

公 证 书

中华人民共和国浙江省宁波市永欣公证处



PINMED

NINGBO PINMED INSTRUMENTS CO., LTD.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

/OPERATIONAL DOCUMENTATION

на Медицинское изделие

/on Medical Device

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ PINMED ДЛЯ РЕСПИРАТОРНОЙ
ПОДДЕРЖКИ В АНЕСТЕЗИОЛОГИИ И ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ**

**/PINMED MEDICAL PRODUCTS FOR RESPIRATORY SUPPORT IN
ANESTHESIOLOGY AND INTENSIVE THERAPY**

Производства/Manufacturer Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd.,

**Room (22-1) (22-2), No.455, East Zhongshan Road, Yinzhou District, 315040 Ningbo, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA**

Ли Гуйжун / Li Guirong

Генеральный директор / General Manager



МП / Stamp

公 证 书

(2020)浙甬永证外字第 1662 号

申请人：宁波品泰医疗器材有限公司，住所：浙江省宁波市鄞州区中山东路 455 号（22-1）（22-2），统一社会信用代码：91330201340565817T。

法定代表人：李桂蓉，女，一九七七年五月十日出生，公民身份号码：530200197705100340。

公证事项：签名、印鉴

兹证明宁波品泰医疗器材有限公司的法定代表人李桂蓉于二〇二〇年八月十三日来到我处，在本公证员的面前确认，前面的外文文本上的签名、盖章是其本人所为。

中华人民共和国浙江省宁波市永欣公证处

公证员

王平

二〇二〇年八月十四日

公证处

1V47457757

Notarial Certificate

(2020) Z.Y.Y.Z.W.Z.No. 1662

Applicant: Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd., address: (22-1) (22-2), 455 East Zhongshan Road, Yinzhou District, Ningbo, Zhejiang Province, Unified Social Credit Code: 91330201340565817T.

Legal Representative: LI Guirong, female, born on May 10, 1977, ID Card Number: 530200197705100340.

Notary Item: Signature and Seal

This is to certify that LI Guirong, legal representative of Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd. came to my office, and confirmed before me, the notary public that she personally signed her name and affixed the seal on the attached foreign text.

Notary: WANG Ping (Signature)

Ningbo Yongxin Notary Public Office (Seal)

Zhejiang Province

The People's Republic of China

August 14, 2020

IV47457758

Содержание

Введение	8
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
3. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ	10
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.....	11
5.1. Показания.....	11
5.2. Противопоказания.....	12
5.3. Побочные эффекты.....	12
5.4. Возможные осложнения	12
6. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	13
7. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ.....	13
8. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 17	
8.1. Схемы каждого варианта исполнения медицинского изделия.....	17
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	21
9.1. Основные технические характеристики изделий PINMED	21
9.2. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие.....	37
10. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	39
10.1. Сведения о совместимости по размеру стилета интубационного PINMED и трубок эндотрахеальных.....	39
10.2. Совместимые медицинские изделия, ограничения по совместимости.....	39
11. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	40
11.1. 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».....	40
11.2. 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»	41
11.3. Для вариантов исполнения «Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом», «Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом армированная»	42
11.4. Для вариантов исполнения «Стилет интубационный PINMED»	43
11.5. Для вариантов исполнения «Трубка эндобронхиальная PINMED».....	43
12. ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ	44
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	44
14. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ..	44
15. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	45
16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	45
16.1. Условия эксплуатации	45
16.2. Условия транспортировки.....	45
16.3. Условия хранения.....	45
17. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	46
18. СРОК ГОДНОСТИ.....	46

19.	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ	46
19.1.	Упаковка.....	46
19.2.	Маркировка.....	46
19.2.1.	Маркировка индивидуальной упаковки изделий PINMED	46
19.2.2.	Маркировка групповой упаковки изделий PINMED	47
19.2.3.	Маркировка транспортной упаковки изделий PINMED	48
20.	СТЕРИЛЬНОСТЬ. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	49
21.	ПРИМЕНИМЫЕ СОГЛАСОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ.....	50
22.	ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ	50
23.	МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	51
24.	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ / ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	51
25.	ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	51
26.	РЕКЛАМАЦИЯ	51
27.	ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	51
П Р И Л О Ж Е Н И Е А.....		52

Введение

«Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии» (далее по тексту – медицинское изделие, изделия PINMED) представляют собой группу изделий, которые используются в анестезиологии, интенсивной терапии и неотложной медицинской помощи для обеспечения проходимости дыхательных путей у интубированных пациентов.

Интубация часто необходима во время чрезвычайных ситуаций, таких как остановка сердца, или в более контролируемых обстоятельствах, например, перед операцией или для обеспечения эффективного контроля над проходимостью дыхательных путей у пациентов с искусственной вентиляцией легких в отделениях интенсивной терапии. Достижение контроля над проходимостью дыхательных путей и обеспечение эффективной вентиляции и оксигенации могут спасти жизнь пациентам.

