



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
(Листок-вкладыш)**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии

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, изделия PINMED):

1. Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 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. (далее по тексту – Трубка эндотрахеальная PINMED с манжетой)
2. Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 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; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 9,5 мм; 10,0 мм. (далее по тексту – Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты)
3. Трубка эндотрахеальная армированная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 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. (далее по тексту – Трубка эндотрахеальная армированная PINMED с манжетой)
4. Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 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. (далее по тексту – Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты)
5. Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 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. (далее по тексту – Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой)
6. Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 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. (далее по тексту – Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты)
7. Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 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. (далее по тексту – Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой)
8. Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 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; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 9,5 мм; 10,0 мм. (далее по тексту – Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты)
9. Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом, размер (I. D.): 6,0 мм; 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм. (далее по тексту – Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом)
10. Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом армированная, размер (I. D.): 6,0 мм; 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм. (далее по тексту – Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом армированная)

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия PINMED предназначены для применения в восстановлении, осуществлении и поддержании физиологической проходимости верхних дыхательных путей с возможностью проведения полной или частичной 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 эндотрахеальная PINMED» показана для обеспечения проходимости верхних дыхательных путей, подачи кислородно-воздушной смеси или ингаляционного анестетика путем назальной или оральной интубации трахеи.

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.

Побочные эффекты

- Может вызвать кашель или рвоту из-за дискомфорта в первое время использования. Со временем дискомфорт проходит.

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 прошедшие обучение 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 защититься 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 устанавливайте и не используйте на данном медицинском изделии другие части, кроме предусмотренных Инструкцией по применению.
- Не используйте изделие PINMED, если упаковка была открыта или повреждена.
- Изделия PINMED являются стерильными и предназначены только для однократного использования. Повторное использование и/или повторная стерилизация запрещена!
- Не используйте изделие PINMED после истечения срока годности.
- Не используйте изделие PINMED в случае каких-либо выявленных повреждений либо функциональных нарушений. Немедленно обратитесь к Уполномоченному представителю компании Ningbo Pinned 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 Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

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

- Убедитесь, что положение трубки эндотрахеальной PINMED остается правильным после изменения положения пациента или трубки эндотрахеальной PINMED. Любое смещение трубки эндотрахеальной PINMED следует немедленно устранить.
- Если после интубации ожидается сильное сгибание головы (подбородок к груди) или движение пациента (например, в положение на боку или лежа на животе), то следует использовать трубку эндотрахеальную армированную PINMED с манжетой или трубку эндотрахеальную армированную PINMED без манжеты.
- Используйте 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 коннектором стандартной трубки эндотрахеальной PINMED.
- При выборе размера трубки эндотрахеальной PINMED для каждого отдельного пациента следует проводить экспертную клиническую оценку.
- Интубацию и экстубацию трубки эндотрахеальной PINMED следует проводить в соответствии с действующими в настоящее время медицинскими методами.

- Пользователи должны быть внимательны к анатомическим изменениям, включая длину дыхательных путей. Использование градуировочной шкалы на трубке эндотрахеальной PINMED ни в коем случае не должно заменять экспертную клиническую оценку.
- При использовании смазки следовать инструкциям производителя. Чрезмерное количество смазки может высохнуть на внутренней стороне трубки эндотрахеальной PINMED, что приведет к образованию пробки, которая частично или полностью заблокирует дыхательные пути.
- Не рекомендуется использование смазки для повторного подсоединения коннектора стандартного к коннектору вентиляционного или анестезиологического оборудования. Это может привести к разрывлению коннектора стандартного от коннектора вентиляционного или анестезиологического оборудования.
- Проверить систему раздувания манжеты (манжета, клапан обратный и баллон контрольный) перед использованием. Не использовать трубку эндотрахеальную PINMED, если обнаружены повреждения.
- Не использовать шприц с иглой для надувания манжеты.
- Использование лидокаина в форме аэрозоля может привести к образованию точечных отверстий в манжете. При назначении лечения, связанного с использованием этого вещества, необходимо проводить экспертную клиническую оценку, чтобы предотвратить утечку газовой смеси в манжете из-за точечных отверстий.
- Различные костные анатомические структуры (например, зубы, носовые раковины) внутри путей интубации или любые интубационные инструменты с острыми поверхностями представляют угрозу для сохранения целостности манжеты. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить манжету во время интубации. Не использовать трубку эндотрахеальную PINMED с поврежденной манжетой.
- Диффузия смеси газов азота, кислорода и воздуха через стенку манжеты может либо увеличить, либо уменьшить объем и давление манжеты. Для уменьшения степени диффузии рекомендуется наполнение манжеты такой же газовой смесью, которая будет контактировать с ее внешней поверхностью.
- Не перекачивайте манжету. Давление в манжете 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. После этого следует продолжать контролировать давление в манжете, и любое отклонение от выбранного давления следует исследовать и немедленно исправлять.
- Перед перемещением трубки эндотрахеальной PINMED необходимо сдуть манжету. Перемещение трубки эндотрахеальной PINMED с надутой манжетой может привести к травме пациента или повреждению манжеты. В случае повреждения манжеты нужно провести экстубацию и заменить трубку эндотрахеальную PINMED на новую. Сплюснутый баллон контрольный показывает, что газовая смесь из манжеты удалена. Необходимо проверить правильность размещения трубки эндотрахеальной PINMED после каждого ее перемещения.
- Шприцы или другие устройства не должны оставаться соединенным с клапаном обратным в течение длительного периода времени. Возникающее в результате напряжение может привести к растрескиванию корпуса клапана обратного и сдуванию манжеты.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

