



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

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный

Настоящая инструкция по применению предназначена для следующих вариантов исполнения медицинского изделия «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» (далее по тексту - медицинское изделие, Катетер аспирационный PINMED, катетер):

1. Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм; 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм. (далее по тексту – Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым)
2. Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм; 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм. (далее по тексту – Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным)
3. Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм; 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм. (далее по тексту – Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон)
4. Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм; 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм. (далее по тексту – Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным)
5. Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм. (далее по тексту – Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» предназначено для санации и аспирации содержимого из верхних и нижних дыхательных путей, ротовой полости, трахеостомических, эндотрахеальных и эндобронхиальных трубок.

ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания

Катетер аспирационный PINMED показан для санации и аспирации содержимого из верхних и нижних дыхательных путей, ротовой полости, трахеостомических, эндотрахеальных и эндобронхиальных трубок с целью предотвращения их закупорки.

Противопоказания

Аллергическая реакция на материал медицинского изделия.

Побочные эффекты и осложнения

Кашель, асфиксия, аспирация, ателектаз, бронхоспазм, остановка сердца, нарушения сердечного ритма, отек, гиперемия, гипоксия, спазм гортани, кровоизлияние в слизистую оболочку, изъязвление слизистой оболочки, кровотечение или кровоизлияние из дыхательных путей, инфекция дыхательных путей и травма слизистой оболочки трахеи/bronхов.

ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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 знать условия применения медицинского изделия.
- Несоблюдение этих инструкций, касающихся порядка безопасного использования медицинского изделия, могут поставить под угрозу как пользователя, так и пациента.
- Только обученные пользователи могут пользоваться медицинским изделием.
- Это медицинское изделие не заменяет необходимые гигиенические и асептические методы предупреждения инфицирования. Работайте осторожно, чтобы избежать микробной контаминации. Строго соблюдайте требования асептики и антисептики.
- 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.
- Перед использованием медицинского изделия необходимо проверить целостность упаковки. Не использовать медицинское изделие, если упаковка была открыта или повреждена.
- Медицинское изделие является стерильным и предназначено только для одноразового использования. Повторное использование и/или повторная стерилизация запрещена!
- Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности.
- Использовать с осторожностью:
 1. Пациенты с опухолью или воспалительным процессом в носоглотке;

2. Пациенты с варикозным расширением вен пищевода области дна желудка и кровотечением из верхних отделов желудочно-кишечного тракта;
3. Пациенты с сердечной недостаточностью и тяжелой формой артериальной гипертензии;
4. Пациенты, принимающие агрессивные препараты.

- Необходимо избегать замерзания или перегрева медицинского изделия.
- Не подвергать медицинское изделие воздействию органических растворителей или спиртосодержащих жидкостей.
- Санация через трахеостомические, эндотрахеальные и эндобронхиальные трубки должна проводиться строго под контролем показателей уровня оксигенации для исключения состояния гипоксии у пациента.
- Для предотвращения присасывающего действия катетера к слизистой и её повреждения, периодически необходимо регулировать отверстие вакуум-контроля путем перекрытия пальцем в процессе санации дыхательных путей.
- В случае появления симптомов аноксии, таких как цианоз и снижение частоты сердечных сокращений, следует немедленно прекратить использование медицинского изделия «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» и использовать его после перерыва. Использование медицинского изделия не должно превышать 15 секунд за один раз.
- Не использовать медицинское изделие 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, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие состоит из двух компонентов: трубка (поз. 1, см. рисунки 1–5), коннектор (поз. 2). Медицинское изделие производится с коннекторами нескольких типов: прямой, Т-образный, тип Капкон, Y-образный, Y-образный прозрачный.

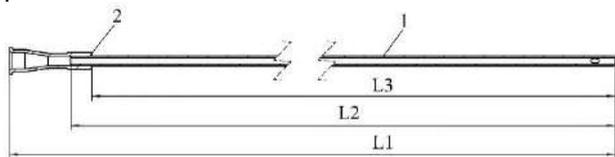


Рисунок 1. – Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым.

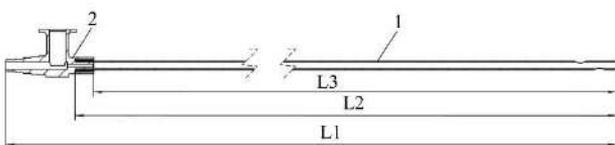


Рисунок 2. – Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным.

