводник, то после его введения в стому проведите проводник через обтуратор полностью, начиная с дистального кончика.
 - При использовании **дилатора для ЧДТ** обильно смажьте поверхность правильно подобранного по размеру дилатора и вставьте его в трахеостомическую трубку. Убедитесь, что дистальный кончик трахеостомической трубки выходит из сужающейся части дилатора приблизительно на 2 см и что перемещение дилатора с дистальным кончиком трубки происходит плавно.
3. Введите трубку в трахею пациента и сразу извлеките обтуратор или дилатор и проводник. В доступном месте рядом с пациентом следует хранить сменное изделие и обтуратор на случай необходимости релаксации.
4. Накачайте манжету до внутреннего давления 25–30 см вод. ст. (2,5–3 кПа).
5. Закрепите трахеостомическую трубку на пациенте с помощью прилагаемой хлопковой шейной ленты так, чтобы между ней и кожей шеи можно было вставить только один палец, после чего можно приступить к установке принадлежностей.

6. Вставьте одноразовую внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку, сжав проксимальный конец внутренней канюли и слегка надавив на него, чтобы зафиксировать внутреннюю канюлю.

Отсасывание секрета из подскладочного пространства

1. Убедитесь, что внутреннее давление в манжете составляет 25–30 см вод. ст. (2,5–3 кПа), затем подсоедините линию отсасывания к отсасывающему устройству, используя прерывистое давление отсасывания 100–150 мм рт. ст. (13,3–20 кПа). Превышать давление 150 мм рт. ст. (20 кПа) запрещается.
2. Контролируйте давление в манжете каждые 4 часа, поддерживая его на уровне 25–30 см вод. ст. (2,5–3 кПа).
3. Каждые 4 часа проверяйте открытость просвета для отсасывания, для чего отсоедините линию отсасывания трубки и введите 2 мл воздуха или 5 мл стерильного 0,9%-го физиологического раствора шприцем объемом 10 мл. Подсоедините линию отсасывания к отсасывающему устройству. Если удаление физиологического раствора или секрета не происходит или физиологический раствор просачивается из стомы, прекратите отсасывание и известите лечащего врача о необходимости проверки правильности подбора размера трубки или ее установки.
4. Проверяйте давление отсасывания не реже, чем каждые 4 часа. В случае увеличения давления отсасывания до уровня, превышающего заданное, выполните проверку, как указано выше.
5. Когда желтый коннектор не подсоединен к отсасывающему устройству, он должен быть закрыт колпачком, чтобы предотвратить его загрязнение и возможное попадание инфекции в трубку.

Замена одноразовой внутренней канюли

1. Для обеспечения соответствия размеров одноразовой внутренней канюли и трубки используется цветовая кодировка. Цветовой код нанесен на этикетку наружной упаковки одноразовой внутренней канюли и на шейный фланец трубки.
2. Удерживая 15-миллиметровый коннектор трахеостомической трубки, осторожно поверните и вытяните коннектор дыхательного контура, чтобы отсоединить его. Извлеките одноразовую внутреннюю канюлю, сжав ее конец и медленно вытянув ее.
3. Вставьте новую одноразовую внутреннюю канюлю, сжав ее проксимальный конец и с легким усилием вставив ее в положение фиксации.
4. Подсоедините контур пациента.

Извлечение трубки

1. Удалите ленту с шеи пациента.
2. Сдуйте манжету шприцем, медленно отсасывая воздух из люэровского клапана линии накачивания. Убедитесь, что пилотный баллон полностью сдулся. Скачивание воздуха из манжеты обеспечит ее легкое прохождение через стому.
3. Медленно извлеките трахеостомическую трубку из анатомического пространства пациента.
4. Удалите в отходы трахеостомическую трубку и принадлежности в соответствии с действующими медицинскими стандартами и государственными требованиями по обращению с биологически опасными отходами.

Неблагоприятные явления

Отмечены следующие неблагоприятные реакции и явления, которые могут быть связаны с применением трахеостомических трубок при проведении трахеостомии, в ходе канюляции или после деканюляции, в порядке убывания частоты возникновения и степени тяжести: инфекция/аспирация, травма тканей, смещение, слабое кровотечение, образование неестественного канала, частичная или полная непроходимость, тяжелая травма тканей с кровоизлиянием, изменение важнейших физиологических показателей и угнетение соответствующих функций, газопоглощение, дисфагия, учащенное дыхание, разрушение кожных покровов/стомы, паралич голосовых связок, трудная/многократная интубация, гипоксия, гиперкапния, сложности при отключении пациентов от ИВЛ, воспламенение в дыхательных путях, попадание посторонних предметов, токсичность, баротравма, искажение изображения при МРТ.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Страница оставлена намеренно пустой

STERILE EO	en: Sterile using ethylene oxide fr: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène de: Mit Ethylenoxid sterilisiert nl: Gesteriliseerd met ethyleenoxide it: Sterilizzato con ossido di etilene es: Esterilizado mediante óxido de etileno sv: Steriliserad med etylenoxid da: Steril under anvendelse af ethylenoxid no: Steril ved bruk av etylenoksid fi: Steriloitu eteenoksidilla pt: Esterilizada com óxido de etileno ru: Стерилизовано этиленоксидом zh: 使用环氧乙烷灭菌 pl: Sterylizowano tlenkiem etylenu cs: Sterilizováno ethylenoxidem sk: Sterilizované s použitím etylénoxidu hu: Etélen-oxidál sterilizált el: Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου tr: Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir th: ฆ่าเชื้อโรคด้วยเอทิลีนออกไซด์ ko: 산화 에틸렌을 사용하여 멸균되었음 id: Steril menggunakan etilena oksida ar: معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	en: Not made with natural rubber latex fr: Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel de: Besteht nicht aus Naturkautschuklatex nl: Niet vervaardigd met natuurrubberlatex it: Non realizzato con lattice di gomma naturale es: No contiene látex de caucho natural sv: Inte tillverkad av naturgummilátex da: Ikke fremstillet med naturgummilátex no: Ikke fremstilt med naturgummilátex fi: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkummilátexia pt: Sem látex de borracha natural ru: Не содержит натуральный каучуковый латекс zh: 不含天然橡胶乳胶 pl: Nie zawiera naturalnego lateksu cs: Není vyrobeno s použitím přírodní latexové pryže sk: Vyrobené bez prírodného kaučukového latexu hu: Természetes gumilátex felhasználása nélkül készült el: Δεν έχει κατασκευαστεί με λάτεξ φυσικού καουτσούκ tr: Doğal kauçuk lateks içermez th: ไม่ใช้ทำด้วยยางจากพืชธรรมชาติ ko: 천연 고무 라텍스로 제작하지 않았음 id: Tidak dibuat dari lateks karet alami ar: غير مصنوع من اللاتكس الطبيعي
	en: Single use fr: Usage unique de: Einmalgebrauch nl: Voor eenmalig gebruik it: Monouso es: Un solo uso sv: Engångsbruk da: Til engangsbrug no: Til engangsbruk fi: Kertakäyttöinen pt: Uso único ru: Для одnorазового использования zh: 一次性使用 pl: Jednorazowego użytku cs: Na jednorázové použití sk: Jednorázové použítie hu: Egyszer használatos el: Μίας χρήσης tr: Tek kullanımlıdır th: ใช้เพียงครั้งเดียว ko: 1회용 id: Sekali pakai ar: للاستخدام مرة واحدة
Rx ONLY	en: Prescription only device fr: Dispositif sur ordonnance uniquement de: Verschreibungspflichtiges Produkt nl: Alleen verkrijgbaar op medisch voorschrift it: Dispositivo soggetto a prescrizione medica es: Dispositivo solo bajo prescripción facultativa sv: Enheten får endast användas på läkares ordination da: Receptpligtig no: Reseptpliktig fi: Laitteen käyttö edellyttää hoitomääräystä pt: Dispositivo vendido somente mediante prescrição ru: Изделие использовать только по назначению врача zh: 仅凭处方使用器械 pl: Produkt wydawany wyłącznie na receptę cs: Prostedek pouze na lékařský předpis sk: Pomôcka iba na lekársky predpis hu: Vényköteles eszköz el: Συσκευή που χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή tr: Sadece reçeteye alinabilen cihaz th: อุปกรณ์ที่สั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น ko: 처방 전용 기기 id: Alat hanya digunakan dengan resep dokter ar: جهاز يصرف بوصفة طبية فقط
 DEHP	en: Not made with DEHP fr: Ne contient pas de phtalates (DEHP) de: Besteht nicht aus DEHP nl: Niet vervaardigd met DEHP it: Non realizzato con DEHP es: No contiene DEHP sv: Inte tillverkad av DEHP da: Ikke fremstillet med DEHP no: Ikke fremstilt med DEHP fi: Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä pt: Não tem DEHP na composição ru: Не содержит ДЭГ zh: 不含 DEHP pl: Produkt nie zawiera DEHP (italanu di(2-etyloheksylu)) cs: Není vyrobeno s použitím DEHP sk: Neobsahuje DEHP hu: DEHP felhasználása nélkül készült el: Δεν έχει κατασκευαστεί με DEHP tr: DEHP içermez th: ไม่ใช้ทำด้วย DEHP ko: DEHP로 제작하지 않았음 id: Tidak dibuat dengan DEHP ar: غير مصنوع من ثنائي إيثيل هيكسيل الفثالات (DEHP)

	en: Do not use if package is opened or damaged fr: Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé de: Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden nl: Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is it: Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata es: No utilizar si el envase está abierto o dañado sv: Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad da: Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget no: Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet fi: Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut pt: Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada ru: Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена zh: 包裝如已打開或損壞，請勿使用 pl: Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone cs: Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené sk: Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené hu: Tilos felhasználni, ha a csomagolás felnyitották, vagy ha az megsérült el: Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιώ tr: Ürünün ambalajı açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın th: อย่าใช้หากบรรจุภัณฑ์เปิดหรือได้รับความเสียหาย ko: 포장 이 개봉 또는 파손된 경우 사용 금지 id: Jangan gunakan jika kemasan sudah terbuka atau rusak ar: لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة
	en: MR Conditional fr: Compatible avec l'IRM sous certaines conditions de: Bedingt MR-sicher nl: MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden it: Compatibilità RM condizionata es: Compatible con RM bajo determinadas condiciones sv: Användning av magnetröntgen tillåts under vissa förhållanden da: MR Conditional no: MR-betinget fi: Magneettikuvaus tietyin ehdoin pt: Condicional para RM ru: Безопасно при проведении МРТ zh: 磁共振特定条件下安全 pl: NMR warunkowe cs: Podmíněné bezpečné v prostředí MR sk: Podmienečné použitie v prostredí magnetickej rezonancie (MR) hu: MR-feltételes el: Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις tr: MR koşullu th: ปลอดภัยภายใต้เงื่อนไข (MR Conditional) ko: MR 조건적 id: MR Bersyarat ar: (MR) ملائم للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي
	en: Authorized for sale in European countries. 0123-notified body fr: Autorisé à la vente dans les pays européens Organisme notifié 0123 de: Autorisiert für den Verkauf in europäischen Ländern. 0123 Benannte Stelle nl: Goedgekeurd voor verkoop in Europese landen. 0123 – aangemelde instantie it: Autorizzato per la vendita nei Paesi europei. 0123-organismo notificato es: Autorizado para la venta en países europeos Organismo notificado 0123 sv: Godkänd för försäljning i europeiska länder. 0123-anmält organ da: Autoriseret til salg i europæiske lande. 0123-notificeret organ no: Godkjent for salg i europeiske land. 0123-teknisk kontrollorgan fi: Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. Ilmoitettu laitos: 0123 pt: Autorizado para venda em países europeus. Organismo notificado 0123 ru: Разрешено к продаже в странах Европы. 0123 — уполномоченный орган по сертификации. zh: 授权在欧洲国家销售。 0123—公告机构 pl: Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich. 0123-Jednostka notyfikowana cs: Schváleno k prodeji v evropských zemích 0123-notifikovaná osoba sk: Schválené na predaj v európskych krajinách. 0123 – Notifikovaný orgán hu: Európai országokban értékesíthető. 0123-bejelentett szervezet el: Εγκεκριμένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123 tr: Avrupa ülkelerinde satış için onaylıdır. 0123-onaylanmış kuruluş th: ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศยุโรป 0123-หน่วยงานที่ได้รับการแจ้ง ko: 유럽 국가 판매 승인됨 0123-인증기관 id: Diizinkan untuk dijual di negara-negara Eropa. 0123-badan standardisasi ar: مخصص للبيع في الدول الأوروبية 0123-هيئة تم إخطارها

