



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия для пользователя (листок-вкладыш)

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии (далее по тексту - медицинское изделие, изделие PINMED):

**Настоящая инструкция по применению предназначена для следующих вариантов исполнения медицинского изделия «Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии» (далее по тексту - медицинское изделие, изделие PINMED):**

1. Трубка эндобронхиальная PINMED с 2 трубками соединяющими и Y-образным коннектором для левосторонней интубации, размер: 28,0 Fr (O.D. макс 10,0 мм; O.D. мин 9,4 мм); 32,0 Fr (O.D. макс 11,4 мм; O.D. мин 10,0 мм); 35,0 Fr (O.D. макс 13,0 мм; O.D. мин 11,7 мм); 37,0 Fr (O.D. макс 13,8 мм; O.D. мин 12,8 мм); 39,0 Fr (O.D. макс 14,5 мм; O.D. мин 13,5 мм); 41,0 Fr (O.D. макс 15,0 мм; O.D. мин 14,0 мм). (далее по тексту – Трубка эндобронхиальная PINMED для левосторонней интубации)

2. Трубка эндобронхиальная PINMED с 2 трубками соединяющими и Y-образным коннектором для правосторонней интубации, размер: 28,0 Fr (O.D. макс 10,0 мм; O.D. мин 9,4 мм); 32,0 Fr (O.D. макс 11,4 мм; O.D. мин 10,0 мм); 35,0 Fr (O.D. макс 13,0 мм; O.D. мин 11,7 мм); 37,0 Fr (O.D. макс 13,8 мм; O.D. мин 12,8 мм); 39,0 Fr (O.D. макс 14,5 мм; O.D. мин 13,5 мм); 41,0 Fr (O.D. макс 15,0 мм; O.D. мин 14,0 мм). (далее по тексту – Трубка эндобронхиальная PINMED для правосторонней интубации)

Далее по тексту все перечисленные выше варианты исполнения (как групп) могут обозначаться как «Трубка эндобронхиальная PINMED».

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия PINMED предназначены для применения в восстановлении, осуществлении и поддержании физиологической проходимости верхних дыхательных путей с возможностью проведения полной или раздельной вентиляции легких во время и после реанимационных мероприятий в отделениях анестезиологии и реанимации профильных лечебных учреждений, а также для подачи кислородно-воздушной смеси или ингаляционного анестетика.

### ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

#### Показания

Область применения – общая анестезия (анестезиология), интенсивная терапия и неотложная медицинская помощь (реаниматология).

«Трубка эндобронхиальная PINMED» показана для обеспечения проходимости верхних дыхательных путей, подачи кислородно-воздушной смеси или ингаляционного анестетика путем оральной интубации трахеи и бронхов. В том числе при необходимости проведения раздельной вентиляции легких.

#### Противопоказания

- Противопоказана при возможных нарушениях свертываемости крови;
- Категорически противопоказана пациентам с тяжелыми травмами головы или лица, а также с подозрением на перелом основания черепа;
- Противопоказана пациентам, страдающим от серьезного отека / воспаления горла, кровотечения, повреждения шейного отдела позвоночника, верхних дыхательных путей;
- Противопоказана в процедурах, которые предполагают использование лазера или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости от медицинского изделия;

- Противопоказана пациентам, страдающим аневризмой аорты со сдавлением трахеи.

#### Побочные эффекты

- Может вызвать кашель или рвоту из-за дискомфорта в первое время использования. Со временем дискомфорт проходит;
- Гипоксемия во время односторонней вентиляции легких.

#### Возможные осложнения

- Во время интубации могут быть повреждены дыхательные пути;
- Ларинго- и бронхоспазм;
- Кровотечение;
- Во время интубации может произойти повреждение зубов, мягких тканей в задней части горла, а также голосовых связок.

#### ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Медицинское изделие должно применяться в лечебно-профилактических учреждениях с соблюдением надлежащих правил асептики и антисептики.

#### УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ

Необходимо внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования медицинским изделием, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в Инструкции по применению.