СХЕМА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Расположение компонентов группы «Трубка эндотрахеальная PINMED» на примере варианта исполнения «Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом армированная» представлено на рисунке 1.

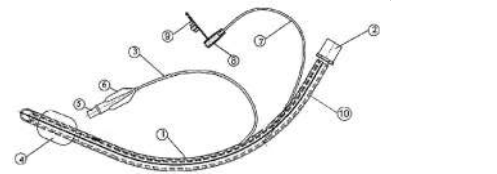


Рисунок 1. – Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом армированная.

- 1) Трубка;
- 2) Коннектор стандартный;
- 3) Трубка для раздувания манжеты;
- 4) Манжета;
- 5) Клапан обратный;
- 6) Баллон контрольный;
- 7) Аспирационный канал;
- 8) Коннектор аспирационного канала;
- 9) Крышка коннектора аспирационного канала;
- 10) Каркас проволоочный

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).

I.D., мм – внутренний диаметр трубки;

O.D., мм – наружный диаметр трубки.

Таблица 1 – Технические характеристики «Трубки эндотрахеальной PINMED с манжетой», «Трубки эндотрахеальной PINMED без манжеты», «Трубки эндотрахеальной назальной PINMED с манжетой», «Трубки эндотрахеальной назальной PINMED без манжеты».

№	Условное обозначение	I.D., мм	O.D., мм
1	размер (I. D.): 2,0 мм	2,00 ± 0,15	2,90 ± 0,15
2	размер (I. D.): 2,5 мм	2,50 ± 0,15	3,50 ± 0,15
3	размер (I. D.): 3,0 мм	3,00 ± 0,15	4,20 ± 0,15
4	размер (I. D.): 3,5 мм	3,50 ± 0,15	4,90 ± 0,15
5	размер (I. D.): 4,0 мм	4,00 ± 0,15	5,50 ± 0,15
6	размер (I. D.): 4,5 мм	4,50 ± 0,15	6,20 ± 0,15
7	размер (I. D.): 5,0 мм	5,00 ± 0,15	6,90 ± 0,15
8	размер (I. D.): 5,5 мм	5,50 ± 0,15	7,50 ± 0,15
9	размер (I. D.): 6,0 мм	6,00 ± 0,15	8,20 ± 0,15
10	размер (I. D.): 6,5 мм	6,50 ± 0,20	8,80 ± 0,20
11	размер (I. D.): 7,0 мм	7,00 ± 0,20	9,60 ± 0,20
12	размер (I. D.): 7,5 мм	7,50 ± 0,20	10,20 ± 0,20
13	размер (I. D.): 8,0 мм	8,00 ± 0,20	10,90 ± 0,20
14	размер (I. D.): 8,5 мм	8,50 ± 0,20	11,50 ± 0,20
15	размер (I. D.): 9,0 мм	9,00 ± 0,20	12,10 ± 0,20
16	размер (I. D.): 9,5 мм	9,50 ± 0,20	12,70 ± 0,20
17	размер (I. D.): 10,0 мм	10,00 ± 0,20	13,60 ± 0,20

Таблица 2 – Технические характеристики «Трубки эндотрахеальной армированной PINMED с манжетой», «Трубки эндотрахеальной армированной PINMED без манжеты».