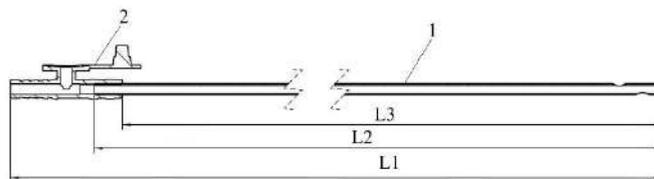


Рисунок 3. – Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон.

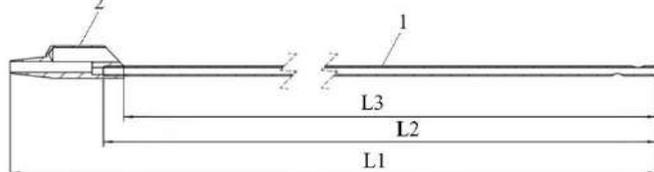


Рисунок 4. – Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным.

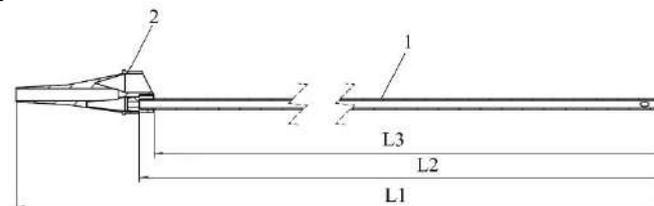


Рисунок 5. – Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным.

КРАТКИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номинальный наружный диаметр основной части катетера можно определить, пользуясь цветовым кодом на коннекторе (приборном конце) в соответствии с ГОСТ ISO 8836. Соответствие цветового кода номинальному наружному диаметру основной части катетера приведено в таблице 1.

Таблица 1. – Цветовое кодирование катетеров аспирационных

Номинальный наружный диаметр, мм	Эквивалент по шкале Шарьера	Цветовой код
1,67	5	Серый
2,00	6	Светло-зелёный
2,67	8	Светло-голубой
3,33	10	Чёрный
4,00	12	Белый
4,67	14	Зелёный
5,33	16	Оранжевый
6,00	18	Красный
6,67	20	Жёлтый
7,33	22	Фиолетовый

Таблица 2. – Основные габаритные размеры катетера аспирационного PINMED

№	Характеристики	Значение, мм
1.	Общая длина катетера (вместе с коннектором), L1	500,00 ± 50,00
2.	Общая длина трубки (видимая и невидимая части трубки), L2	457,00 ± 50,00
3.	Эффективная длина трубки (видимая часть трубки), L3	450,00 ± 50,00
4.	Минимальный внутренний диаметр трубки	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	0,80
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	1,05
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	1,50
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	2,00
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	2,45
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	2,95
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	3,40
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	3,90
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	4,30
	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	5,00
5.	Номинальный наружный диаметр трубки	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	1,67 ± 0,10
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	2,00 ± 0,10
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	2,67 ± 0,10

№	Характеристики	Значение, мм
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	3,33 ± 0,15
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	4,00 ± 0,15
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	4,67 ± 0,20
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	5,33 ± 0,20
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	6,00 ± 0,20
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	6,67 ± 0,20
	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	7,33 ± 0,40

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Таблица 3. – Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

№	Компонент	Материал
1.	Трубка	PVC (поливинилхлорид) без DEHP
2.	Коннектор	PVC (поливинилхлорид) без DEHP

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Медицинское изделие «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» подключается к имеющемуся источнику вакуума в ЛПУ. «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» можно использовать с имеющимися в продаже трахеостомическими, эндотрахеальными и эндобронхиальными трубками (наружный диаметр катетера аспирационного PINMED не должен превышать 1/2 внутреннего диаметра трубки трахеостомической, эндотрахеальной и эндобронхиальной). Указанные изделия приобретаются пользователем отдельно и не входят в комплект поставки.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ:

- Убедиться, что размер и тип медицинского изделия подобран правильно, следуя данным на упаковке.
- Убедиться в целостности медицинского изделия перед применением.
- Катетер аспирационный PINMED можно использовать только в перчатках с целью защиты от перекрестной контаминации.
- Применять с соблюдением правил асептики и антисептики.