- Пользователи данного медицинского изделия должны полностью понимать, как защищаться от потенциальной опасности, а также знать условия работы с медицинским изделием, которые могут вызывать такую опасность.
- Несоблюдение этих инструкций, касающихся порядка безопасного использования медицинского изделия, могут поставить под угрозу как пользователя, так и пациента.
- Только обученные Пользователи могут пользоваться изделиями PINMED.
- Никогда нельзя пытаться внести изменения в данное медицинское изделие. Модификация данного медицинского изделия запрещена.
- Не устанавливать и не использовать на данном медицинском изделии другие части, кроме предусмотренных Инструкцией по применению.
- Не использовать изделия PINMED, если упаковка была открыта или повреждена.
- Изделия PINMED являются стерильными и предназначены только для одноразового использования. **Повторное использование и/или повторная стерилизация запрещена!**
- Не использовать изделия PINMED после истечения срока годности.
- Не использовать изделия PINMED в случае каких-либо выявленных повреждений либо функциональных нарушений. Незамедлительно обратиться к Уполномоченному представителю компании Ningbo Pimed Instruments Co., Ltd. (Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованному представителю ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, Россия, г. Москва, набережная Новодевичьевская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

#### Предупреждения / меры предосторожности для вариантов исполнения «Трубка эндобронхиальная PINMED»:

- Убедиться, что положение трубки эндобронхиальной PINMED остается правильным после изменения положения пациента или трубки эндобронхиальной PINMED. Любое смещение трубки эндобронхиальной PINMED следует немедленно устранять.
- Проверять размещение трубки эндобронхиальной PINMED (аускультация, бронхоскопия, рентгенография и т. д.) периодически и каждый раз, когда пациент меняет положение тела.

- Использовать только с вентиляционным или анестезиологическим оборудованием, которые имеют стандартные коннекторы (с внутренним диаметром 15 мм). Нестандартные размеры некоторых коннекторов вентиляционного или анестезиологического оборудования могут затруднить надежное соединение с Y-образным коннектором.

- При выборе размера трубы эндобронхиальной PINMED для каждого отдельного пациента следует проводить экспертную клиническую оценку.
- Крышка комбинированная должна быть надежно закрыта, когда коннектор фиброгастроскопический не используется.
- Интубацию и экстубацию трубы эндобронхиальной PINMED следует проводить в соответствии с действующими в настоящее время медицинскими методами.
- Пользователи должны быть внимательны к анатомическим особенностям пациента, включая длину дыхательных путей. Использование градиумовой шкалы на трубке эндобронхиальной PINMED ни в коем случае не должно заменять экспертную клиническую оценку.

- При использовании смазки следовать инструкциям производителя. Чрезмерное количество смазки может высоконуть на внутренней стороне трубы эндобронхиальной PINMED, это приведет к образованию пробки, которая частично или полностью заблокирует дыхательные пути, что может препятствовать вентиляции бронхов.
- Не рекомендуется использование смазки для повторного подсоединения Y-образного коннектора к коннектору вентиляционного или анестезиологического оборудования. Это может привести к разъединению Y-образного коннектора от коннектора вентиляционного или анестезиологического оборудования.

- Проверить манжету бронхиальную, манжету трахеальную, клапан обратный, баллон контрольный бронхиальный и баллон контрольный трахеальный перед использованием. Не использовать трубку эндобронхиальную PINMED, если обнаружены повреждения.
- Не использовать шприцы с иглой для надувания манжеты бронхиальной и манжеты трахеальной.

- Использование лидоцилина в форме аэрозоля может привести к образованию точечных отверстий в манжете бронхиальной и манжете трахеальной. При назначении лечения, связанного с использованием этого вещества, необходимо проводить экспертную клиническую оценку, чтобы предотвратить утечку газовой смеси в манжете бронхиальной и в манжете трахеальной из-за точечных отверстий.

- Различные kostные анатомические структуры (например, зубы, носовые раковины) внутри путей интубации или любые интубационные инструменты с острыми поверхностями представляют угрозу для сохранения целостности манжеты бронхиальной и манжеты трахеальной. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить манжету бронхиальную и манжету трахеальную во время интубации. Не использовать трубку эндобронхиальную PINMED с поврежденной манжетой бронхиальной и / или манжетой трахеальной.

- Дифузия смеси закиси азота, кислорода или воздуха через стенку манжеты может либо увеличивать, либо уменьшать объем и давление в манжете бронхиальной и манжете трахеальной. Для уменьшения степени дифузии рекомендуется наполнение манжеты бронхиальной и манжеты трахеальной такой же газовой смесью, которая будет контактировать с ее внешней поверхностью.

- Не перекачивайте манжету бронхиальную и манжету трахеальную. Давление в манжете бронхиальной и в манжете трахеальной рекомендуется поддерживать на уровне 25 см водного столба.

- При выборе давления в манжете использовать метод минимального окклюзионного объема (метод минимальной утечки) в сочетании с устройством измерения давления внутри манжеты бронхиальной и манжеты трахеальной. После этого

следует продолжать контролировать давление в манжете бронхиальной и в манжете трахеальной, и любое отклонение от выбранного давления следует исследовать и немедленно исправлять.