	en: Authorized representative in the European Community fr: Représentant agréé pour la Communauté Européenne de: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft nl: Gemachtigde in de Europese Gemeenschap it: Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea es: Representante autorizado en la Comunidad Europea sv: Auktoriserad representant inom EG es: Representante autorizado en la Comunidad Europea sv: Auktoriserad representant inom EG da: Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab no: Autorisert representant i Det europeiske fellesskap fi: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä pt: Representante autorizado na Comunidade Europeia ru: Уполномоченный представитель в Европейском союзе zh: 欧洲共同体的授权代表 cs: Autorizovaný zástupce v Evropském společenství pl: Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej cs: Autorizovaný zástupce v Evropském společenství sk: Schválený zástupca pre Európske spoločenstvo hu: Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselő el: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα tr: Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci th: ผู้แทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป ko: 유럽공동체 승인 대리인 id: Perwakilan resmi di Komunitas Eropa ar: الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي
	en: Manufacturer fr: Fabricant de: Hersteller nl: Fabrikant it: Produttore es: Fabricante sv: Tillverkare da: Producent no: Producent fi: Valmistaja pt: Fabricante ru: Изготовитель zh: 制造商 pl: Producent cs: Výrobce sk: Výrobca hu: Gyártó el: Κατασκευαστής tr: Üretici th: ผู้ผลิต ko: 제조자 id: Produsen ar: المصنع
	en: Use by date fr: Date d'expiration de: Verfallsdatum nl: Uiterste gebruiksdatum it: Utilizzare entro es: Fecha de caducidad sv: Utgångsdatum da: Anvendes inden no: Utløpsdato fi: Käytettävä viimeistään pt: Data de validade ru: Дата истечения срока годности zh: 使用期限 pl: Data ważności cs: Použitelné do sk: Použite do hu: Felhasználhatósági dátum el: Ημερομηνία λήξης tr: Son kullanma tarihi th: ใช้งานได้จนถึง ko: 사용 기한 id: Gunakan sebelum tanggal ar: الاستخدام قبل التاريخ
	en: Lot number fr: Numéro de lot de: Chargennummer nl: Partijnummer it: Numero lotto es: Número de lote sv: Lotnummer da: Lotnummer no: Lotnummer fi: Eränumero pt: Número do lote ru: Номер партии zh: 批号 pl: Numer partii cs: Číslo šarže sk: Číslo šarže hu: LOT-szám el: Αριθμός παρτίδας tr: Parti numarası th: หมายเลขชุดการผลิต ko: 로트 번호 id: Nomor lot ar: رقم الدفعة
	en: Package quantity fr: Quantité par emballage de: Verpackungsmenge nl: Hoeveelheid per verpakking it: Quantità nella confezione es: Cantidad de envases sv: Antal i förpackningen da: Pakkeantal no: Antall i pakken fi: Pakkauskäärä pt: Quantidade por embalagem ru: Количество в упаковке zh: 包装数量 pl: Liczba sztuk w opakowaniu cs: Množství v balení sk: Množstvo v balení hu: Csomagmennyiség el: Ποσότητα συσκευασίας tr: Paket miktarı th: ปริมาณบรรจุภัณฑ์ ko: 패키지 수량 id: Kuantitas kemasan ar: كمية الحزمة

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

Страница оставлена намеренно пустой

STERILE EO



Not made
with natural
rubber latex



Single use

Rx
ONLY



Not made
with DEHP



Do not use if
package is opened
or damaged



MR Conditional



0123

Part No. PT00058806 Rev C 2019-05

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

© 2017 Covidien.

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

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

www.covidien.com

Приложение к инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия	Трубка трахеостомическая Shiley в вариантах исполнения: Трубка трахеостомическая гибкая для взрослых с системой Evac, с манжетой TapeGuard и одноразовой внутренней канюлей, внутренний диаметр: 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 10,0 мм, в составе: - трубка трахеостомическая гибкая с системой Evac, с манжетой TapeGuard; - obturator; - одноразовая внутренняя канюля; - шейная лента; - инструкция.
2.1 Производитель	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: 1. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 2. Covidien Llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand. 3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
2.2 Уполномоченный представитель	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия	Предназначены для доступа в трахею с целью восстановления/поддержания проходимости дыхательных путей Область применения. «Трубки медицинские в вариантах исполнения» применяются в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированным медицинским персоналом.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых с системой Evac, с манжетой TapeGuard и одноразовой внутренней канюлей – трахеостомическая трубка с двумя канюлями, предназначенная для применения у одного пациента. Она снабжена коннектором диаметром 15 мм на наружной канюле для подключения к стандартному медицинскому оборудованию для искусственной вентиляции легких или проведения анестезии.

Приложение предоставляется по запросу

Трахеостомическая трубка имеет прозрачную наружную канюлю, изготовленную из термочувствительного биосовместимого поливинилхлорида и содержащую рентгеноконтрастную нить. Гибкий шейный фланец с двумя отверстиями для фиксации позволяет подстроиться под анатомические особенности шеи пациента. Сужающийся кончик трахеостомической трубки делает возможным ее чрескожную установку. Гладкий полый обтуратор с сужающимся кончиком облегчает процесс введения, при этом его можно использовать с проводником или без него. В комплект поставки входит одна одноразовая внутренняя канюля. Одноразовая внутренняя канюля, на которой указан ее размер, является полупрозрачной, что позволяет осматривать ее и обеспечивает возможность ухода за дыхательными путями. Данную трахеостомическую трубку можно применять совместно с одноразовой внутренней канюлей или без нее, однако рекомендуется использовать внутреннюю канюлю.

Трахеостомическая трубка снабжена манжетой низкого давления конической формы, которая упрощает введение данной трубки и обеспечивает эффективное уплотнение от просачивания воздуха и жидкостей. Линия накачивания манжеты содержит пилотный баллон с люэровским клапаном, предназначенным для накачивания и сдувания манжеты, а также для контроля давления в ней. На участке выше шейного фланца закреплена прозрачная линия отсасывания, подходящая к боковому порту над манжетой. Эта линия служит для удаления секрета из подсвязочного пространства. Эвакуационный порт находится максимально близко к манжете, чтобы предотвратить контакт остаточного секрета со слизистой оболочкой. Дистальный конец прозрачной линии отсасывания снабжен желтым коннектором (с привязанным колпачком) для подключения к отсасывающему устройству. Линия отсасывания встроена в стенку наружной канюли.

Трахеостомическая трубка и ее принадлежности, кроме шейной ленты, изготовлены из пластика, не содержащих каучуковый латекс и ДЭГФ. Они безопасны при проведении рентгеновского и ультразвукового обследования, позитронно-эмиссионной томографии и радиационной терапии. Трахеостомическая трубка и ее составные части стерилизованы этиленоксидом.

Размеры приведены в таблице и представляют собой следующее: внутренний диаметр трубки или внутренней канюли в самом узком месте; наружный диаметр наружной канюли (самой трубки); длина, измеренная от шейного фланца до дистального кончика трубки или внутренней канюли по центральной оси.

Приложение предоставляется по запросу

5. Показания, противопоказания	ПОКАЗАНИЯ: Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых с системой Evac, с манжетой TapeGuard и одноразовой внутренней канюлей предназначена для для доступа в трахею с целью обеспечения проходимости воздушных путей и удаления секрета из подскладочного пространства взрослых пациентов. Также она служит для проведения чрескожной дилатационной трахеостомии. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Противопоказания, связанные с данным изделием, не выявлены. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Следует избегать контакта данной трубки с лучами хирургического лазера и электродами электрохирургических аппаратов в присутствии насыщенных кислородом газовых смесей или закиси азота, так как это может привести к возгоранию трубки с развитием тяжелых ожогов у пациента и выделением коррозионных и токсичных продуктов сгорания, в том числе соляной кислоты (HCl). • Данное изделие разрешается использовать только медицинским работникам, прошедшим надлежащее обучение. • Стерильность сохраняется только в случае, если защитный лоток и крышка закрыты и не повреждены. Повторная стерилизация запрещена. • Пользователь не может своими силами осуществить повторную стерилизацию трахеостомической трубки, шейной ленты и одноразовой внутренней канюли так, чтобы обеспечить их безопасное повторное применение, поэтому данное изделие предназначено для использования только на одном пациенте. Попытки повторной стерилизации изделия могут привести к его неисправности. • Перед использованием изделия обращаться с ним следует осторожно, чтобы предотвратить его загрязнение со стороны пользователя. • При выборе трахеостомической трубки для пациента необходимо руководствоваться экспертной клинической оценкой. При этом надлежит учесть ее внутренний диаметр, наружный диаметр и длину. Если внутренний диаметр слишком мал, это увеличит сопротивление трубки и затруднит прохождение воздуха через дыхательные пути. • Слишком малый наружный диаметр ведет к увеличению давления в манжете, необходимого для перекрытия трахеи, или к постоянному просачиванию воздуха. • Слишком большой наружный диаметр затруднит прохождение трубки через стому. • Слишком короткая трубка может привести к прижатию дистального конца трубки к задней стенке трахеи и нарушению проходимости трубки или к стенозу трахеи. • Применение данного изделия у пациентов с морбидным ожирением или отеком предтрахеального
--	---