Несмотря на то, что изделия PINMED разработаны и изготовлены для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам. Для обеспечения правильного использования прочитайте Эксплуатационную документацию на медицинское изделие «Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии» (далее – Эксплуатационная документация). Эксплуатационная документация должна храниться в непосредственной близости от места работы, таким образом вы всегда сможете найти необходимую вам информацию.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии:

Варианты исполнения:

1. Трубка эндотрахеальная 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; (вид 136260).
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; (вид 136260).
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; (вид 169100).
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; (вид 169100).
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; (вид 136260).
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; (вид 136260).
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; (вид 136260).
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; (вид 136260).
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; (вид 279070).
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; (вид 279070).
11. Стиллет 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); (вид 290000).
12. 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); (вид 135720).
13. 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); (вид 135720).

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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 RE-
PUBLIC 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.

3. ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

Наименование	Далее по тексту наименование варианта исполнения	Далее по тексту наименование группы
Трубка эндотрахеальная 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.	Трубка эндотрахеальная PINMED с манжетой	Трубка эндотрахеальная PINMED
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.	Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты	
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.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED с манжетой	
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.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты	
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.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой	
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.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты	
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.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой	
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.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты	

Наименование	Далее по тексту наименование варианта исполнения	Далее по тексту наименование группы
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.	Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом	
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.	Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом армированная	
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).	Стилет интубационный PINMED	-
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).	Трубка эндобронхиальная PINMED для левосторонней интубации	Трубка эндобронхиальная PINMED
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).	Трубка эндобронхиальная PINMED для правосторонней интубации	

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии» 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.

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

5.1. 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.

«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.

«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.

5.2. Противопоказания

«Трубка эндотрахеальная PINMED»:

- 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.

«Стилет интубационный PINMED»:

Не выявлены.

«Трубка эндобронхиальная PINMED»:

- 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.

5.3. Побочные эффекты

«Трубка эндотрахеальная PINMED»:

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

«Стилет интубационный PINMED»:

Не выявлены.

«Трубка эндобронхиальная PINMED»:

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

5.4. Возможные осложнения

«Трубка эндотрахеальная PINMED», «Трубка эндобронхиальная PINMED»:

- 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.

«Стилет интубационный PINMED»:

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

6. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Эксплуатирующая сторона – Организация, ответственная за применение (эксплуатацию) и обслуживание медицинского изделия.

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

Уполномоченный персонал – Уполномоченные Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd. (Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд) представители компании ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС».

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

7. 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 однократного 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 «Трубка эндотрахеальная PINMED»:

- Убедиться, что положение трубки эндотрахеальной PINMED остается правильным после изменения положения пациента или трубки эндотрахеальной PINMED. Любое смещение трубки эндотрахеальной PINMED следует немедленно устранять.
- 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.
- 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 коннектором стандартным 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 разъединению коннектора стандартного от коннектора вентиляционного или анестезиологического оборудования.
- Проверить систему раздувания манжеты (манжету, 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 закиси азота, кислорода или воздуха через стенку манжеты может либо увеличивать, либо уменьшать 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 сдувать 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 проверять правильность размещения трубки эндотрахеальной PINMED после каждого её 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.

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 на стр. 39.
- Выход стилета интубационного PINMED за края дистального отверстия и глазка Мерфи эндотрахеальных трубок может привести к травме дыхательных путей.

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 трубки эндобронхиальной PINMED для каждого отдельного пациента следует проводить экспертную клиническую оценку.
- Крышка комбинированная должна быть надежно закрыта, когда коннектор фибробронхоскопический не используется.
- Интубацию и экстубацию трубки 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 градуировочной 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 высохнуть на внутренней стороне трубки эндобронхиальной PINMED, это

приведет к образованию пробки, которая частично или полностью заблокирует дыхательные пути, что может препятствовать вентиляции бронха.

- 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 трахеальный и баллон контрольный бронхиальный перед использованием. Не использовать трубку эндобронхиальную PINMED, если обнаружены повреждения.
- Не использовать шприц с иглой для надувания манжеты бронхиальной и манжеты трахеальной.
- Использование лидокаина 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 костные 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.
- Диффузия 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 диффузии 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 трубки эндобронхиальной PINMED с надутыми манжетой бронхиальной и манжетой 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 эндобронхиальную PINMED на новую. Сплюсненные 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 сдуванию манжеты бронхиальной и манжеты трахеальной.

8. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1. Схемы каждого варианта исполнения медицинского изделия

Ниже представлены схемы для каждого варианта исполнения медицинского изделия «Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии».