- Манжета бронхиальная и манжета трахеальная не должны быть надуты перед интубацией. Перемещение трубы эндобронхиальной PINMED с надутыми манжетами бронхиальной и манжеты трахеальной может привести к травме пациента или повреждению манжеты бронхиальной и манжеты трахеальной. В случае повреждения манжеты бронхиальной и манжеты трахеальной нужно будет провести экстубацию и заменить трубку эндобронхиальной PINMED на новую. Сплющеные баллон контрольный трахеальный и баллон контрольный бронхиальный показывают, что газовая смесь из манжеты бронхиальной и манжеты трахеальной удалена.
- Шприцы или другие устройства не должны оставаться соединенными с клапаном обратным в течение длительного периода времени. Возникающее в результате напряжение может привести к растрескиванию корпуса клапана обратного и сдувшему манжеты бронхиальной и манжеты трахеальной.

#### СТЕРИЛЬНОСТЬ

Медицинское изделие поставляется стерильным, в упаковке, сохраняющей стерильность. Стерилизация проводится оксидом этилена.

#### СХЕМА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Расположение компонентов группы «Трубка эндобронхиальная PINMED» представлено на рисунке 1.

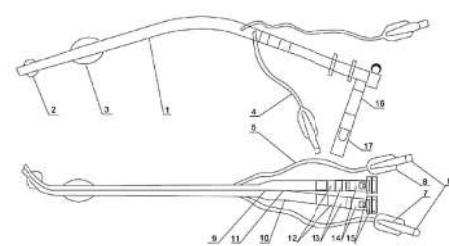


Рисунок 1. – Трубка эндобронхиальная PINMED.

- 1) Трубка двухпросветная;
- 2) Баллон контрольный бронхиальный;
- 3) Манжета бронхиальная;
- 4) Манжета трахеальная;
- 5) Коннектор трубок;
- 6) Трубка для раздувания;
- 7) Трубка бронхиальная;
- 8) Коннектор;
- 9) Коннектор вспомогательный;
- 10) Трубка трахеальная;
- 11) Трубка бронхиальная;
- 12) Коннектор;
- 13) Коннектор фиброгастроскопический;
- 14) Коннектор бронхиальный;
- 15) Крышка комбинированная;
- 16) Трубка соединяющая;
- 17) Y-образный коннектор.

#### КРАТКИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рекомендуемое рабочее давление в манжете: 25,00 см водного столба.

#### Расшифровка используемых терминов:

Условное обозначение – для представления характеристик, отличающихся для разных размеров медицинского изделия, используются условные обозначения (вместо полного наименования изделия).

Максимальный наружный диаметр, мм – максимальный наружный диаметр трубы двухпросветной;

Минимальный наружный диаметр, мм – минимальный наружный диаметр трубы двухпросветной;

Таблица 1. – Технические характеристики «Трубки эндобронхиальной PINMED».

№	Условное обозначение	Максимальный наружный диаметр, мм	Минимальный наружный диаметр, мм
1.	размер. 28,0 Fr	10,00 ± 0,30	9,40 ± 0,30

№	Условное обозначение	Максимальный наружный диаметр, мм	Минимальный наружный диаметр, мм
2.	размер: 32,0 Fr	11,40 ± 0,30	10,00 ± 0,30
3.	размер: 35,0 Fr	13,00 ± 0,30	11,70 ± 0,30
4.	размер: 37,0 Fr	13,80 ± 0,30	12,80 ± 0,30
5.	размер: 39,0 Fr	14,50 ± 0,30	13,50 ± 0,30
6.	размер: 41,0 Fr	15,00 ± 0,30	14,00 ± 0,30

#### Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Таблица 2. – Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

№	Компонент	Материал
<b>Трубка эндобронхиальная PINMED</b>		
1.	Трубка двухпросветная	PVC
2.	Манжета бронхиальная	PVC, мастерbatch (Краситель синий)
3.	Манжета трахеальная	PVC
4.	Трубка для раздувания манжеты трахеальной	PVC
5.	Трубка для раздувания манжеты (Краситель бронхиальный)	PVC, мастерbatch (Краситель синий)
6.	Клапан обратный	Сталь нержавеющая, силикон, PVC, мастерbatch, PP, ABS
7.	Баллон контрольный трахеальный	PVC
8.	Баллон контрольный бронхиальный	PVC, мастерbatch (Краситель синий)
9.	Коннектор трубок	ABS
10.	Трубка трахеальная	PVC
11.	Трубка бронхиальная	PVC, мастерbatch (Краситель синий)
12.	Коннектор, коннектор вспомогательный, коннектор фибробронхоскопический, Y-образный коннектор	PP
13.	Крышка комбинированная, трубка соединяющая	PVC
14.	Стилет	Алюминий
15.	Растворитель	Циклогексанон
16.	Линия рентгеноконтрастная	Смесь DEHT, BaSO <sub>4</sub>
17.	Маркировка трубки двухпросветной (чернила черные)	Краситель черный

#### СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Трубку эндобронхиальную PINMED можно использовать с имеющимися в продаже шприцами, произведенными в соответствии с ISO 80369 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в областях здравоохранения», дыхательными контурами, вентиляционными и анестезиологическими оборудованием с коннекторами, которые произведены согласно стандарту ISO 5356 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственно вентиляции легких. Соединения конических», с катетерами аспирационными, а также с устройствами для фиксации трубок эндотрахеальных и эндобронхиальных.

Примечание:

- Коннекторы дыхательных контуров, вентиляционного или анестезиологического оборудования должны быть совместимы с коннектором стандартного изделия PINMED (наружный диаметр коннектора стандартного в изделиях PINMED равен 15 мм).

#### ВНИМАНИЕ:

При использовании изделий PINMED с перечисленными выше изделиями необходимо проконсультироваться с Уполномоченным представителем компании Ningbo Pinned Instruments Co., Ltd. (Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованным представителем ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, Россия, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

#### УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

#### ВНИМАНИЕ:

- Изделия PINMED являются стерильными и предназначены только для одноразового использования. **Повторное использование и/или повторная стерилизация запрещена!**

- Проверить целостность упаковки медицинского изделия. **ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА БЫЛА ОТКРЫТА РАНЕЕ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА.**
- Проверить срок годности медицинского изделия. Не применять изделия PINMED после истечения срока годности.
- Убедиться в целостности медицинского изделия перед применением.
- Изделия PINMED можно использовать только в перчатках с целью защиты от перекрестной контаминации.
- Применять с соблюдением асептической методики.

#### Последовательность операций, выполняемых при применении медицинского изделия:

##### Для вариантов исполнения «Трубка эндобронхиальная PINMED»

- Надеть перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
- Выбрать подходящее по размеру и типу медицинское изделие.
- Проверить целостность индивидуальной упаковки и срок годности медицинского изделия.
- Извлечь медицинское изделие из индивидуальной упаковки.
- Перед интубацией проверить надежность фиксации коннектора к трубке трахеальной и трубке бронхиальной.
- Перед интубацией проверить систему раздувания манжеты трахеальной и манжеты бронхиальной, соединить шприц с клапаном обратным баллона контрольного трахеального и баллона контрольного бронхиального. Раздусть манжету трахеальную и манжету бронхиальную. Отсоединить шприц. Проверить манжету трахеальную и манжету бронхиальную на предмет утечки воздуха. Повторно вставить шприц и полностью выкачать воздух из манжеты трахеальной и манжеты бронхиальной.
- Перед интубацией проверить Y-образный коннектор, коннектор вспомогательный, коннектор фибробронхоскопический, крышки комбинированную, трубки соединяющие, необходимо извлечь данные компоненты из упаковки, проверить подсоединение коннектора вспомогательного к коннектору трубки трахеальной, трубки бронхиальной. По окончании проверки отсоединить и отложить.
- Придать трубке эндобронхиальной PINMED необходимую форму при помощи стилем (если необходимо).
- Произвести интубацию трахеи и бронхов трубкой эндобронхиальной PINMED согласно действующим медицинским методам. Дистальный конец трубки эндобронхиальной PINMED проводится через голосовую щель, стилем вынимается, трубка эндобронхиальная PINMED поворачивается на 90 градусов к соответствующей стороне, затем продвигается в бронх.
- После интубации надуть манжету бронхиальную и манжету трахеальную минимальным для эффективной герметизации объемом воздуха.
- Проверить положение трубы эндобронхиальной PINMED с помощью аускультации и фибробронхоскопии.
- Закрепить медицинское изделие на голове пациента с помощью доступных устройств для фиксации.
- Плотно соединить коннектор нужной трубы (трахеальной или бронхиальной) с коннектором вентиляционного или анестезиологического оборудования.
- При необходимости вентиляции обоих легких:

  - Соединить коннектор с коннектором вспомогательным.
  - Соединить Y-образный коннектор с коннектором вентиляционного или анестезиологического оборудования.