Приложение предоставляется по запросу

	пространства может привести к обструкции трубки, образованию ложного хода или постоянному просачиванию воздуха. • Перед применением проверяйте накачиванием манжету, пилотный баллон и клапан каждой трубки. При обнаружении неисправности в любой части системы накачивания использовать трубку не разрешается; ее необходимо вернуть изготовителю для проверки. • Объемы накачивания, указанные в таблице, предназначены только для проверки манжеты. • Не рекомендуется накачивать манжету только «по ощущению» или путем измерения количества воздуха. Пилотный баллон предназначен только для определения наличия давления или вакуума в манжете, а не для измерения уровня давления. • Следует контролировать и постоянно регулировать давление в манжете, которое не должно превышать 30 см вод. ст. (3 кПа). Чрезмерное накачивание манжеты может привести к травмам трахеи и воспрепятствовать нормальной вентиляции легких. Слишком слабое накачивание манжеты, при котором давление в ней составляет менее 20 см вод. ст. (2 кПа), может стать причиной вдыхания секрета из подскладочного пространства. • Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может изменить объем и давление воздуха в манжете. • Высота над уровнем моря, температура, положение тела, введение в пищевод медицинских инструментов и инсuffляция брюшной полости могут влиять на давление в манжете. • Чтобы предотвратить скопление секрета, следует достаточно часто проводить отсасывание секрета и осуществлять уход за трубкой. • Образование слизистой пробки является частой причиной обструкции трубки, что может вызвать смерть пациента. Формирование слизистых пробок можно ограничить путем надлежащего увлажнения вдыхаемого воздуха, использования внутренней канюли и внимательного ухода за пациентом. • Внутреннюю канюлю (при ее использовании) можно заменять только на внутреннюю канюлю Shiley такого же размера. Рекомендуется всегда иметь запасную одноразовую внутреннюю канюлю при пациенте. • Сменная трахеостомическая трубка должна находиться возле кровати пациента. • Давление отсасывания на порту подскладочного пространства не должно превышать 20 мм рт. ст. (2,7 кПа) в непрерывном режиме и 150 мм рт. ст. (20 кПа) в прерывистом режиме, чтобы не повредить трахею. • При подсоединении аппарата ИВЛ и трубки подачи кислорода следует избегать приложения тянущего усилия к трахеостомической трубке, так как повторяющиеся перемещения трубки могут привести к изъязвлению и стенозу стомы. • Когда линия отсасывания не подсоединена к отсасывающему устройству, ее необходимо закрыть колпачком, чтобы предотвратить риск инфицирования пациента. • При замене трахеостомической трубки или ее повторном введении в ходе незапланированной
--	---

Приложение предоставляется по запросу

	деканюляции надлежит всегда использовать obturator, полностью установленный на место, чтобы не повредить трахею. Obturator должен постоянно находиться в доступном месте рядом с пациентом. • Перед извлечением трубки из пациента следует отсоединить от нее отсасывающее устройство и полностью выпустить весь воздух из манжеты, чтобы не повредить трахею и стому. • В случае использования водорастворимой смазки убедитесь, что данная смазка не попала в отверстие трубки и не перекрыла его; в противном случае возможно нарушение вентиляции. • Чтобы предотвратить затруднение дыхания и (или) удушье у пациента, перед установкой голосового клапана манжету трахеостомической трубки необходимо полностью сдуть. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ • Длительность применения трахеостомической трубки и obturator у пациента не должна превышать 29 (двадцати девяти) суток, так как изготовитель не обосновал возможность использования изделия на протяжении более 29 суток. Решение о смене трахеостомической трубки должно приниматься ответственным врачом или назначенным лицом с применением действующих медицинских рекомендаций и критериев. • Перед применением проверьте возможность беспрепятственного введения и извлечения obturator. • Медицинские работники, осуществляющие чрескожное введение данного изделия, должны к моменту начала использования данной трубки хорошо знать порядок проведения соответствующей процедуры. Чтобы облегчить введение трахеостомической трубки, следует обильно смазать поверхность дилататора. • Чтобы облегчить введение и предотвратить сквозное повреждение манжеты острыми краями хрящей, сузьте ее путем сдувания и аккуратно отведите от дистального кончика канюли в направлении шейного фланца. Суживая манжету, не используйте острые инструменты, которые могут привести к ее повреждению, например щипцы или зажимы. • Чтобы сохранить эффективность манжеты и работоспособность системы Evac, не тяните за линии накачивания и отсасывания и избегайте манипуляций с ними. • Не допускайте попадания волокон и других плотных частиц в люэровский клапан пилотного баллона. • Большая амплитуда движений трубки может привести к ранению слизистой оболочки и временному нарушению герметизации, обеспечиваемой манжетой. • Использование аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. По имеющимся данным, раствор лидокаина гидрохлорида не оказывает такого действия. • Для очистки obturator не следует использовать растворы и химические вещества, отличные от рекомендованных в настоящей инструкции, так как это может привести к его повреждению. • Для предотвращения смещения пилотного баллона и искажения изображения во время МРТ-сканирования необходимо закрепить пилотный баллон на расстоянии не менее 3 см от области обследования.
--	---

Приложение предоставляется по запросу

Нежелательные реакции и явления

Отмечены следующие нежелательные реакции и явления, которые могут быть связаны с применением трахеостомических трубок при проведении трахеостомии, в ходе канюляции или после деканюляции (порядок перечисления не указывает на частоту их возникновения и степень их тяжести): случайная деканюляция, аэрофагия, апноэ, аспирация, аспирационная пневмония, ателектаз, бактериемия, кровотечение, формирование биопленки, остановка сердца, остановка дыхания и сердечной деятельности, хондрит, образование колоний резистентных к антибиотикам бактерий, атрофический рубец, затрудненная деканюлизация, дисфагия, ложный проход, гранулема, кровоизлияние, гипотония, гиповентиляция легких, гипоксия, паратрахеальный медиастинальный абсцесс, медиастинальная эмфизема, пневмония, пневмоторакс, пролежень, отек легких, повреждение возвратного гортанного нерва, гортанно-трахеальный стеноз, грануляция стенки стомы, подкожные абсцессы, подкожная эмфизема, отек подскладочного пространства, септическое воспаление подскладочного пространства, стеноз, гранулема на стенке трахеи, стеноз трахеи, трахеит, трахео-кожный свищ, пищеводно-трахеальный свищ, свищ между брахеоцефальным стволом и трахеей, смещение трубки, обструкция трубки, парез/паралич голосовых связок, раневая инфекция.

Приложение предоставляется по запросу

6. Технические характеристики медицинского изделия											
REF											
	(mm)	(mm)	Θ (°)	C (mm)	(CC)	(mm)	(mm)	(mm)	(fr)		
4CN65ED	6,5	9,4	73	62	11	20,6	5,5	62	21	✓	✓
5CN70ED	7,0	10,1	79	68	13	23,0	6,0	68	21	✓	✓
6CN75ED	7,5	10,8	85	74	14	25,4	6,5	74	24	✓	✓
7CN80ED	8,0	11,4	88	77	16	25,4	7,0	77	26	✓	✓
8CN85ED	8,5	12,2	90	79	17	26,6	7,5	79	27	✓	✓
9CN90ED	9,0	12,7	90	79	19	27,6	8,0	79	n/a	✓	✓
10CN10ED	10,0	13,8	90	79	20	28,6	9,0	79	n/a	✓	✓

REF	Каталожный номер		Объем накачиваемого воздуха при тестировании (куб. см/мл), шприц не входит в комплект		Обтуратор
	Внутренний диаметр (мм)		Диаметр манжеты в покое (мм)		Шейная лента
	Наружный диаметр (мм)		Длина многоразовой внутренней канюли (мм)		
	C – длина трубки (мм) Θ – угол трубки (°)		Дилататор (fr) не входит в комплект		

Приложение предоставляется по запросу

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий	Не применимо
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства	Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют. Лекарственные средства отсутствуют. Фармацевтические субстанции отсутствуют.
9. Указания по применению	Подготовка трубки и проверка раздувания манжеты 1. Размер трахеостомической трубки следует выбирать в соответствии с назначением врача. 2. При обращении с трахеостомической трубкой и ее введении необходимо соблюдать условия сохранения ее стерильности. 3. Убедитесь в целостности манжеты и системы раздувания перед введением трубки, воспользовавшись следующими рекомендациями: a. Накачайте манжету до объема, указанного в таблице. b. Погрузите трубку в стерильный физиологический раствор и наблюдайте за ней на предмет утечки воздуха. В случае обнаружения утечки следует отказаться от использования данной трубки и вернуть ее изготовителю для проверки. c. Сдувая манжету, осторожно перемещайте ее в направлении от дистального кончика трахеостомической трубки к шейному фланцу. Придание манжете сужающейся формы облегчает процесс ее введения и защищает ее от сквозного повреждения острыми краями хрящей. Введение трубки с использованием обтуратора и чрескожного дилататора 1. Для проведения чрескожной дилатационной трахеостомии (ЧДТ) выберите дилататор, соответствующий размеру трубки. 2. Вставьте обтуратор или совместимый дилататор в трахеостомическую трубку. • При использовании обтуратора убедитесь, что он вошел на место полностью. Нанесите тонкий слой водорастворимой смазки на наружную поверхность трахеостомической трубки, манжеты и выступающую часть обтуратора. Если используется проводник, то после его введения в стому проведите проводник через обтуратор полностью, начиная с дистального кончика. • При использовании дилататора для ЧДТ обильно смажьте поверхность правильно выбранного по размеру дилататора и вставьте его в трахеостомическую трубку. Убедитесь, что дистальный кончик трахеостомической трубки выходит из сужающейся части дилататора приблизительно на 2 см и что перемещение дилататора с дистальным кончиком трубки происходит плавно.

Приложение предоставляется по запросу

	3. Введите трубку в трахею пациента и сразу извлеките obturator или dilatator и проводник. Obturator следует очистить и затем хранить в доступном месте рядом с пациентом на случай необходимости реинтубации. 4. Накачайте манжету до внутреннего давления 25–30 см вод. ст. (2,5–3 кПа). 5. Закрепите трахеостомическую трубку на пациенте шейной лентой, входящей в комплект поставки, или специальным держателем. Ленту следует обернуть вокруг шеи так, чтобы между ней и кожей шеи (до наложения повязки) можно было ввести только один палец. 6. Вставьте одноразовую внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку, сжав проксимальный конец внутренней канюли и слегка надавив на конец внутренней канюли, чтобы зафиксировать ее. Отсасывание секрета из подскладочного пространства 1. Убедитесь, что внутреннее давление в манжете составляет 25–30 см вод. ст. (2,5–3 кПа), затем подсоедините линию отсасывания к отсасывающему устройству и используйте непрерывное давление отсасывания 10–20 мм рт. ст. (1,3–2,7 кПа). Превышать давление 20 мм рт. ст. (2,7 кПа) запрещается. 2. В качестве альтернативы можно использовать прерывистое давление, величину, длительность и частоту приложения которого следует определить, исходя из объема аспирации и соображений комфорта и безопасности пациента. Превышать давление 150 мм рт. ст. (20 кПа) запрещается. 3. Контролируйте давление в манжете каждые 4 часа, поддерживая его на уровне 25–30 см вод. ст. (2,5–3 кПа). 4. Каждые 4 часа проверяйте, что просвет для отсасывания открыт, для чего отсоедините линию отсасывания трубки и введите 2 мл воздуха или 5 мл стерильного 0,9 %-го физиологического раствора шприцем объемом 10 мл. Подсоедините линию отсасывания к отсасывающему устройству. Если удаление физиологического раствора или секрета не происходит или физиологический раствор просачивается из стомы, прекратите отсасывание и известите лечащего врача о необходимости проверки правильности подбора размера трубки или ее установки. 5. Проверяйте давление отсасывания не реже, чем каждые 4 часа. В случае увеличения давления отсасывания до уровня, превышающего заданное, выполните проверку, как указано выше. 6. Когда желтый коннектор не подсоединен к отсасывающему устройству, он должен быть закрыт колпачком, чтобы предотвратить его загрязнение и возможное попадание инфекции в трубку. Замена одноразовой внутренней канюли
--	---

Приложение предоставляется по запросу

1. Удерживая 15-миллиметровый коннектор трахеостомической трубки, осторожно поверните и вытяните коннектор дыхательного контура, чтобы отсоединить этот контур от трахеостомической трубки. Извлеките из трахеостомической трубки одноразовую внутреннюю канюлю, сжав конец внутренней канюли и медленно вытянув ее.