I. Схема варианта исполнения «Трубка эндотрахеальная PINMED с манжетой» представлена на рисунке 8.1.1.

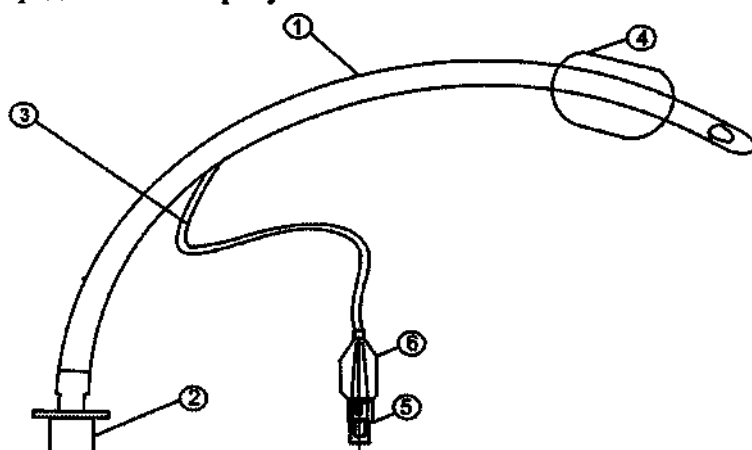


Рисунок 8.1.1. – Трубка эндотрахеальная PINMED с манжетой.

- 1) Трубка;
- 2) Коннектор стандартный;
- 3) Трубка для раздувания манжеты;
- 4) Манжета;
- 5) Клапан обратный;
- 6) Баллон контрольный.

II. Схема варианта исполнения «Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты» представлена на рисунке 8.1.2.

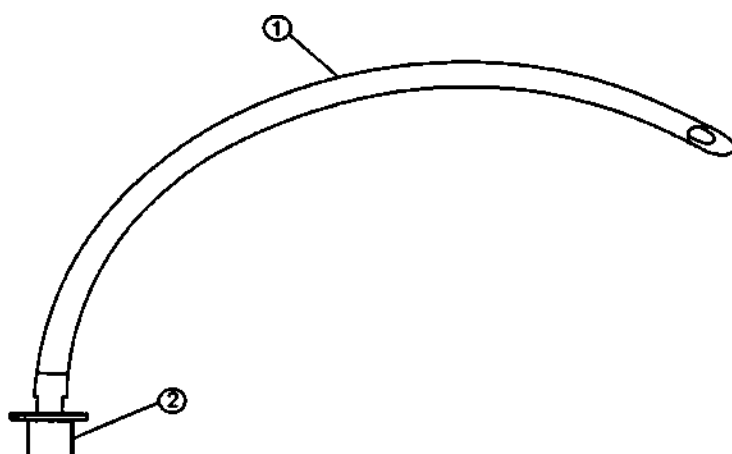


Рисунок 8.1.2. – Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты.

- 1) Трубка;
- 2) Коннектор стандартный.

III. Схема варианта исполнения «Трубка эндотрахеальная армированная PINMED с манжетой» представлена на рисунке 8.1.3.

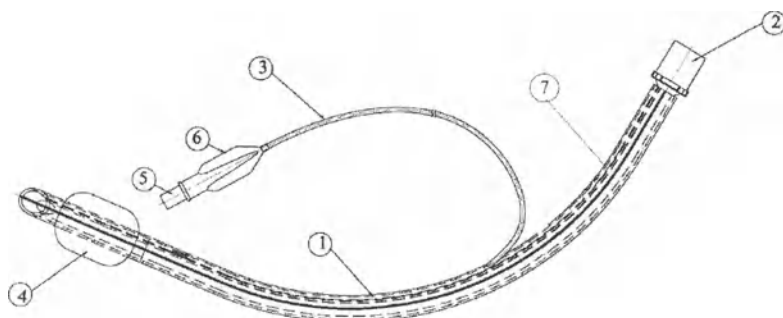


Рисунок 8.1.3. – Трубка эндотрахеальная армированная PINMED с манжетой.

- 1) Трубка;
- 2) Коннектор стандартный;
- 3) Трубка для раздувания манжеты;
- 4) Манжета;
- 5) Клапан обратный;
- 6) Баллон контрольный;
- 7) Каркас проволоочный.

IV. Схема варианта исполнения «Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты» представлена на рисунке 8.1.4.

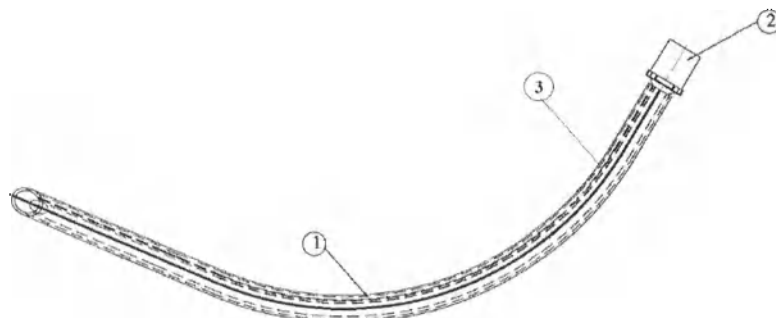


Рисунок 8.1.4. – Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты.