- Контролировать объем и давление в манжете бронхиальной и манжете трахеальной пока трубка эндобронхиальная PINMED находится в пациенте.
- Перед экстубацией медленно и полностью удалить воздух из манжеты бронхиальной и манжеты трахеальной с помощью шприца.

- Произвести экстубацию согласно действующим медицинским методам.
- Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать как отход класса Б в соответствии с действующими требованиями к обращению с отходами.

#### ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ

Медицинское изделие не требует очистки или дезинфекции.

#### КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

**ВНИМАНИЕ:** Во всех указанных ниже случаях использовать или продолжать использовать изделие PINMED запрещено. Медицинское изделие следует считать непригодным к использованию, если:

- Упаковка изделий PINMED открыта или повреждена;
- Медицинское изделие уже было использовано;
- Истек срок годности медицинского изделия;
- Поврежден любой компонент медицинского изделия;

Медицинское изделие только для одноразового использования. После использования медицинское изделие не является стерильным, и его повторное использование и/или повторная стерилизация запрещена.

#### УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Изделия PINMED поставляются в индивидуальную упаковку, сохраняющей стерильность, упакованными в групповую, а затем в транспортную упаковку. В каждую групповую упаковку помещается листок-вкладыш с инструкцией по применению на бумажном носителе в количестве 1 шт. Для удобства пользователя листок-вкладыш содержит инструкцию по применению для конкретного варианта исполнения (или группы вариантов исполнения).

Символы, используемые при маркировке приведены ниже.

Таблица 3. – Расшифровка символов, используемых на индивидуальной и групповой упаковке изделий PINMED.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу.		Не стерилизовать повторно.		Не содержит латекс.
	Код партии.		Запрет на повторное применение.		
	Дата изготовления.		Обратитесь к инструкции по применению.		Стерилизация оксидом этилена.
	Использовать до.		Беречь от влаги.		
	Изготовитель.		Не допускать воздействия солнечного света.		

Маркировка транспортной упаковки содержит символы, перечисленные в таблице 3, а также символы, представленные в таблице 4.

Таблица 4. – Расшифровка дополнительных символов, используемых на транспортной упаковке изделий PINMED.

Символ	Расшифровка
	Этой стороной вверх.
	Хрупкое, обращаться осторожно.

#### УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

##### Условия эксплуатации

- температура: от +15°C до +25 °C;
- относительная влажность воздуха: 50 – 60%;
- давление воздуха: 80 – 106 кПа.

##### Условия хранения и транспортировки

- температура: от +5°C до +40 °C;
- относительная влажность воздуха не более 60 %;
- давление воздуха: 80 – 106 кПа.

Хранить в темном, прохладном и сухом месте.

При эксплуатации/хранении медицинского изделия, необходимо избегать следующих условий:

- повышенной влажности; повышенной температуре; прямого воздействия солнечных лучей; ультрафиолетового и флуоресцентного излучения; эксплуатации или хранения в местах с высокой концентрацией пыли; сред с высокой концентрацией огнеопасного газа.

Не хранить изделия PINMED в местах, где могут быть отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.

Не хранить изделия PINMED в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

#### ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», являясь официальным уполномоченным представителем компании Ningbo Pinned Instruments Co., Ltd. (Нинбо Пинмел Инструментс Ко., Лтд) на территории Российской Федерации, гарантирует надлежащее решение всех вопросов, связанных с возможными претензиями по физическим повреждениям, ассортименту, некомплектности и качеству выпускаемой компанией продукции в соответствии с Законодательством РФ и с Законом «О защите прав потребителей» (№ 2300-1 от 07.02.1992). Компания не несет ответственности за применение выпускаемых медицинских изделий не по назначению и не в соответствии с Инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента изготовления.

#### СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и с политикой утилизации в больницах.

Согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия PINMED с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны утилизироваться соответствующим образом.

После использования медицинское изделие следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом.

Примечание:

- В случае изменения СанПиН 2.1.3684-21 следует применять действующие требования к обращению с отходами.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd. (Нинбо Пинмел Инструментс Ко., Лтд), Room (22-1) (22-2), No.455, East Zhongshan Road, Yinzhou District, 315040 Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA; www.china-pinmed.com; +86-574-87919045; sales@china-pinmed.com.

#### УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» (ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»); 117105, Россия, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24; +7(495)662-72-95; office@schilling-med.ru; www.schilling-med.ru.

#### РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам необходимо обращаться к уполномоченному представителю Ningbo Pinned Instruments Co., Ltd. (Нинбо Пинмел Инструментс Ко., Лтд) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, Россия, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

#### ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
I.1.	01.08.2020