2. Вставьте новую одноразовую внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку, сжав проксимальный конец внутренней канюли и слегка надавив на конец внутренней канюли, чтобы зафиксировать ее.

3. Подсоедините контур пациента.

Очистка obturator

1. Соблюдайте рекомендации врача относительно графика очистки obturator.

2. При обращении с obturator надевайте стерильные перчатки.

3. Подготовьте один из вариантов чистящего раствора согласно приведенной ниже таблице.

Вариант чистящего раствора	Смесь/концентрации	Диапазон температуры
Нейтральный моющий раствор	2 мл нейтрального моющего раствора на 1 литр (1/4 унции на галлон)	От комнатной температуры до 65 °C (149 °F)
Физиологический раствор стерильный	0,9 %-й стерильный физиологический раствор	Комнатная температура
Стерилизованная вода и столовый уксус	50/50 (равные объемы воды и уксуса)	Комнатная температура

4. Погрузите obturator в чистящий раствор на 15 минут.

5. Влажным стерильным ершиком очистите канал дистального конца obturator, погруженного в чистящий раствор, от всего видимого секрета, попеременно проталкивая ершик от нижнего кончика вверх через данный канал к корпусу obturator и вытягивая его обратно, чтобы удалить все загрязнения. Проверьте obturator на предмет загрязнений и в случае наличия видимых следов загрязнений повторите указанные выше действия.

6. Очистите наружные поверхности obturator стерильной влажной марлевой салфеткой.

7. Извлеките obturator и споласкивайте его 60 секунд стерилизованной водой.

8. Сушите только на воздухе.

Приложение предоставляется по запросу

	9. Осмотрите obturator на предмет отсутствия признаков повреждения. При наличии каких-либо признаков повреждения удалите изделие в отходы и замените его. 10. Храните obturator в защитной прозрачной пластиковой сумке рядом с пациентом. 11. Удалите ершик и марлевую салфетку в отходы. Повторное использование запрещено. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ • Запрещается использовать растворы, отличные от рекомендованных, чтобы не повредить obturator. • Запрещается очищать и повторно использовать шейную ленту, наружную канюлю и одноразовую внутреннюю канюлю. • Для протирания изделия разрешается использовать безворсовую марлевую салфетку, смоченную стерильным физиологическим раствором. Извлечение трубки 1. Снимите шейную ленту, обернутую вокруг шеи пациента. 2. Сдуйте манжету шприцем, медленно отсасывая воздух из люэровского клапана линии раздувания. Убедитесь, что пилотный баллон полностью сдулся. Сдувание манжеты обеспечит возможность ее прохода через стому с минимальным сопротивлением. 3. Медленно извлеките трахеостомическую трубку из пациента. 4. Удалите в отходы трахеостомическую трубку и принадлежности в соответствии с действующими медицинскими стандартами и государственными требованиями по обращению с биологически опасными отходами.
10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия	Трубка трахеостомическая Shiley должна применяться в лечебных учреждениях только квалифицированным медицинским персоналом.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	Не применимо.

Приложение предоставляется по запросу

а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов	Не применимо.
г) Необходимость калибровки	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо

Приложение предоставляется по запросу

ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения	<u>Условия хранения:</u> Температура окружающей среды: от 0°С до 49°С; Относительная влажность: 80% при 25 °С; Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: 23±5 °С; Диапазон температур при использовании – температура тела от 36 до 42°С; Относительная влажность: до 100 %; Атмосферное давление: 70-106 кПа. <u>Условия транспортировки:</u> Температура окружающей среды: от 0°С до 49°С; Относительная влажность: до 100%;															
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	<table><tr><th>Номер документа</th><th>Название документа</th></tr><tr><td>EN ISO 13485:2016</td><td>Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей</td></tr><tr><td>EN ISO 14971:2019</td><td>Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям</td></tr><tr><td>ISO 20417: 2021</td><td>Информация, предоставляемая изготовителем</td></tr><tr><td>ISO 5366-1:2016</td><td>Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители</td></tr><tr><td>ISO 5366-3:2001</td><td>Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 3. Педиатрические трахеостомические трубки.</td></tr><tr><td>ISO 5361:2016</td><td>Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеальные трубки и соединители.</td></tr></table>		Номер документа	Название документа	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей	EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям	ISO 20417: 2021	Информация, предоставляемая изготовителем	ISO 5366-1:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители	ISO 5366-3:2001	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 3. Педиатрические трахеостомические трубки.	ISO 5361:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеальные трубки и соединители.
Номер документа	Название документа															
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей															
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям															
ISO 20417: 2021	Информация, предоставляемая изготовителем															
ISO 5366-1:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Трахеостомические трубки и соединители															
ISO 5366-3:2001	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 3. Педиатрические трахеостомические трубки.															
ISO 5361:2016	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Трахеальные трубки и соединители.															

Приложение предоставляется по запросу

ISO 5356-1: 2015	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Конические соединители. Часть 1. Конусы и розетки.
EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытание цитотоксичности in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10- Испытание на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11- Испытания общей токсичности.
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки (ISO 11607-1 :2019)
ISO 20417: 2021	Медицинские изделия – Информация, предоставляемая производителем (ISO 20417: 2021)
EN ISO 80369-7:2021	Соединители с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов медицинские - Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения
ISO 15223- 1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Приложение предоставляется по запросу

	ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	EN 556-1: 2001 / AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
	BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
	MEDDEV 2.7.1: 2003	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации	Медицинское изделие поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6} , с использованием радиации или этиленоксида (ЭО).	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий	Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых с системой Evac, с манжетой TapeGuard и одноразовой внутренней канюлей может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями»,	

Приложение предоставляется по запросу

	Трубки кислородные, коннекторы, держатели трубок и контуров, салфетки для стомических отверстий, устройства для измерения и коррекции давления манжеты, шланги, контуры дыхательные ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких» Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать трубки, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием	«Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых с системой Evas, с манжетой TapeGuard и одноразовой внутренней канюлей» поставляется в стерильном виде и предназначена для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых	Не применимо

Приложение предоставляется по запросу

медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению	
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Трубка трахеостомическая Shiley должна использоваться квалифицированными медицинскими персоналом.
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные изделия, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования изделия в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.

Приложение предоставляется по запросу

21.	Срок годности	Срок годности составляет 3 года (36 месяцев).	
22.	Маркировка	Знак	Пояснение
			Использовать до
			Номер по каталогу
			Не использовать повторно
			Производитель
			CE – марка соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС 0123 - идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
			Номер партии
			Стерилизовано этиленоксидом
			Не применять при поврежденной упаковке
			Беречь от влаги
			Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.
			ВНИМАНИЕ: «В США федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия требованием наличия рецепта или заказа врача»

Приложение предоставляется по запросу

		Не содержит натуральный латекс
	 DEHP	Не содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ)
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Температурный диапазон
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Компания «Covidien Llc» гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «Covidien Llc», оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «Covidien Llc» по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания «Covidien Llc» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «Covidien Llc» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания «Covidien Llc» не несет никакой ответственности за повторно

Приложение предоставляется по запросу

	использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.
24. Рекламации	По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю по адресу: Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Адрес электронной почты: info@covidien.com Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru Тел: +7 495 580 73 77

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
Shiley™ Гибкая трахеостомическая трубка для взрослых Shiley™ с системой Evac и манжетой TapeGuard™, с одноразовой внутренней канюлей	Трубка трахеостомическая Shiley гибкая для взрослых с системой Evac, с манжетой TapeGuard и одноразовой внутренней канюлей
Лента для крепления на шею	Шейная лента

Приложение предоставляется по запросу



Shiley™

Гибкая трахеостомическая трубка для взрослых с
системой Evas и манжетой TaperGuard™
Многоразовой внутренней канюлей

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de uso
ru	Инструкция по применению
zh	使用说明
pl	Instrukcja użycia
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
hu	Használati utasítás
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanım Talimatları
th	คำแนะนำการใช้งาน
id	Petunjuk Penggunaan

REF	4CN65ER
REF	5CN70ER
REF	6CN75ER
REF	7CN80ER
REF	8CN85ER
REF	9CN90ER
REF	10CN10ER

REF														
	(mm)	(mm)	(mm)	θ (°)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	(cc)	(mm)	(mm)	(mm)	(fr)		
4CN65ER	6.5	9.4	10.0	73	62	35	42	11	20.6	5.5	62	21	✓	✓
5CN70ER	7.0	10.1	10.7	79	68	35	48	13	23.0	6.0	68	21	✓	✓
6CN75ER	7.5	10.8	11.3	85	74	35	53	14	25.4	6.5	74	24	✓	✓
7CN80ER	8.0	11.4	11.8	88	77	34	54	16	25.4	7.0	77	26	✓	✓
8CN85ER	8.5	12.2	12.5	90	79	34	56	17	26.6	7.5	79	27	✓	✓
9CN90ER	9.0	12.7	13.1	90	79	34	56	19	27.6	8.0	79	n/a	✓	✓
10CN10ER	10.0	13.8	13.8	90	79	33	55	20	28.6	9.0	79	n/a	✓	✓

[REF]

en: Part Number **pt:** Référence de: Artikelnummer **nl:** Onderdeelnummer **it:** Numero codice **es:** Número de pieza **sv:** Artikelnummer
da: Delnummer **no:** Delnummer **fi:** Osanumero **pt:** Número de peça **ru:** Каталогный номер **zh:** 产品编号 **pl:** Numer katalogowy
cs: Číslo dílu **sk:** Číslo dielu **hu:** Cikkszám **el:** Αριθμός προϊόντος **tr:** Parça Numarası **tr:** கருவியின் எண் / Nomor Komponen

en: ID – Inside Diameter (mm) **fr:** DI – Diamètre interne (mm) **de:** ID – Innendurchmesser (mm) **nl:** ID – binnendiameter (mm) **it:** ID – Diametro interno (mm) **es:** DI: diametro interior (mm) **sv:** ID – InnerRadius diameter (mm) **da:** ID – Indvendig diameter (mm) **no:** ID – Indre diameter (mm) **fi:** ID – sisäläpmitä (mm) **pt:** DI – Diâmetro interno (mm) **ru:** ID – внутренний диаметр (мм) **zh:** ID – 內徑 (mm) **pl:** ID – średnica wewnętrzna (mm) **cs:** ID – Vnitřní průměr (mm) **sk:** ID – Vnútorný priemer (mm) **hu:** ID – belső átmérő (mm) **el:** ID – Εσωτερική διάμετρος (mm) **tr:** ID – İç Çap (mm) **tr:** ID – İnnendurchmesser (mm) **id:** ID – Diameter Dalam (mm)