- 1) Трубка;
- 2) Коннектор стандартный;
- 3) Каркас проволоочный.

V. Схема варианта исполнения «Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой» представлена на рисунке 8.1.5.

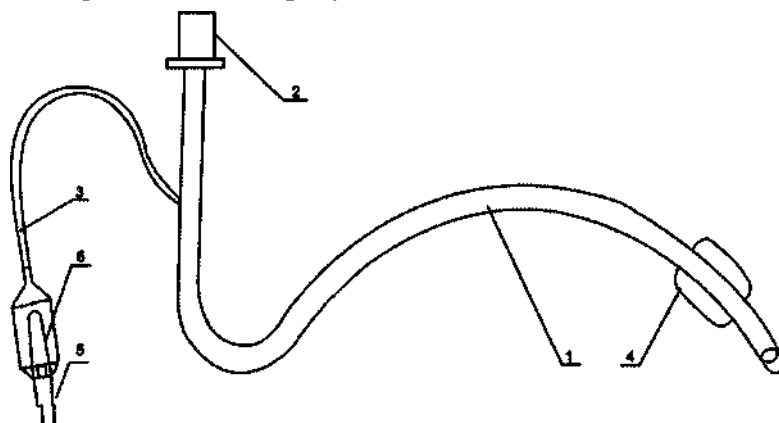


Рисунок 8.1.5. – Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой.

- 1) Трубка;
- 2) Коннектор стандартный;
- 3) Трубка для раздувания манжеты;
- 4) Манжета;
- 5) Клапан обратный;
- 6) Баллон контрольный.

VI. Схема варианта исполнения «Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты» представлена на рисунке 8.1.6.

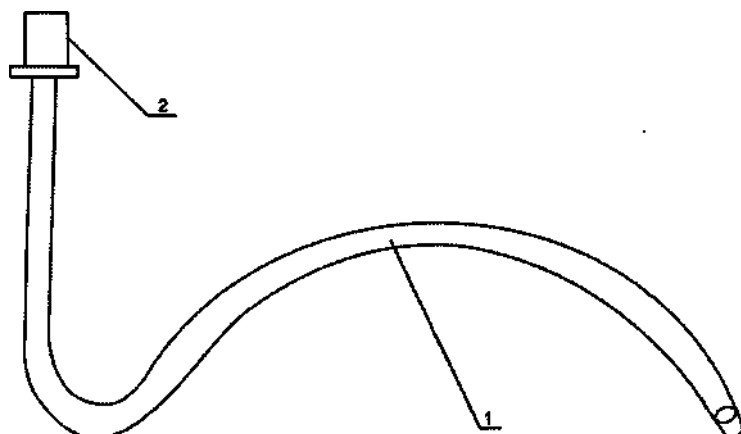


Рисунок 8.1.6. – Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты.

- 1) Трубка;
- 2) Коннектор стандартный.

VII. Схема варианта исполнения «Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой» представлена на рисунке 8.1.7.

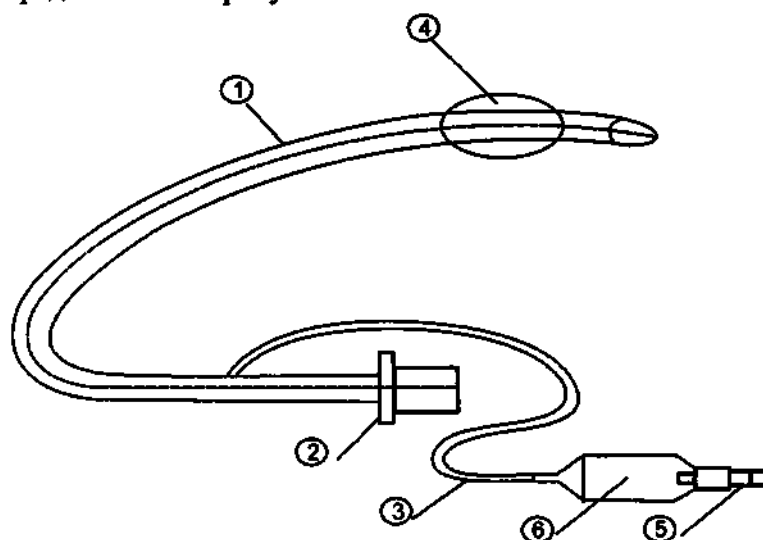


Рисунок 8.1.7. – Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой.