№	Условное обозначение	I.D., мм	O.D., мм
1	размер (I. D.): 3,0 мм	3,00 ± 0,15	5,30 ± 0,15
2	размер (I. D.): 3,5 мм	3,50 ± 0,15	5,80 ± 0,15
3	размер (I. D.): 4,0 мм	4,00 ± 0,15	6,30 ± 0,15
4	размер (I. D.): 4,5 мм	4,50 ± 0,15	6,80 ± 0,15
5	размер (I. D.): 5,0 мм	5,00 ± 0,15	7,30 ± 0,15
6	размер (I. D.): 5,5 мм	5,50 ± 0,15	7,80 ± 0,15
7	размер (I. D.): 6,0 мм	6,00 ± 0,20	8,40 ± 0,20
8	размер (I. D.): 6,5 мм	6,50 ± 0,20	9,00 ± 0,20
9	размер (I. D.): 7,0 мм	7,00 ± 0,20	9,60 ± 0,20
10	размер (I. D.): 7,5 мм	7,50 ± 0,20	10,20 ± 0,20
11	размер (I. D.): 8,0 мм	8,00 ± 0,20	10,80 ± 0,20
12	размер (I. D.): 8,5 мм	8,50 ± 0,20	11,30 ± 0,20
13	размер (I. D.): 9,0 мм	9,00 ± 0,20	11,90 ± 0,20
14	размер (I. D.): 9,5 мм	9,50 ± 0,20	12,40 ± 0,20
15	размер (I. D.): 10,0 мм	10,00 ± 0,20	12,90 ± 0,20

Таблица 3 – Технические характеристики «Трубки эндотрахеальной оральной PINMED с манжетой», «Трубки эндотрахеальной оральной PINMED без манжеты».

№	Условное обозначение	I.D., мм	O.D., мм
1	размер (I. D.): 3,0 мм	3,00 ± 0,15	4,20 ± 0,15
2	размер (I. D.): 3,5 мм	3,50 ± 0,15	4,90 ± 0,15
3	размер (I. D.): 4,0 мм	4,00 ± 0,15	5,50 ± 0,15
4	размер (I. D.): 4,5 мм	4,50 ± 0,15	6,20 ± 0,15
5	размер (I. D.): 5,0 мм	5,00 ± 0,15	6,90 ± 0,15
6	размер (I. D.): 5,5 мм	5,50 ± 0,15	7,50 ± 0,15
7	размер (I. D.): 6,0 мм	6,00 ± 0,15	8,20 ± 0,15
8	размер (I. D.): 6,5 мм	6,50 ± 0,20	8,80 ± 0,20
9	размер (I. D.): 7,0 мм	7,00 ± 0,20	9,60 ± 0,20
10	размер (I. D.): 7,5 мм	7,50 ± 0,20	10,20 ± 0,20
11	размер (I. D.): 8,0 мм	8,00 ± 0,20	10,90 ± 0,20
12	размер (I. D.): 8,5 мм	8,50 ± 0,20	11,50 ± 0,20
13	размер (I. D.): 9,0 мм	9,00 ± 0,20	12,10 ± 0,20
14	размер (I. D.): 9,5 мм	9,50 ± 0,20	12,70 ± 0,20
15	размер (I. D.): 10,0 мм	10,00 ± 0,20	13,60 ± 0,20

Таблица 4 – Технические характеристики «Трубки эндотрахеальной PINMED с аспирационным каналом», «Трубки эндотрахеальной PINMED с аспирационным каналом армированной».

№	Условное обозначение	I.D., мм	O.D., мм
1	размер (I. D.): 6,0 мм	6,00 ± 0,20	9,00 ± 0,20
2	размер (I. D.): 6,5 мм	6,50 ± 0,20	9,80 ± 0,20
3	размер (I. D.): 7,0 мм	7,00 ± 0,20	10,40 ± 0,20
4	размер (I. D.): 7,5 мм	7,50 ± 0,20	11,20 ± 0,20
5	размер (I. D.): 8,0 мм	8,00 ± 0,20	11,80 ± 0,20
6	размер (I. D.): 8,5 мм	8,50 ± 0,20	12,60 ± 0,20
7	размер (I. D.): 9,0 мм	9,00 ± 0,20	13,10 ± 0,20

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Таблица 5 – Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие

№	Компонент	Материал
Трубка эндотрахеальная PINMED		
Общие компоненты:		
1.	Трубка	PVC
2.	Коннектор стандартный	PP
3.	Линия рентгеноконтрастная	Смесь PVC, DEHT, BaSO ₄
4.	Маркировка трубки (чернила черные)	Краситель черный
Частные компоненты (в зависимости от варианта исполнения):		
5.	Трубка для раздувания манжеты, Манжета	PVC
6.	Клапан обратный	Сталь нержавеющей, силикон, PVC, мастерbatch, PP, ABS
7.	Баллон контрольный	PVC, мастерbatch (краситель синий)
8.	Каркас проволоочный	Сталь нержавеющей
9.	Аспирационный канал	PVC
10.	Коннектор аспирационного канала	ABS, мастерbatch (краситель желтый)
11.	Крышка коннектора аспирационного канала	PVC, мастерbatch (краситель синий)
12.	Растворитель (для вариантов исполнения с манжетой)	Циклогексанон

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Трубку эндотрахеальную 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 приборами, коннекторами, которые произведены согласно стандарту ISO 5356 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические», с катетерами аспирационными, стилетами, а также с устройствами для фиксации трубок эндотрахеальных и эндобронхиальных.

Примечание:

- Коннекторы дыхательных контуров, вентиляционных или анестезиологического оборудования должны быть совместимы с коннектором стандартным изделий 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 однократного 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 эндотрахеальная PINMED с манжетой», «Трубка эндотрахеальная армированная PINMED с манжетой», «Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой», «Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой»:

- 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 стандартного к трубе.
- Перед интубацией проверить систему раздувания манжеты: соединить шприц с клапаном обратного баллона контрольного. Раздуть манжету. Отсоединить шприц. Проверить манжету на предмет утечки воздуха. Повторно вставить шприц и полностью выкачать воздух из манжеты.

- Произвести интубацию трахеи через раскрытую голосовую щель с помощью ларингоскопа или фиброbronхоскопа.
- После интубации соединить шприц с клапаном обратным и надуть манжету минимальным для эффективной герметизации объемом воздуха.
- Отсоединить шприц от клапана обратного.
- Сразу после надавания манжеты аускультировать оба легочных поля. Отрегулировать медицинское изделие, если звуки дыхания ослаблились или отсутствуют.
- Закрепить медицинское изделие на голове пациента с помощью доступных устройств для фиксации.
- Плотно соединить коннектор стандартный с коннектором вентиляционного или анестезиологического оборудования.
- Контролировать объем и давление в манжете пока медицинское изделие находится в траксе пациента.
- Перед эктубацией трахеи медленно и полностью удалить воздух из манжеты с помощью шприца.
- По окончании процедуры произвести эктубацию согласно действующим медицинским методам.
- Использовать медицинское изделие обработать и утилизировать как отход класса Б в соответствии с действующими требованиями к обращению с отходами.

Примечания:

- При необходимости интубацию трахеи проводят со стилетом, при этом необходимо убедиться, что вставленный на полную длину стилет не выходит за края дистального отверстия и глаза Мерфи.
- Стилет применяется со всеми видами трубки эндотрахеальной PINMED, кроме трубки эндотрахеальной назальной PINMED с манжетой и трубки эндотрахеальной назальной PINMED без манжеты.
- Положение медицинского изделия после интубации может быть подтверждено с помощью рентгенограммы грудной клетки.

- Для вариантов исполнения «Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты», «Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты», «Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты», «Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты»:

- 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 стандартного к трубе.
- Произвести интубацию трахеи через раскрытую голосовую щель с помощью ларингоскопа или фиброbronхоскопа.
- Закрепить медицинское изделие на голове пациента с помощью доступных устройств для фиксации.
- Плотно соединить коннектор стандартный с коннектором вентиляционного или анестезиологического оборудования.
- По окончании процедуры произвести эктубацию трахеи согласно действующим медицинским методам.
- Использовать медицинское изделие обработать и утилизировать как отход класса Б в соответствии с действующими требованиями к обращению с отходами.

Примечания:

- При необходимости интубацию трахеи проводят со стилетом, при этом необходимо убедиться, что вставленный на полную длину стилет не выходит за края дистального отверстия и глаза Мерфи.
- Стилет применяется со всеми видами трубки эндотрахеальной PINMED, кроме трубки эндотрахеальной назальной PINMED с манжетой и трубки эндотрахеальной назальной PINMED без манжеты.
- Положение медицинского изделия после интубации может быть подтверждено с помощью рентгенограммы грудной клетки.