en: OD – Outside Diameter (mm) **fr:** DE – Diamètre externe (mm) **de:** OD – Außendurchmesser (mm) **nl:** OD – buitendiameter (mm) **it:** OD – Diametro esterno (mm) **es:** DE: diametro exterior (mm) **sv:** YD – Ytterdiameter (mm) **da:** OD – Udvendig diameter (mm) **no:** YD – Ytre diameter (mm) **fi:** OD – ulkoläpmitä (mm) **pt:** DE – Diâmetro externo (mm) **ru:** OD – наружный диаметр (мм) **zh:** OD – 外徑 (mm) **pl:** OD – średnica zewnętrzna (mm) **cs:** OD – Vnější průměr (mm) **sk:** OD – Vonkajší priemer (mm) **hu:** OD – külső átmérő (mm) **el:** OD – Εξωτερική διάμετρος (mm) **tr:** OD – Dis Çap (mm) **tr:** OD – Außendurchmesser (mm) **id:** OD – Diameter Luar (mm)

en: OD – Maximum Outside Diameter (mm) **fr:** DE – Diamètre externe maximal (mm) **de:** OD – Maximaler Außendurchmesser (mm) **nl:** OD – maximale buitendiameter (mm) **it:** OD – Diametro esterno massimo (mm) **es:** DEM: diametro exterior máximo (mm) **sv:** YD – Maximal ytterdiameter (mm) **da:** OD – Maks. udvendig diameter (mm) **no:** YD – Maksimum ytre diameter (mm) **fi:** OD – maksimiuulko läpmitä (mm) **pt:** DE – Diâmetro externo máximo (mm) **ru:** OD – максимальный наружный диаметр (мм) **zh:** OD – 最大外徑 (mm) **pl:** OD – maksymalna średnica zewnętrzna (mm) **cs:** OD – Maximální vnější průměr (mm) **sk:** OD – Maximálny vonkajší priemer (mm) **hu:** OD – maximális külső átmérő (mm) **el:** OD – Μέγιστη Εξωτερική διάμετρος (mm) **tr:** OD – Maksimum Dis Çap (mm) **tr:** OD – İnnendurchmesser (mm) **id:** OD – Diameter Luar Maksimal (mm)

en: C – Tube Length (mm) **fr:** C – Longueur du tube (mm) **de:** C – Kanülenlänge (mm) **nl:** C – tubelengte (mm) **it:** C – Lunghezza cannula (mm) **es:** C: longitud del tubo (mm) **sv:** C – Tublängd (mm) **da:** C – Tubens længde (mm) **no:** C – Tubelængde (mm) **fi:** C – putken pituus (mm) **pt:** C – Comprimento do tubo (mm) **ru:** C – длина трубки (мм) **zh:** C – 插管长度 (mm) **pl:** C – długość rurki (mm) **cs:** C – Délka trubice (mm) **sk:** C – Dĺžka kanyly (mm) **hu:** C – tubus hossza (mm) **el:** C – Μήκος σωλήνα (mm) **tr:** C – Tüp Uzunluğu (mm) **tr:** C – κανυλιού μήκος (mm) **id:** C – Panjang Tabung (mm)

A = 0

B = 0

en: θ – Tube Angle (°) **fr:** θ – Angle du tube (°) **de:** θ – Krümmung der Kanüle (°) **nl:** θ – tubehoek (°) **it:** θ – Angolo della cannula (°) **es:** θ – ángulo del tubo (°) **sv:** θ – Tubens vinkel (°) **da:** θ – Tubens vinkel (°) **no:** θ – Tubevinkel (°) **fi:** θ – putken kulma (°) **pt:** θ – Angulo do tubo (°) **ru:** θ – угол изгиба трубки (°) **zh:** θ – 插管角度 (°) **pl:** θ – kąt rurki (°) **cs:** θ – Úhel trubice (°) **sk:** θ – Úhol kanyly (°) **hu:** θ – tubus szöge (°) **el:** θ – Γωνία σωλήνα (°) **tr:** θ – Tüp Açısı (°) **tr:** θ – ճարձակ (°) **id:** θ – Sudut Tabung (°)

	en: Reusable Inner Cannula Length (mm) fr: Longueur de la canule interne réutilisable (mm) de: Länge der wiederverwendbaren Innenkanüle (mm) nl: Lengte herbruikbare binnencanule (mm) it: Lunghezza controcanula riutilizzabile (mm) es: Longitud de la cánula interna reutilizable (mm) sv: Längd på innerkanyl för flergångsbruk (mm) da: Længden på genanvendelig inderkanyle (mm) no: Lengde på gjenbrukbar innerkanyle (mm) fi: Kestokäyttöisen sisäkanyylin pituus (mm) pt: Comprimento da cânula interna reutilizável (mm) ru: Длина многоразовой внутренней канюли (мм) zh: 可重复用内套管长度 (mm) pl: Długość wielorazowej kaniuli wewnętrznej (mm) cs: Délka opakované použitelné vnitřní kanyly (mm) sk: Dĺžka opakovane použiteľnej vnútornej kanyly (mm) hu: Újrafelhasználható belső kanül hossza (mm) el: Μήκος επαναχρησιμοποιήσιμης εσωτερικής κάνουλας (mm) tr: Tekrar Kullanılabilir İç Kanül Uzunluğu (mm) th: ความยาวของสายสวนภายในที่สามารถใช้ซ้ำได้ (mm) id: Panjang Kanula Bagian Dalam Pakai Ulang (mm)
	en: Test Air Inflation Volume (cc); syringe not included fr: Volume de gonflage d'air de test (cc); seringue non fournie de: Befüllungstest; Luftvolumen (ml); Spritze nicht inbegriffen nl: Luchtinflatievolume voor test (ml); spuit niet inbegrepen it: Volume aria di gonfiaggio per il test (cc); siringa non inclusa es: Prueba de volumen de inflado de aire (cc); jeringa no incluida sv: Luftvolym för testfyllning (cc), spruta ingår inte da: Testluftoppumpningsvolumen (cc), sprøjte medfølger ikke no: Luftvolum (cc) for testoppblåsing, sprøyte ikke inkludert fi: Testitäytön ilmamäärä (cc), ruiskua ei toimiteta mukana pt: Volume do teste de insuflação de ar (cc); seringa não incluída ru: Тестовый объем накаливания воздуха (куб. см); шприц не входит в комплект zh: 检查用充气体积 (cc); 不包括注射器 pl: Objętość napełnienia testowego powietrzem (ml); brak strzykawki w zestawie cs: Zkušební plnicí objem vzduchu (cc); injekční stříkačka není součástí balení sk: Skúšobný objem nafúknutia vzduchom (cc), striekačka nie je súčasťou balenia hu: Tesztelítőjási levegőtér fogat (cm ³); a fecskendő nincs mellékelve el: Δοκιμαστικός όγκος αέρα διαστολής (cc), δεν περιλαμβάνεται σύριγγα tr: Sıgırme Havası Hacim Testi (cc); şırınga dahil değildir th: ปริมาณการสูบลuftทดสอบ (cc) ไม่รวมเข็มฉีดยา id: Volume Pengembungan Udara Uji (cc); tidak termasuk alat suntik
	en: Cuff Resting Diameter (mm) fr: Diamètre du ballonnet au repos (mm) de: Cuff-Durchmesser (in Ruhe) (mm) nl: Diameter nietopgeblazen cuff (mm) it: Diametro a riposo della cuffia (mm) es: Diámetro del manguito en reposo (mm) sv: Kuffens diameter i vila (mm) da: Manchetanlægsdiameter (mm) no: Mansjettens hvilediameter (mm) fi: Kuffin läpimitta tyhjänä (mm) pt: Diâmetro do manguito em repouso (mm) ru: Диаметр манжеты в свободном состоянии (мм) zh: 套囊静息直径 (mm) pl: Średnica mankiety w spoczynku (mm) cs: Průměr manžety v klidu (mm) sk: Priemer manžety v kľude (mm) hu: A mandzsetta felfújatlan állapotbeli átmérője (mm) el: Διάμετρος αεροθαλάμου πριν το φούσκωμα (mm) tr: Şişmemiş Kaf Çapı (mm) th: เส้นผ่าศูนย์กลางของถุงลมก่อนเป่า (mm) id: Diameter Istirahat Manset (mm)
	en: Loading Dilator fr: Dilatateur de chargement de: Ladedilatator nl: Laaddilatator it: Dilatore di inserimento es: Dilatador de carga sv: Dilator för införande da: Indføringsdilator no: Inføringsdilator fi: Asetusdilataattori pt: Dilatador de carregamento ru: Установочный дилататор zh: 负载扩张器 pl: Rozszerzacz do zakładania cs: Zaváděcí dilatátor sk: Zavádzací dilatátor hu: Behelyezési dilatátor el: Διαστολέας τοποθέτησης tr: Yükleme Dilatörü th: เครื่องใส่สายสวน id: Dilator Pemuatan
	en: Obturator fr: Introducteur de: Obturator nl: Obturator it: Otturatore es: Obturador sv: Obturator da: Obturator no: Obturator fi: Obturaattori pt: Obturador ru: Обтurator zh: 插管器 pl: Obturator cs: Obturátor sk: Obturátor hu: Obturátor el: Επιπωματικό tr: Obtüratör th: อุปกรณ์ id: Obturator

	en: Neck Strap fr: Attache cervicale de: Halteband nl: Nekband it: Fettuccia di fissaggio es: Cinta para el cuello sv: Halsrem da: Halsrem no: Halsstropp fi: Kiinnitysnauha pt: Correia para pescoço ru: Шейная лента zh: 颈带 pl: Pasek szyjny cs: Krční popruh sk: Popruh na krk hu: Nyakszij el: Ταβία στέρνης στο λαιμό tr: Boyun Kayışı th: แถบรัดคอ id: Pengikat Leher
	en: Identification of a substance that is contained or present within the product or packaging. fr: Identification d'une substance contenue ou présente dans le produit ou dans l'emballage. de: Identifikation einer Substanz, die im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist. nl: Identificatie van een stof die deel uitmaakt van of aanwezig is in het product of de verpakking. it: Identificazione di una sostanza contenuta o presente all'interno del prodotto o della confezione. es: Identificación de una sustancia que está contenida o presente en el producto o en el envase. sv: Identifiering av ett ämne som finns i produkten eller emballaget. da: Identifikation af et stof, der er indeholdt eller til stede i produktet eller emballagen. no: Identifikasjon av et stoff som finnes i produktet eller emballasjen. fi: Merkki aineesta, jota tuote tai pakkaus sisältää tai jota siinä esiintyy. pt: Identificação de substância contida ou presente no produto ou na embalagem. ru: Обозначение вещества, входящего в состав изделия или упаковки. zh: 产品或包装中含有或存在的物质的标志. pl: Identyfikacja substancji, która jest zawarta lub obecna w produkcie lub w opakowaniu. cs: Identifikace látky, která je obsažena nebo přítomna ve výrobku nebo obalu. sk: Identifikácia látky, ktorá je obsiahnutá alebo prítomná v produkte alebo balení. hu: Olyan anyag azonosítása, amely jelen van a termékben vagy a csomagolásban, vagy megtalálható bennük. el: Αναγνώριση ουσίας που περιέχεται ή υπάρχει στο προϊόν ή στη συσκευασία. tr: Üründe veya ambalajda bulunan madde işareti. th: การระบุสารที่เป็นส่วนประกอบหรือมีอยู่ในผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์ id: Identifikasi zat yang terkandung atau terdapat di dalam produk atau kemasan.
	en: Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging. fr: Identification d'une substance qui n'est ni contenue ni présente dans le produit ou dans l'emballage. de: Identifikation einer Substanz, die nicht im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist. nl: Identificatie van een stof die geen deel uitmaakt van en niet aanwezig is in het product of de verpakking. it: Identificazione di una sostanza non contenuta né presente all'interno del prodotto o della confezione. es: Identificación de una sustancia que no está contenida ni presente en el producto o en el envase. sv: Identifiering av ett ämne som inte finns i eller förekommer i produkten eller förpackningen. da: Identifikation af et stof, der ikke er indeholdt eller til stede i produktet eller emballagen. no: Identifikasjon av et stoff som ikke finnes i produktet eller emballasjen. fi: Merkki aineesta, jota tuote tai pakkaus ei sisällä tai jota siinä ei esiinny. pt: Identificação de uma substância que não está contida ou presente dentro do produto ou embalagem. ru: Обозначение вещества, не входящего в состав изделия или упаковки. zh: 产品或包装中不含有或不存在的物质的标志. pl: Identyfikacja substancji niezawartej i nieobecnej w produkcie i opakowaniu. cs: Identifikace látky, která není obsažena nebo přítomna ve výrobku nebo obalu. sk: Identifikácia látky, ktorá nie je obsiahnutá alebo prítomná v produkte alebo balení. hu: Olyan anyag azonosítása, amely nincs jelen a termékben vagy a csomagolásban, és nem található meg bennük. el: Αναγνώριση ουσίας που δεν περιέχεται ή δεν υπάρχει στο προϊόν ή στη συσκευασία. tr: Üründe veya ambalajda bulunmayan madde işareti. th: การระบุสารที่ไม่เป็นส่วนประกอบหรือมีอยู่ในผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์ id: Identifikasi zat yang tidak terkandung atau terdapat di dalam produk atau kemasan.