- 1) Трубка;
- 2) Коннектор стандартный;
- 3) Трубка для раздувания манжеты;
- 4) Манжета;
- 5) Клапан обратный;
- 6) Баллон контрольный.

VIII. Схема варианта исполнения «Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты» представлена на рисунке 8.1.8.

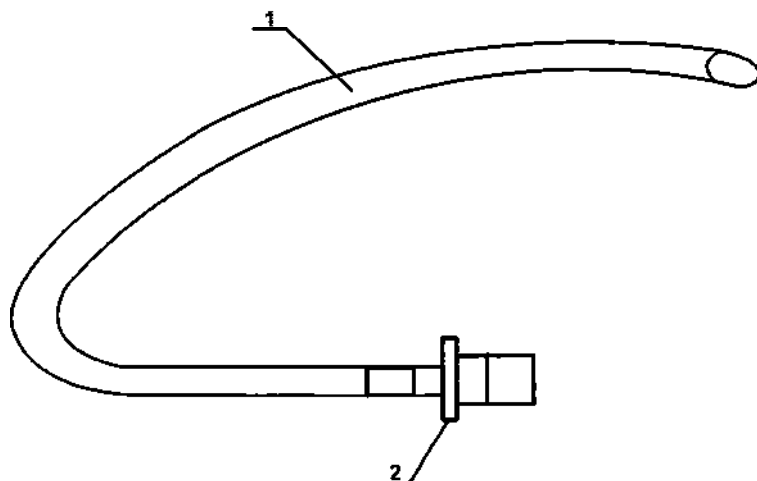


Рисунок 8.1.8. – Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты.

- 1) Трубка;
- 2) Коннектор стандартный.

IX. Схема варианта исполнения «Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом» представлена на рисунке 8.1.9.

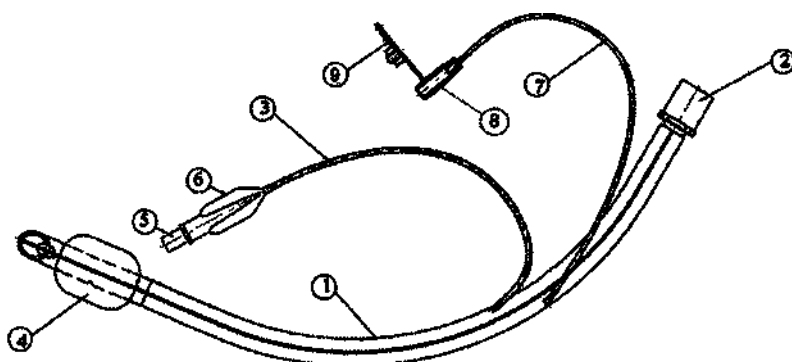


Рисунок 8.1.9. – Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом.

- 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.

X. Схема варианта исполнения «Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом армированная» представлена на рисунке 8.1.10.

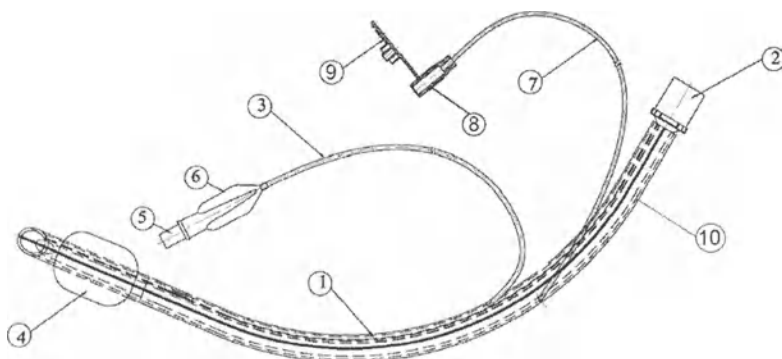


Рисунок 8.1.10. – Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом армированная.

- 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.

XI. Схема варианта исполнения «Стилет интубационный PINMED» представлена на рисунке 8.1.11.

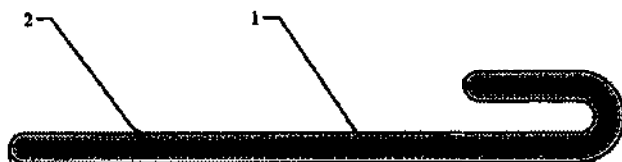


Рисунок 8.1.11. – Стилет интубационный PINMED.

- 1) Стилет;
- 2) Оболочка стилета.

ХII. Схема варианта исполнения «Трубка эндобронхиальная PINMED» представлена на рисунке 8.1.12.