- Для вариантов исполнения «Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом», «Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом армированная»:

- 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 стандартного к трубе.
- Перед интубацией проверить систему раздувания манжеты: соединить шприц с клапаном обратного баллона контрольного. Раздуть манжету. Отсоединить шприц. Проверить манжету на предмет утечки воздуха. Повторно вставить шприц и полностью выкачать воздух из манжеты.

- Произвести интубацию трахеи через раскрытую голосовую щель с помощью ларингоскопа или фиброbronхоскопа.
- После интубации соединить шприц с клапаном обратным и надуть манжету минимальным для эффективной герметизации объемом воздуха.
- Отсоединить шприц от клапана обратного.
- Сразу после надавания манжеты аускультировать оба легочных поля. Отрегулировать медицинское изделие, если звуки дыхания ослаблились или отсутствуют.
- Закрепить медицинское изделие на голове пациента с помощью доступных устройств для фиксации.
- Плотно соединить коннектор стандартный с коннектором вентиляционного или анестезиологического оборудования.
- Контролировать объем и давление в манжете пока медицинское изделие находится в траксе пациента.
- При накоплении слизистых выделений и мокроты в надманжеточном пространстве, они могут быть удалены через аспирационный канал. Для этого необходимо снять крышку коннектора аспирационного канала и соединить коннектор аспирационного канала с коннектором отсасывающего устройства. Произвести отсасывание, после чего выполнить обратный порядок действий.
- Перед эктубацией трахеи медленно и полностью удалить воздух из манжеты с помощью шприца.
- По окончании процедуры произвести эктубацию согласно действующим медицинским методам.
- Использовать медицинское изделие обработать и утилизировать как отход класса Б в соответствии с действующими требованиями к обращению с отходами.

Примечания:

- При необходимости интубацию трахеи проводят со стилетом, при этом необходимо убедиться, что вставленный на полную длину стилет не выходит за края дистального отверстия и глаза Мерфи.
- Положение медицинского изделия после интубации может быть подтверждено с помощью рентгенограммы грудной клетки.

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 изделия 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 однократного использования. После использования медицинское изделие не является стерильным, и его повторное использование и/или повторная стерилизация запрещена.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Изделия PINMED поставляются в индивидуальной упаковке, 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 6 – Расшифровка символов, используемых на индивидуальной и групповой упаковке изделий PINMED

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу.		Не стерилизовать повторно.		Не содержит легковоспламеняющихся веществ.
	Код партии.		Запрет на повторное применение.		Не использовать при повреждении упаковки.
	Дата изготовления.		Обратитесь к инструкции при применении.		Стерилизация окислительным этиленом.
	Использовать до.		Береечь от влаги.		
	Изготовитель.		Не допускать воздействия солнечного света.		

Маркировка транспортной упаковки содержит символы, перечисленные в таблице 6, а также символы, представленные в таблице 7.

Таблица 7 – Расшифровка дополнительных символов, используемых на транспортной упаковке изделий PINMED

Символ	Расшифровка
	Этой стороной вверх.
	Хрупкое, обращаться осторожно.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия эксплуатации

- температура: от +15 °C до +25 °C;
- относительная влажность воздуха: 50 ~ 60%;
- давление воздуха: 86 ~ 106 кПа.

Условия хранения и транспортировки

- температура: от +5 °C до +40 °C;
- относительная влажность воздуха не более 60 %;
- давление воздуха: 86 ~ 106 кПа.

Хранить в темном, прохладном и сухом месте. При эксплуатации/хранении медицинского изделия, необходимо избегать следующих условий:

повышенной влажности; повышенных температур; прямого воздействия солнечных лучей, ультрафиолетового и флуоресцентного излучения; эксплуатации или хранения в местах с высокой концентрацией пыли; сред с высокой концентрацией органического газа.

Не храните 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 храните 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 Пинмед 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 больнице. Согласно требованиям СанПиН 2.1.3.684-21.

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 2.1.3.684-21 следует применять действующие требования к обращению с отходами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Ningbo Pinned Instruments Co., Ltd. (Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд), Room (22-1) (22-2), No.455, East Zhongshan Road, Yinzhou District, 315040 Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA; www.china-pinned.com; +86-574-87919045; sales@china-pinned.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 Пинмед 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
1.1	01.08.2020