Описание

Гибкая трахеостомическая трубка для взрослых Shiley™ с системой Evac и манжетой TaperGuard™, с многоразовой внутренней канюлей — трахеостомическая трубка с двумя канюлями, предназначенная для применения у одного пациента. Она снабжена коннектором диаметром 15 мм на наружной канюле для подключения к стандартному медицинскому оборудованию для искусственной вентиляции легких или проведения анестезии.

Трахеостомическая трубка имеет прозрачную наружную канюлю, изготовленную из термочувствительного биосовместимого поливинилхлорида и содержащую рентгеноконтрастную нить. Гибкий шейный фланец с двумя отверстиями для фиксации позволяет подстроиться под анатомические особенности шеи пациента. Сужающийся наконечник трахеостомической трубки делает возможным ее чрескожную установку. Гладкий полый обтуратор с сужающимся кончиком облегчает процесс введения, при этом его можно использовать с проводником или без него.

В комплект входят две многоразовые внутренние канюли. Многоразовая внутренняя канюля, на которой указан ее размер, является полупрозрачной, что позволяет осматривать ее и обеспечивает возможность ухода за дыхательными путями. Данную трахеостомическую трубку можно использовать совместно с многоразовой внутренней канюлей или без нее, однако рекомендуется использовать внутреннюю канюлю.

Трахеостомическая трубка снабжена манжетой низкого давления конической формы, которая упрощает введение данной трубки и обеспечивает эффективное уплотнение от просачивания воздуха и жидкостей. Линия накачивания манжеты содержит пилотный баллон с клапаном, предназначенным для накачивания и сдувания манжеты, а также для контроля давления в ней.

На участке выше шейного фланца закреплена прозрачная линия отсасывания, подходящая к боковому порту над манжетой. Эта линия служит для удаления секрета из подсвязочного пространства. Эвакуационный порт находится максимально близко к манжете, чтобы предотвратить контакт остаточного секрета со слизистой оболочкой. Дистальный конец прозрачной линии отсасывания снабжен желтым коннектором (с привязанным колпачком) для подключения к отсасывающему устройству. Линия отсасывания встроена в стенку наружной канюли.

Трахеостомическая трубка и ее принадлежности, кроме завязки из хлопка, изготовлены из пластика, не содержащих каучуковый латекс и диэтилгексилфталат (ДЭГФ). Они безопасны при проведении рентгеновского и ультразвукового обследования, позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) и радиационной терапии. Трахеостомическая трубка и ее принадлежности стерилизованы этиленоксидом.

Размеры приведены на странице 2 и представляют собой следующее: внутренний диаметр (ID) трубки или внутренней канюли в самом узком месте; наружный диаметр (OD) наружной канюли; длина, измеренная от шейного фланца до дистального кончика трубки или внутренней канюли по центральной оси.

Содержимое упаковки: 1 трахеостомическая трубка с манжетой и гибким шейным фланцем; 2 многоразовых внутренних канюли; 1 обтуратор; 1 лента для крепления на шею. Справочная страница 2 с указанием длин и размеров.

Дополнительные принадлежности, предоставляемые отдельно: трубки размеров 6,5, 7,0, 7,5, 8,0 и 8,5 совместимы с дилатором для чрескожной трахеостомии, входящим в набор интродьюсеров для чрескожной трахеостомии Cigaglia подразделения Critical Care компании COOK. Сведения о совместимости изделий для трахеостомии и дилаторов см. на странице 2.

Показания к применению

Данная гибкая трахеостомическая трубка для взрослых Shiley™ с системой Evac и манжетой TaperGuard™ предназначена для доступа в трахею с целью обеспечения проходимости воздушных путей и удаления секрета из подсвязочного пространства взрослых пациентов. Также она служит для проведения чрескожной дилатационной трахеостомии (ЧДТ).

Противопоказания

Противопоказания, связанные с данным изделием, не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Следует избегать контакта данной трубки с лучами хирургического лазера и электродами электрохирургических аппаратов в присутствии насыщенных кислородом газовых смесей или закиси азота, так как это может привести к возгоранию трубки с развитием тяжелых ожогов у пациента и выделением коррозионных и токсичных продуктов сгорания, в том числе соляной кислоты (HCl).
- Данное изделие разрешается использовать только медицинским работникам, прошедшим надлежащее обучение.
- Остается стерильным только в случае, если защитный лоток и крышка закрыты и не повреждены. Повторная стерилизация запрещена.
- Содержимое данной упаковки не может быть надлежащим образом стерилизовано пользователем и предназначено для использования только у одного пациента. Попытки повторной стерилизации изделия могут привести к его неисправности. Многоходовую внутреннюю канюлю можно очистить для повторного использования у того же пациента. Максимальный срок ее использования при этом составляет 29 суток. Многоходовую внутреннюю канюлю можно очищать не более 3 раз в день на протяжении не более 29 суток.
- Перед использованием устройства примите необходимые меры для предотвращения заражения пользователя.
- При выборе трахеостомической трубки для пациента необходимо руководствоваться экспертной клинической оценкой. При этом надлежит учесть ее внутренний диаметр, наружный диаметр и длину. Если внутренний диаметр слишком мал, это увеличит сопротивление трубки и затруднит прохождение воздуха через дыхательные пути. Слишком малый наружный диаметр ведет к увеличению давления в манжете, необходимого для перекрытия трахеи, или к постоянному просачиванию воздуха. Слишком большой наружный диаметр затруднит прохождение трубки через стому. Слишком короткая трубка может привести к прижатию дистального конца трубки к задней стенке трахеи и нарушению проходимости трубки или к стенозу трахеи.
- Нарушение проходимости трубки, образование неестественных проходов и постоянная утечка воздуха чаще всего происходят при использовании данного изделия у пациентов с увеличенным объемом предтрахеальных тканей или жира.
- Перед применением проверяйте накачиванием манжету, пилотный баллон и клапан каждой трубки. При обнаружении неисправности в любой части системы накачивания использовать трубку не разрешается; ее необходимо вернуть изготовителю для проверки.
- Объемы накачивания, указанные на странице 2, предназначены только для проверки манжеты.
- Не рекомендуется накачивать манжету только «по ощущению» или путем измерения количества воздуха. Пилотный баллон предназначен только для определения наличия давления или вакуума в манжете, а не для измерения уровня давления.
- Следует контролировать и постоянно регулировать давление в манжете, которое не должно превышать 30 см вод. ст. (3 кПа). Чрезмерное накачивание манжеты может привести к травмам трахеи и воспрепятствовать нормальной вентиляции легких. Слишком слабое накачивание манжеты, при котором давление в ней составляет менее 20 см вод. ст. (2 кПа), может стать причиной вдыхания секрета из подскладочного пространства.
- Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может изменить объем манжеты и внутреннее давление в манжете.
- Высота над уровнем моря, температура, положение тела, введение в пищевод медицинских инструментов и инсуффляция брюшной полости могут влиять на давление в манжете.
- Чтобы предотвратить скопление секрета, следует достаточно часто проводить отсасывание секрета и осуществлять уход за трубкой.
- Чтобы снизить возможное скопление секрета внутри трубки, следует надлежащим образом увлажнять вдыхаемый воздух, использовать внутреннюю канюлю и обеспечить внимательный уход за пациентом.
- Внутреннюю канюлю (при ее использовании) можно заменять только на внутреннюю канюлю Shiley™ такого же размера. Рекомендуется всегда иметь запасную многоходовую внутреннюю канюлю при пациенте.
- Запасная трахеостомическая трубка и obturator должны находиться у постели.
- Давление отсасывания на порту подскладочного пространства в прерывистом режиме не должно превышать 150 мм рт. ст. (20 кПа), чтобы не повредить трахею.
- При подсоединении аппарата ИВЛ и трубки подачи кислорода следует избегать приложения тянущего усилия к трахеостомической трубке, так как повторяющиеся перемещения трубки могут привести к разрушению кожных покровов, стенозу и/или повреждению тканей трахеи.

- Когда линия отсасывания не подсоединена к отсасывающему устройству, ее необходимо закрыть колпачком, чтобы предотвратить риск инфицирования пациента.
- При замене трахеостомической трубки или ее повторном введении в ходе незапланированной деканюляции надлежит всегда использовать обтуратор, полностью установленный на место, чтобы не повредить трахею. Запасное изделие и обтуратор должны постоянно находиться в доступном месте рядом с пациентом.
- Перед извлечением трубки из пациента следует отсоединить от нее отсасывающее устройство и полностью выпустить весь воздух из манжеты, чтобы не повредить трахею и стому.
- В случае использования водорастворимой смазки убедитесь, что данная смазка не попала в отверстие трубки и не перекрыла его: в противном случае возможно нарушение вентиляции.
- Чтобы предотвратить затруднение дыхания и (или) удушье у пациента, перед установкой голосового клапана Shiley™ манжету трахеостомической трубки необходимо полностью сдуть.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может продаваться только медицинскими работниками или по их заказу.
- Длительность применения трахеостомической трубки и обтуратора у пациента не должна превышать 29 (двадцати девяти) суток, так как изготовитель не обосновал возможность использования изделия на протяжении более 29 суток. Решение о смене трахеостомической трубки должно приниматься ответственным врачом или назначенным лицом с применением действующих медицинских рекомендаций и критериев.
- Осмотрите изделие и принадлежности на отсутствие признаков повреждения. При наличии признаков повреждения удалите изделие в отходы и замените новым.
- Перед использованием убедитесь, что обтуратор можно ввести или извлечь, не прилагая усилий.
- Медицинские работники, осуществляющие чрескожное введение данного изделия, должны к моменту начала использования данной трубки хорошо знать порядок проведения соответствующей процедуры. Чтобы облегчить установку трахеостомической трубки, обильно смажьте поверхность установочного дилатора.
- Сдвывая манжету, расположите ее в направлении от дистального конца к шейному фланцу. Сдвигая манжету, не используйте острые инструменты, которые могут привести к ее повреждению, например щипцы или зажимы.
- Чтобы сохранить эффективность манжеты и работоспособность системы Evac, не тяните за линии накачивания и отсасывания и избегайте манипуляций с ними.
- Не допускайте попадания ворсинок или других подобных частиц в люэровский клапан пилотного баллона.
- Большая амплитуда движений трубки может привести к ранению слизистой оболочки и временному нарушению герметизации, обеспечиваемой манжетой.
- Использование аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. Как показали исследования, раствор лидокаина гидрохлорида не имеет такого свойства.
- Для очистки многоразовой внутренней канюли не следует использовать растворы и химические вещества, отличные от рекомендованных в настоящей инструкции, так как это может привести к повреждению изделия.
- Очищать или повторно использовать данное изделие и принадлежности запрещается. Разрешается очищать только многоразовую внутреннюю канюлю в соответствии с указаниями по очистке.