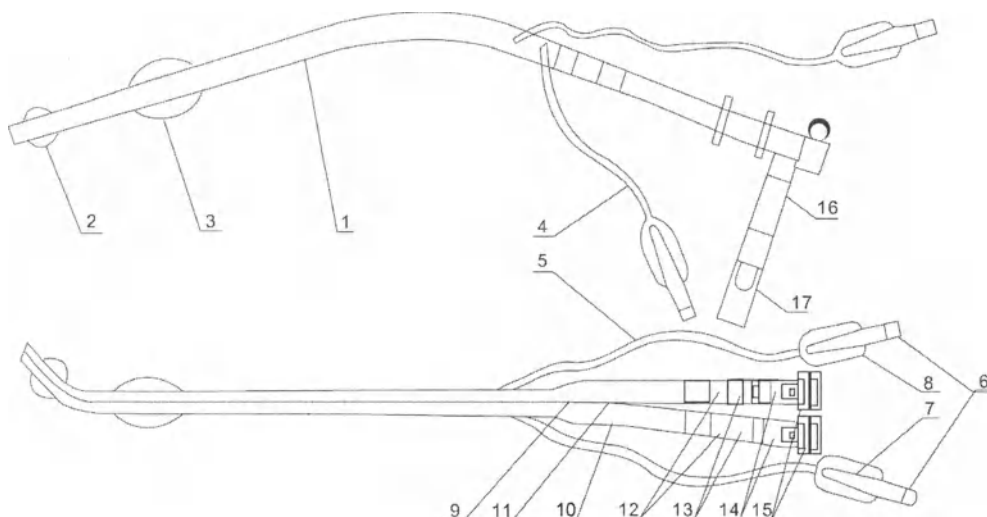


Рисунок 8.1.12. – Трубка эндобронхиальная PINMED.

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

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

9.1. Основные технические характеристики изделий PINMED

Основные технические характеристики изделий PINMED представлены в таблицах ниже.

Допустимы отклонения характеристик в пределах $\pm 10\%$, если не указано иное.

Расшифровка используемых терминов:

Для таблиц 9.1.1. – 9.1.10.:

Внутренний диаметр (I.D.), мм – внутренний диаметр трубки;

Наружный диаметр (O.D.), мм – наружный диаметр трубки;

Минимальная длина трубки, мм – минимальная длина трубки в распрямленном виде без коннектора стандартного;

Диаметр манжеты, мм – диаметр манжеты в раздутом состоянии;

Давление в манжете, см водного столба – рабочее давление в манжете (рекомендуемое);

Масса, г – масса изделия без индивидуальной упаковки.

Таблица 9.1.1. – Основные технические характеристики «Трубки эндотрахеальной PINMED с манжетой».

№	Наименование	Внутренний диаметр (I.D.), мм	Наружный диаметр (O.D.), мм	Минимальная длина трубки, мм	Диаметр манжеты, мм ($\pm 15\%$)	Давление в манжете, см водного столба	Масса, г
1.	Трубка эндотрахеальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 3,0 мм	$3,00 \pm 0,15$	$4,20 \pm 0,15$	160,00	12,00	25,00	5,30
2.	Трубка эндотрахеальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 3,5 мм	$3,50 \pm 0,15$	$4,90 \pm 0,15$	180,00	12,00	25,00	5,60
3.	Трубка эндотрахеальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 4,0 мм	$4,00 \pm 0,15$	$5,50 \pm 0,15$	200,00	14,00	25,00	6,60
4.	Трубка эндотрахеальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 4,5 мм	$4,50 \pm 0,15$	$6,20 \pm 0,15$	220,00	14,00	25,00	7,50
5.	Трубка эндотрахеальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 5,0 мм	$5,00 \pm 0,15$	$6,90 \pm 0,15$	240,00	17,00	25,00	9,10
6.	Трубка эндотрахеальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 5,5 мм	$5,50 \pm 0,15$	$7,50 \pm 0,15$	270,00	17,00	25,00	10,70
7.	Трубка эндотрахеальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 6,0 мм	$6,00 \pm 0,15$	$8,20 \pm 0,15$	280,00	20,00	25,00	12,90
8.	Трубка эндотрахеальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 6,5 мм	$6,50 \pm 0,20$	$8,80 \pm 0,20$	290,00	20,00	25,00	14,50
9.	Трубка эндотрахеальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 7,0 мм	$7,00 \pm 0,20$	$9,60 \pm 0,20$	300,00	25,00	25,00	17,20
10.	Трубка эндотрахеальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 7,5 мм	$7,50 \pm 0,20$	$10,20 \pm 0,20$	310,00	25,00	25,00	19,00
11.	Трубка эндотрахеальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 8,0 мм	$8,00 \pm 0,20$	$10,90 \pm 0,20$	320,00	26,00	25,00	22,10
12.	Трубка эндотрахеальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 8,5 мм	$8,50 \pm 0,20$	$11,50 \pm 0,20$	320,00	26,00	25,00	24,00
13.	Трубка эндотрахеальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 9,0 мм	$9,00 \pm 0,20$	$12,10 \pm 0,20$	320,00	28,00	25,00	25,50
14.	Трубка эндотрахеальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 9,5 мм	$9,50 \pm 0,20$	$12,70 \pm 0,20$	320,00	28,00	25,00	27,10

