



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):

Стилет интубационный PINMED для эндотрахеальных трубок, размер: 6,0 Fr (O.D. 2,0 мм); 10,0 Fr (O.D. 3,3 мм); 12,0 Fr (O.D. 4,0 мм); 14,0 Fr (O.D. 4,7 мм). (далее по тексту – Стилет интубационный 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). «Стилет интубационный PINMED» показан для придания формы трубке эндотрахеальной при сложной интубации трахеи для обеспечения проходимости верхних дыхательных путей, для подачи кислородно-воздушной смеси или ингаляционного анестетика.

Противопоказания

Не выявлены.

Побочные эффекты

Не выявлены.

Возможные осложнения

- Случайная экстубация (удаление трубки эндотрахеальной из прохода гортани и трахеи);
- Аспирация отсоединенного наконечника или срезанной оболочки стилета;
- Повреждение грушевидной ямки, перстнещитовидной мембраны или перстнеглоточной мембраны, что приводит к подкожной эмфиземе, медиастигниту или пневмотораксу;
- Кровотечение;
- Рваные раны трахеи или гортани и травмы тканей.

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 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 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 Pinmed 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 «Стилет интубационный PINMED»:

- Проявлять осторожность при введении и извлечении стилета интубационного PINMED, чтобы не повредить оболочку стилета.
- Перед использованием выбрать подходящий размер стилета интубационного PINMED в соответствии с рекомендациями в разделе «Сведения о совместимых медицинских изделиях».
- Выход стилета интубационного PINMED за края дистального отверстия и глазка Мерфи эндотрахеальных трубок может привести к травме дыхательных путей.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

КРАТКИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Расшифровка используемых терминов:

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

Таблица 1. – Технические характеристики «Стилета интубационного PINMED».

№	Условное обозначение	O.D., мм
1.	размер: 6,0 Fr	2,00 ± 0,20
2.	размер: 10,0 Fr	3,30 ± 0,20
3.	размер: 12,0 Fr	4,00 ± 0,20
4.	размер: 14,0 Fr	4,70 ± 0,20

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

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

№	Компонент	Материал
Стилет интубационный PINMED		
1.	Стилет	Алюминий
2.	Оболочка стилета	PVC
3.	Маркировка оболочки стилета (чернила черные)	Краситель черный

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Сведения о совместимости по размеру стилета интубационного PINMED и трубок эндотрахеальных

Сведения о совместимости по размеру стилета интубационного PINMED и трубки эндотрахеальной представлены в таблице 3. Стилет интубационный PINMED применяется со всеми видами трубки эндотрахеальной PINMED производства Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd. (Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд), кроме трубки эндотрахеальной назальной PINMED с манжетой / трубки эндотрахеальной назальной PINMED без манжеты, а также с аналогичными трубками эндотрахеальными других производителей.

Таблица 3. – Сведения о совместимости по размеру стилета интубационного PINMED и трубки эндотрахеальной

Размер стилета интубационного PINMED	Размер трубки эндотрахеальной (внутренний диаметр), мм
6,0 Fr (O.D. 2,0 мм)	2,5 – 4,5
10,0 Fr (O.D. 3,3 мм)	4,0 – 6,0
12,0 Fr (O.D. 4,0 мм)	5,5 – 6,5
14,0 Fr (O.D. 4,7 мм)	6,0 – 10,0

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 изделие 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 «Стилет интубационный PINMED»

1. Надеть перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
2. Выбрать подходящий по размеру стилет интубационный PINMED в соответствии с рекомендациями в разделе «Сведения о совместимых медицинских изделиях».
3. Проверить целостность индивидуальной упаковки и срок годности медицинского изделия.
4. Извлечь медицинское изделие из индивидуальной упаковки.
5. Смазать смазкой стилет интубационный PINMED и вставить в трубку эндотрахеальную с проксимального конца (через коннектор стандартный).
6. Проследить, чтобы стилет интубационный PINMED не вышел за края дистального отверстия и глазка Мерфи трубки эндотрахеальной.
7. Придать трубке эндотрахеальной со вставленным стилетом интубационным PINMED нужную форму.
8. Произвести интубацию трахеи согласно действующим медицинским методам.
9. По окончании интубации извлечь стилет интубационный PINMED.
10. Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать как отход класса Б в соответствии с действующими требованиями к обращению с отходами.

Примечание:

- Стилет интубационный PINMED может использоваться со всеми видами трубки эндотрахеальной PINMED производства Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd. (Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд), кроме трубки эндотрахеальной назальной PINMED с манжетой / трубки эндотрахеальной назальной PINMED без манжеты, а также с аналогичными трубками эндотрахеальными других производителей.

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 4. – 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.		Не использовать при повреждении упаковки.
	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 4, а также символы, представленные в таблице 5.

Таблица 5. – 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 °С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха: 50 ~ 60%;
- давление воздуха: 86 ~ 106 кПа.

Условия хранения и транспортировки

- температура: от +5 °С до +40 °С;
- 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 огнеопасного 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 Pinmed 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, комплектности 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 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-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 Pinmed 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