Использование при проведении МРТ

Доклинические исследования показали, что данное изделие безопасно при определенных условиях МРТ. Данное изделие содержит люэровский клапан, имеющий металлическую пружину, находящуюся при его использовании вне тела пациента. Пациент с данным изделием может безопасно проходить МРТ-сканирование с использованием системы, отвечающей следующим условиям:

- Статическое магнитное поле с индукцией 1,5 или 3,0 Тл; максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 1900 Гс/см (19 Тл/м); максимальный зафиксированный системой МРТ усредненный удельный коэффициент поглощения (УКП) всего тела — 4 Вт/кг (управляемый режим работы первого уровня).
- При указанных выше параметрах сканирования предполагается, что температура металлической пружины в люэровском клапане повысится не более чем на $0,2 \pm 1,5^\circ\text{C}$ после 15 минут непрерывного сканирования.
- Возможно ухудшение качества МРТ-изображения, если область исследования находится близко к месту расположения люэровского клапана. В этом случае может потребоваться оптимизация параметров получения МРТ-изображения.

- В доклинических исследованиях с использованием системы МРТ с индукцией магнитного поля 1,5 Тл было показано, что артефакт на изображении, вызванный люэровским клапаном, простирается приблизительно на 72 x 44 мм при использовании последовательности импульсов «спин-эхо» и на 103 x 43 мм при использовании последовательности импульсов «градиент-эхо». В доклинических исследованиях с использованием системы МРТ с индукцией магнитного поля 3 Тл было показано, что артефакт на изображении, вызванный люэровским клапаном, простирается приблизительно на 30 x 27 мм при использовании последовательности импульсов «спин-эхо» и на 118 x 43 мм при использовании последовательности импульсов «градиент-эхо».
- Для предотвращения смещения люэровского клапана и искажения изображения необходимо на время проведения МРТ-сканирования закрепить данный клапан вне области обследования.

Подготовка трубки и проверка накачивания манжеты

1. Размер трахеостомической трубки следует выбирать в соответствии с назначением врача.
2. При обращении с трахеостомической трубкой и ее введении необходимо соблюдать условия сохранения ее стерильности.
3. Убедитесь в целостности манжеты и системы накачивания перед введением трубки, воспользовавшись следующими рекомендациями.
 - a. Накачайте манжету до объема, указанного на странице 2.
 - b. Погрузите трубку в стерильный физиологический раствор и проверьте, нет ли утечки воздуха. В случае обнаружения утечки следует отказаться от использования данной трубки и вернуть ее изготовителю для проверки.
 - c. Сдувая манжету, расположите ее в направлении от дистального конца к шейному фланцу. Это упрощает процесс введения манжеты и защищает ее от сквозного повреждения острыми краями хрящей.

Установка трубки с использованием обтуратора и чрескожного дилататора

1. Для проведения чрескожной дилатационной трахеостомии (ЧДТ) выберите дилататор, соответствующий размеру трубки, см. страница 2. (Дилататор приобретается отдельно.)
2. Вставьте обтуратор или совместимый дилататор в трахеостомическую трубку.
 - При использовании **обтуратора** убедитесь, что он вошел на место полностью. Нанесите тонкий слой водорастворимой смазки на наружную поверхность трахеостомической трубки, манжеты и выступающую часть обтуратора. Если используется проводник, то после его введения в стому проведите проводник через обтуратор полностью, начиная с дистального кончика.
 - При использовании **дилататора для ЧДТ** обильно смажьте поверхность правильно подобранного по размеру дилататора и вставьте его в трахеостомическую трубку. Убедитесь, что дистальный кончик трахеостомической трубки выходит из сужающейся части дилататора приблизительно на 2 см и что перемещение дилататора с дистальным кончиком трубки происходит плавно.
3. Введите трубку в трахею пациента и сразу извлеките обтуратор или дилататор и проводник. В доступном месте рядом с пациентом следует хранить запасное изделие и обтуратор на случай необходимости реинтубации.
4. Накачайте манжету до внутреннего давления 25–30 см вод. ст. (2,5–3 кПа).
5. Закрепите трахеостомическую трубку на пациенте с помощью прилагаемой хлопковой шейной ленты так, чтобы между ней и кожей шеи можно было вставить только один палец, после чего можно приступить к установке принадлежностей.
6. Вставьте многооразовую внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку, сжав проксимальный конец внутренней канюли и слегка надавив на конец внутренней канюли, чтобы зафиксировать ее.

Отсасывание секрета из подклапанного пространства

1. Убедитесь, что внутреннее давление в манжете составляет 25–30 см вод. ст. (2,5–3 кПа), затем подсоедините линию отсасывания к отсасывающему устройству, используя прерывистое давление отсасывания 100–150 мм рт. ст. (13,3–20 кПа). Превыщать давление 150 мм рт. ст. (20 кПа) запрещается.
2. Контролируйте давление в манжете каждые 4 часа, поддерживая его на уровне 25–30 см вод. ст. (2,5–3 кПа).
3. Каждые 4 часа проверяйте открытость просвета для отсасывания, для чего отсоедините линию отсасывания трубки и введите 2 мл воздуха или 5 мл стерильного 0,9%-го физиологического раствора шприцем объемом 10 мл. Подсоедините линию отсасывания к отсасывающему устройству. Если удаление физиологического раствора или секрета не происходит или физиологический раствор просачивается из стомы, прекратите отсасывание и известите лечащего врача о необходимости проверки правильности подбора размера трубки или ее установки.
4. Проверяйте давление отсасывания не реже, чем каждые 4 часа. В случае увеличения давления отсасывания до уровня, превышающего заданное, выполните проверку, как указано выше.
5. Когда желтый коннектор не подсоединен к отсасывающему устройству, он должен быть закрыт колпачком, чтобы предотвратить его загрязнение и возможное попадание инфекции в трубку.

Замена многоразовой внутренней канюли

1. Удерживая 15-миллиметровый коннектор трахеостомической трубки, осторожно поверните и вытяните коннектор дыхательного контура, чтобы отсоединить его. Извлеките многоразовую внутреннюю канюлю, сжав ее конец и медленно вытянув ее.
2. Вставьте запасную чистую внутреннюю канюлю, сжав ее проксимальный конец и с легким усилием вставив ее в положение фиксации.
3. Подсоедините контур пациента.
4. Очистите извлеченную внутреннюю канюлю, как описано в разделе «Очистка».

Очистка

Внутренняя канюля многократного использования	1. При обращении с внутренней канюлей надевайте стерильные перчатки. 2. Подготовьте раствор из расчета 2 мл нейтрального моющего средства* на 1 литр стерильной воды. 3. Погрузите внутреннюю канюлю на 30 секунд в раствор моющего средства. 4. Очистите внутреннюю поверхность внутренней канюли с помощью нового мягкого ершика или протягивайте через внутреннюю канюлю стерильную влажную безворсовую марлевую салфетку, продолжая движения до тех пор, пока не будут удалены все видимые выделения. 5. Очистите наружную поверхность стерильной влажной марлевой салфеткой. 6. Промывайте канюлю стерильным физиологическим раствором или стерильной водой в течение 30 секунд. 7. Высушите на воздухе. 8. Осмотрите внутреннюю канюлю на отсутствие признаков износа. При обнаружении любых таких признаков удалите внутреннюю канюлю в отходы и замените ее новой. 9. Удалите ершик и марлевую салфетку в отходы. Использовать их повторно запрещается.
---	---

* Лучше всего, чтобы моющее средство содержало анионные и неионогенные ПАВ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Запрещается использовать растворы, отличные от рекомендованных, чтобы не повредить трубки.
- Очищать и повторно использовать шейную ленту, обтуратор или наружную канюлю запрещается.
- Для протирания изделия разрешается использовать безворсовую марлевую салфетку, смоченную стерильным физиологическим раствором.
- Многоразовую внутреннюю канюлю можно очищать не более 3 раз в день на протяжении не более 29 (двадцати девяти) суток.
- Срок использования данного изделия, внутренней канюли и принадлежностей не должен превышать 29 (двадцати девяти) суток.

Извлечение трубки

1. Удалите ленту с шеи пациента.
2. Сдуйте манжету шприцем, медленно отсасывая воздух из дыхательного клапана линии накачивания. Убедитесь, что пилотный баллон полностью сдулся. Скачивание воздуха из манжеты обеспечит ее легкое прохождение через стому.
3. Медленно извлеките трахеостомическую трубку из анатомического пространства пациента.
4. Удалите в отходы трахеостомическую трубку и принадлежности в соответствии с действующими медицинскими стандартами и государственными требованиями по обращению с биологически опасными отходами.

Неблагоприятные явления

Отмечены следующие неблагоприятные реакции и явления, которые могут быть связаны с применением трахеостомических трубок при проведении трахеостомии, в ходе канюляции или после деканюляции, в порядке убывания частоты возникновения и степени тяжести: инфекция/аспирация, травма тканей, смещение, слабое кровотечение, образование неестественного канала, частичная или полная непроходимость, тяжелая травма тканей с кровоизлиянием, изменение важнейших физиологических показателей и угнетение соответствующих функций, газопоглощение, дисфагия, учащенное дыхание, разрушение кожных покровов/стомы, паралич голосовых связок, трудная/многократная интубация, гипоксия, гиперкапния, сложности при отключении пациентов от ИВЛ, воспаление в дыхательных путях, попадание посторонних предметов, токсичность, баротравма, искажение изображения при МРТ.