№	Наименование	Внутренний диаметр (I.D.), мм	Наружный диаметр (O.D.), мм	Минимальная длина трубки, мм	Диаметр манжеты, мм ($\pm 15\%$)	Давление в манжете, см водного столба	Масса, г
15.	Трубка эндотрахеальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 10,0 мм	10,00 $\pm$ 0,20	13,60 $\pm$ 0,20	320,00	28,00	25,00	31,50

Таблица 9.1.2. – Основные технические характеристики «Трубки эндотрахеальной PINMED без манжеты».

№	Наименование	Внутренний диаметр (I.D.), мм	Наружный диаметр (O.D.), мм	Минимальная длина трубки, мм	Масса, г
1.	Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 2,0 мм	2,00 $\pm$ 0,15	2,90 $\pm$ 0,15	130,00	2,30
2.	Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 2,5 мм	2,50 $\pm$ 0,15	3,50 $\pm$ 0,15	140,00	2,50
3.	Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 3,0 мм	3,00 $\pm$ 0,15	4,20 $\pm$ 0,15	160,00	3,00
4.	Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 3,5 мм	3,50 $\pm$ 0,15	4,90 $\pm$ 0,15	180,00	4,40
5.	Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 4,0 мм	4,00 $\pm$ 0,15	5,50 $\pm$ 0,15	200,00	4,70
6.	Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 4,5 мм	4,50 $\pm$ 0,15	6,20 $\pm$ 0,15	220,00	5,80
7.	Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 5,0 мм	5,00 $\pm$ 0,15	6,90 $\pm$ 0,15	240,00	7,10
8.	Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 5,5 мм	5,50 $\pm$ 0,15	7,50 $\pm$ 0,15	270,00	8,50
9.	Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 6,0 мм	6,00 $\pm$ 0,15	8,20 $\pm$ 0,15	280,00	10,30
10.	Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 6,5 мм	6,50 $\pm$ 0,20	8,80 $\pm$ 0,20	290,00	12,00
11.	Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 7,0 мм	7,00 $\pm$ 0,20	9,60 $\pm$ 0,20	300,00	15,00
12.	Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 7,5 мм	7,50 $\pm$ 0,20	10,20 $\pm$ 0,20	310,00	16,80

№	Наименование	Внутренний диаметр (I.D.), мм	Наружный диаметр (O.D.), мм	Минимальная длина трубки, мм	Масса, г
13.	Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 8,0 мм	8,00 ± 0,20	10,90 ± 0,20	320,00	18,80
14.	Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 8,5 мм	8,50 ± 0,20	11,50 ± 0,20	320,00	21,10
15.	Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 9,0 мм	9,00 ± 0,20	12,10 ± 0,20	320,00	22,90
16.	Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 9,5 мм	9,50 ± 0,20	12,70 ± 0,20	320,00	24,10
17.	Трубка эндотрахеальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 10,0 мм	10,00 ± 0,20	13,60 ± 0,20	320,00	29,30

Таблица 9.1.3. – Основные технические характеристики «Трубки эндотрахеальной армированной PINMED с манжетой».

№	Наименование	Внутренний диаметр (I.D.), мм	Наружный диаметр (O.D.), мм	Минимальная длина трубки, мм	Диаметр манжеты, мм (± 15%)	Давление в манжете, см водного столба	Масса, г
1.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 4,0 мм	4,00 ± 0,15	6,30 ± 0,15	200,00	14,00	25,00	8,10
2.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 4,5 мм	4,50 ± 0,15	6,80 ± 0,15	220,00	14,00	25,00	10,00
3.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 5,0 мм	5,00 ± 0,15	7,30 ± 0,15	240,00	16,70	25,00	10,80
4.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 5,5 мм	5,50 ± 0,15	7,80 ± 0,15	270,00	16,70	25,00	13,40
5.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 6,0 мм	6,00 ± 0,20	8,40 ± 0,20	280,00	20,00	25,00	15,30
6.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 6,5 мм	6,50 ± 0,20	9,00 ± 0,20	290,00	20,00	25,00	16,40
7.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 7,0 мм	7,00 ± 0,20	9,60 ± 0,20	300,00	25,00	25,00	18,70
8.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 7,5 мм	7,50 ± 0,20	10,20 ± 0,20	310,00	25,00	25,00	21,20