Последовательность операций, выполняемых при использовании медицинского изделия:

ПОДГОТОВКА:

1. Надеть стерильные перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
2. Правильно идентифицировать тип и размер катетера, следуя данным на маркировке индивидуальной упаковки, во избежание использования катетера с неподходящими характеристиками.
3. Проверить целостность индивидуальной упаковки и срок годности медицинского изделия.
4. Открыть упаковку, осторожно достать катетер.
5. Тщательно осмотреть медицинское изделие на наличие повреждений.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

1. Вставить трубку катетера (рабочим концом) в дыхательные пути пациента (непосредственно или в просвет установленной трубки трахеостомической, эндотрахеальной или эндобронхиальной).
2. Соединить коннектор катетера с источником вакуума.
3. Отрегулировать давление и провести отсасывание содержимого из дыхательных путей согласно действующим медицинским методам.

4. Для вариантов исполнения с коннекторами: Т-образный, тип Капкон, Y-образный, Y-образный прозрачный, имеющих дополнительный порт, регулировать давление отсасывания по следующему принципу:

- большой палец вверх – порт открыт, минимальная сила отсасывания
- частичное открытие – перемена контроля силы отсасывания
- большой палец вниз – порт закрыт, максимальная сила отсасывания

Примечания:

Необходимо контролировать дыхание пациента во время процедуры.

При попадании трубки в большее количество содержимого респираторного тракта, катетер следует продвинуть вперед и назад до полного удаления содержимого.

5. По окончании процедуры, отсоединить коннектор катетера от источника вакуума. Полностью извлечь трубку катетера из трахеи пациента согласно действующим медицинским методам.
6. Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать как отход класса Б в соответствии с действующими требованиями к обращению с отходами.

ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ

Медицинское изделие одноразового использования не требует очистки или дезинфекции.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: Во всех указанных ниже случаях использовать или продолжать использовать Катетер аспирационный PINMED запрещено.

Медицинское изделие следует считать непригодным к использованию, если:

- упаковка медицинского изделия открыта или повреждена;
- медицинское изделие уже было использовано;
- истек срок годности медицинского изделия;
- поврежден любой компонент медицинского изделия;
- сомнения в качестве изделия (например: запах, изменения в окраске).

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

Медицинское изделие «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» поставляется в индивидуальной упаковке, сохраняющей стерильность, упакованное 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. Также инструкция по применению размещается на официальном сайте уполномоченного представителя для возможности ей скачивания (при необходимости).

Таблица 4. – Количество изделий в упаковке.

№	Параметр	Значение
1.	Количество изделий в индивидуальной упаковке, шт.	1
2.	Количество изделий в групповой упаковке, шт.	100
3.	Количество изделий в транспортной упаковке, шт.	600

На катетер аспирационный PINMED нанесена маркировка номинального наружного диаметра в миллиметрах и по шкале Шарьера.

Символы, используемые при маркировке упаковки приведены ниже.

Таблица 5. – Расшифровка символов, используемых на индивидуальной, групповой и транспортной упаковке медицинского изделия.

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

Маркировка транспортной упаковки содержит символы, перечисленные в таблице 5, а также символы, представленные в таблице 6.

Таблица 6. – Расшифровка дополнительных символов, используемых на транспортной упаковке Катетера аспирационного PINMED.

Символ	Расшифровка
	Этой стороной вверх.
	Хрупкое, обращаться осторожно.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации

- температура: от +15°C до +49°C;
- относительная влажность воздуха: до 100%;
- давление воздуха: 86 ~ 106 кПа.

Условия транспортировки

- температура: от -20°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха ≤ 85%;
- давление воздуха: 86 ~ 106 кПа.

Условия хранения

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

Хранить в темном, прохладном и сухом месте, в котором нет плесени, должна быть обеспечена хорошая вентиляция; избегать повышенной влажности.

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

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; контакта с масляными загрязнениями и летучими едкими химическими веществами.

Необходимо обеспечить защиту от механического воздействия (сдавливание, сгибание, скручивание, вытягивание и др.).

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, 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](#):

Неиспользованный катетер аспирационный PINMED с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А и должен 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
01.1.	05.08.2021