STERILE EO	en: Sterile using ethylene oxide fr: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène de: Mit Ethylenoxid sterilisiert nl: Gesteriliseerd met ethyleenoxide it: Sterilizzato con ossido di etilene es: Esterilizado mediante óxido de etileno sv: Steriliserad med etylenoxid da: Steril under anvendelse af ethylenoxid no: Steril ved bruk av etylenoksid fi: Steriloitu eteenoksidilla pt: Esterilização com óxido de etileno ru: Стерилизовано этиленоксидом zh: 使用环氧乙烷灭菌 pl: Sterylizowano tlenkiem etylenu cs: Sterilizováno ethylenoxidem sk: Sterilizované s použitím etylénoxidu hu: Etilén-oxiddal sterilizált el: Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου tr: Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir th: ฆ่าเชื้อโรคด้วยเอทิลีนออกไซด์ id: Steril menggunakan etilena oksida
	en: Not made with natural rubber latex fr: Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel de: Besteht nicht aus Naturkautschuklatex nl: Niet vervaardigd met natuurrubberlatex it: Non realizzato con lattice di gomma naturale es: No contiene látex de caucho natural sv: Inte tillverkad av naturgummilátex da: Ikke fremstillet med naturgummilátex no: Ikke fremstilt med naturgummilátex fi: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilátexia pt: Sem látex de borracha natural ru: Не содержит натуральный каучуковый латекс zh: 不含天然橡胶乳胶 pl: Nie zawiera naturalnego lateksu cs: Není vyrobeno s použitím přírodní latexové pryže sk: Vyrobené bez prírodného kaučukového latexu hu: Természetes gummilátex felhasználása nélkül készült el: Δεν έχει κατασκευαστεί με latex φυσικού καουτσούκ tr: Doğal kauçuk lateks içermez th: ไม่ใช้ยางธรรมชาติ id: Tidak dibuat dari lateks karet alami
	en: Single use fr: Usage unique de: Einmalgebrauch nl: Voor eenmalig gebruik it: Monouso es: Un solo uso sv: Engångsbruk da: Til engangsbrug no: Til engangsbruk fi: Kertäkäyttöinen pt: Uso único ru: Для одноразового использования zh: 一次性使用 pl: Jednorazowego użytku cs: Na jednorázové použití sk: Jednorazové použitie hu: Egyyszer használatos el: Μία χρήση tr: Tek kullanımlıktır th: ใช้เพียงครั้งเดียว id: Sekali pakai
Rx ONLY	en: Prescription only device fr: Dispositif sur ordonnance uniquement de: Verschreibungspflichtiges Produkt nl: Alleen verkrijgbaar op medisch voorschrift it: Dispositivo soggetto a prescrizione medica es: Dispositivo solo bajo prescripción facultativa sv: Enheten får endast användas på läkares ordination da: Receptpligtigt no: Reseptpliktig anordning fi: Laitteen käyttö edellyttää hoitomaaräystä pt: Dispositivo vendido somente mediante prescrição ru: Изделие использовать только по назначению врача zh: 仅凭处方使用器械 pl: Produkt wydawany wyłącznie na receptę cs: Prostředek pouzít na lékařský předpis sk: Pomôcka iba na lekársky predpis hu: Vényköteles eszköz el: Συσκευή που χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή tr: Sadece reçeteye alınabilen cihaz th: ทางการแพทย์ใช้โดยแพทย์สั่งเท่านั้น id: Alat hanya digunakan dengan resep dokter
	en: Not made with DEHP fr: Ne contient pas de phtalates (DEHP) de: Besteht nicht aus DEHP nl: Niet vervaardigd met DEHP it: Non realizzato con DEHP es: No contiene DEHP sv: Inte tillverkad av DEHP da: Ikke fremstillet med DEHP no: Ikke fremstilt med DEHP fi: Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä pt: Não tem DEHP na composição ru: Не содержит ДЭФ zh: 不含 DEHP pl: Produkt nie zawiera DEHP (ftalanu di(2-etyloheksylu)) cs: Není vyrobeno s použitím DEHP sk: Neobsahuje DEHP hu: DEHP felhasználása nélkül készült el: Δεν έχει κατασκευαστεί με DEHP tr: DEHP içermez th: ไม่ใช้ฟталัต DEHP id: Tidak dibuat dengan DEHP
	en: Do not use if package is opened or damaged fr: Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé de: Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden nl: Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is it: Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata es: No utilizar si el envase está abierto o dañado sv: Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad da: Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget no: Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet fi: Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut pt: Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada ru: Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена zh: 包装如已打开或损坏，请勿使用 pl: Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone cs: Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené sk: Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené hu: Tilos felhasználni, ha a csomagolást felnyitották, vagy ha az megsérült el: Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά tr: Ürünün ambalajı açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın th: อย่าใช้หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดหรือได้รับความเสียหาย id: Jangan gunakan jika kemasan sudah terbuka atau rusak

	en: MR Conditional fr: Compatible avec l'IRM sous certaines conditions de: Bedingt MR-sicher nl: MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden it: Compatibilità RM condizionata es: Compatible con RM bajo determinadas condiciones sv: Användning av magnetröntgen tillåts under vissa förhållanden da: MR Conditional no: MR-betinget fi: Magneettikuvaus tietyn ehdoin pt: Condicional para RM ru: Безопасно при проведении МРТ zh: 磁共振特定条件下安全 pl: NMR warunkowe cs: Podmíněně bezpečné v prostředí MR sk: Podmienečné použitie v prostredí magnetickej rezonancie (MR) hu: MR-feltételes el: Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις tr: MR Koşullu th: ปลอดภัยภายใต้เงื่อนไข (MR Conditional) id: MR Bersyarat
	en: Authorized for sale in European countries. 0123-notified body fr: Autorisé à la vente dans les pays européens. Organisme notifié 0123 de: Autorisiert für den Verkauf in europäischen Ländern. 0123 Benannte Stelle nl: Goedgekeurd voor verkoop in Europese landen. 0123 – aangemelde instantie it: Autorizzato per la vendita nei Paesi europei. 0123-organismo notificato es: Autorizado para la venta en países europeos. Organismo notificado 0123 sv: Godkänd för försäljning i europeiska länder. 0123-anmält organ da: Autoriseret til salg i europæiske lande. 0123-notificeret organ no: Godkjent for salg i europeiske land. 0123-teknisk kontrollorgan fi: Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. Ilmoitettu laitos: 0123 pt: Autorizado para venda em países europeus. Organismo notificado 0123 ru: Разрешено к продаже в странах Европы. 0123 — уполномоченный орган по сертификации zh: 授权在欧洲国家销售. 0123—公告机构 pl: Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich. 0123-Jednostka notyfikowana cs: Schváleno k prodeji v evropských zemích. 0123-notifikovaná osoba sk: Schválené na predaj v európskych krajinách. 0123 – Notifikovaný orgán hu: Európai országokban értékesíthető. 0123-bejelentett szervezet el: Εγκριμένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123 tr: Avrupa ülkelerinde satış için onaylıdır. 0123-onaylanmış kurulus th: ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในทวีปยุโรป 0123 id: Diizinkan untuk dijual di negara-negara Eropa. 0123-badan standardisasi
	en: Authorized representative in the European Community fr: Représentant agréé pour la Communauté Européenne de: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft nl: Gemachtigde in de Europese Gemeenschap it: Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea es: Representante autorizado en la Comunidad Europea sv: Auktoriserad representant inom EG da: Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab no: Autorisert representant i Det europeiske fellesskap fi: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä pt: Representante autorizado na Comunidade Europeia ru: Уполномоченный представитель в Европейском союзе zh: 欧洲共同体的授权代表 pl: Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej cs: Autorizovaný zástupce v Evropském společenství sk: Schválený zástupca pre Európske spoločenstvo hu: Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselő el: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα tr: Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci th: ผู้แทนที่ได้รับอนุญาตให้ขายในประชาคมยุโรป id: Perwakilan resmi di Komunitas Eropa
	en: Manufacturer fr: Fabricant de: Hersteller nl: Fabrikant it: Produttore es: Fabricante sv: Tillverkare da: Producent no: Produsent fi: Valmistaja pt: Fabricante ru: Изготовитель zh: 制造商 pl: Producent cs: Výrobce sk: Výrobca hu: Gyártó el: Κατασκευαστής tr: Üretici th: ผู้ผลิต id: Produsen
	en: Use by date fr: Date d'expiration de: Verfallsdatum nl: Uiterste gebruiksdatum it: Utilizzare entro es: Fecha de caducidad sv: Utgångsdatum da: Anvendes inden no: Utløpsdato fi: Käytettävä viimeistään pt: Data de validade ru: Дата истечения срока годности zh: 使用期限 pl: Data ważności cs: Použitelné do sk: Použite do hu: Felhasználhatósági dátum el: Ημερομηνία λήξης tr: Son kullanma tarihi th: หมดอายุ id: Gunakan sebelum tanggal
	en: Lot number fr: Numéro de lot de: Chargennummer nl: Partijnummer it: Numero lotto es: Número de lote sv: Lotnummer da: Lotnummer no: Lotnummer fi: Eränumero pt: Número do lote ru: Номер партии zh: 批号 pl: Numer partii cs: Číslo šarže sk: Číslo šarže hu: LOT-szám el: Αριθμός παρτίδας tr: Parti numarası th: หมายเลขชุดสินค้า id: Nomor lot
	en: Package quantity fr: Quantité par emballage de: Verpackungsmenge nl: Hoeveelheid per verpakking it: Quantità nella confezione es: Cantidad de envases sv: Antal i förpackningen da: Pakkeantal no: Antall i pakken fi: Pakkauskäärä pt: Quantidade por embalagem ru: Количество в упаковке zh: 包装数量 pl: Liczba sztuk w opakowaniu cs: Množství v balení sk: Množstvo v balení hu: Csomagmennyiség el: Ποσότητα συσκευασιών tr: Paket miktarı th: ปริมาณบรรจุภัณฑ์ id: Kuantitas kemasan

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения и подписей на документе «Эксплуатационная документация в отношении изделия „Медицинские трубки“», представленном на русском и английском языках.]

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДЛИННОСТИ

ПРИЛОЖЕНИЕ: для утверждения в Российской Федерации 2

ШТАТ КОЛОРАДО §

§ ТОЧНОЕ МЕСТО

ОКРУГ ДЕНВЕР §

Я подтверждаю, что, насколько мне известно или согласно имеющимся у меня достоверным доказательствам, Яара Басевич, Директор отдела нормативно-правового регулирования, Подразделение по лечению респираторных заболеваний, является лицом, явившимся ко мне 18 апреля 2022 г., и вышеуказанное лицо подтвердило, что она подписала настоящий документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Джордан Доддс, нотариус

Моя лицензия действительна до 22 июня 2025 г.

[Штамп:

Джордан Доддс

Нотариус

Штат Колорадо

Лицензия № 20174026429

Моя лицензия действительна до 22 июня 2025 г.]

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

«Ковидиен ллс» (Covidien llc), США
Директор отдела нормативно-правового регулирования
Яра Басевич
/подпись/
18 апреля 2022 г.

«Эксплуатационная документация» для предоставления в Российской Федерации:

Трубки медицинские

Производитель:

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

Производственные площадки:

1. «Ковидиен», Авеню Энекен № 1181, Индустриальный Парк Сальваркар, 32573 Сьюдад-Хуарес, Чиуауа, Мексика (Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico).
2. «Кендалл-Гамматрон» (Kendall-Gammatron), 117 Му 2, Петчкасэм Роуд, Сампран, Накорн-Пэтом 73110, Таиланд (117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand).
3. «Маллинкродт Медикал» (Mallinckrodt Medical), Корнамадди, графство Уэстмит, Атлон, Ирландия (Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone Ireland).

«Ковидиен ллс»

15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США

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

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/17-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 274 лист(а)(ов)

Нотариус