№	Наименование	Внутренний диаметр (I.D.), мм	Наружный диаметр (O.D.), мм	Минимальная длина трубки, мм	Диаметр манжеты, мм ($\pm 15\%$)	Давление в манжете, см водного столба	Масса, г
9.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 8,0 мм	$8,00 \pm 0,20$	$10,80 \pm 0,20$	320,00	27,00	25,00	23,60
10.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 8,5 мм	$8,50 \pm 0,20$	$11,30 \pm 0,20$	320,00	27,00	25,00	25,10
11.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 9,0 мм	$9,00 \pm 0,20$	$11,90 \pm 0,20$	320,00	27,00	25,00	26,50
12.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 9,5 мм	$9,50 \pm 0,20$	$12,40 \pm 0,20$	320,00	27,00	25,00	27,40
13.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 10,0 мм	$10,00 \pm 0,20$	$12,90 \pm 0,20$	320,00	27,00	25,00	30,10

Таблица 9.1.4. – Основные технические характеристики «Трубки эндотрахеальной армированной PINMED без манжеты».

№	Наименование	Внутренний диаметр (I.D.), мм	Наружный диаметр (O.D.), мм	Минимальная длина трубки, мм	Масса, г
1.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 3,0 мм	$3,00 \pm 0,15$	$5,30 \pm 0,15$	160,00	5,90
2.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 3,5 мм	$3,50 \pm 0,15$	$5,80 \pm 0,15$	180,00	6,00
3.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 4,0 мм	$4,00 \pm 0,15$	$6,30 \pm 0,15$	200,00	6,40
4.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 4,5 мм	$4,50 \pm 0,15$	$6,80 \pm 0,15$	220,00	9,00
5.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 5,0 мм	$5,00 \pm 0,15$	$7,30 \pm 0,15$	240,00	11,00
6.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 5,5 мм	$5,50 \pm 0,15$	$7,80 \pm 0,15$	270,00	12,00
7.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 6,0 мм	$6,00 \pm 0,20$	$8,40 \pm 0,20$	280,00	14,00
8.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 6,5 мм	$6,50 \pm 0,20$	$9,00 \pm 0,20$	290,00	15,00

№	Наименование	Внутренний диаметр (I.D.), мм	Наружный диаметр (O.D.), мм	Минимальная длина трубки, мм	Масса, г
9.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 7,0 мм	7,00 ± 0,20	9,60 ± 0,20	300,00	16,00
10.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 7,5 мм	7,50 ± 0,20	10,20 ± 0,20	310,00	20,00
11.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 8,0 мм	8,00 ± 0,20	10,80 ± 0,20	320,00	21,00
12.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 8,5 мм	8,50 ± 0,20	11,30 ± 0,20	320,00	22,00
13.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 9,0 мм	9,00 ± 0,20	11,90 ± 0,20	320,00	24,40
14.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 9,5 мм	9,50 ± 0,20	12,40 ± 0,20	320,00	26,10
15.	Трубка эндотрахеальная армированная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 10,0 мм	10,00 ± 0,20	12,90 ± 0,20	320,00	29,80

Таблица 9.1.5. – Основные технические характеристики «Трубки эндотрахеальной назальной PINMED с манжетой».

№	Наименование	Внутренний диаметр (I.D.), мм	Наружный диаметр (O.D.), мм	Минимальная длина трубки, мм	Диаметр манжеты, мм (± 15%)	Давление в манжете, см водного столба	Масса, г
1.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 3,0 мм	3,00 ± 0,15	4,20 ± 0,15	160,00	12,00	25,00	5,30
2.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 3,5 мм	3,50 ± 0,15	4,90 ± 0,15	180,00	12,00	25,00	5,60
3.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 4,0 мм	4,00 ± 0,15	5,50 ± 0,15	200,00	14,00	25,00	6,60
4.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 4,5 мм	4,50 ± 0,15	6,20 ± 0,15	220,00	14,00	25,00	7,50
5.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 5,0 мм	5,00 ± 0,15	6,90 ± 0,15	240,00	17,00	25,00	9,10
6.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 5,5 мм	5,50 ± 0,15	7,50 ± 0,15	270,00	17,00	25,00	10,70

№	Наименование	Внутренний диаметр (I.D.), мм	Наружный диаметр (O.D.), мм	Минимальная длина трубки, мм	Диаметр манжеты, мм ($\pm 15\%$)	Давление в манжете, см водного столба	Масса, г
7.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 6,0 мм	$6,00 \pm 0,15$	$8,20 \pm 0,15$	280,00	20,00	25,00	12,90
8.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 6,5 мм	$6,50 \pm 0,20$	$8,80 \pm 0,20$	290,00	20,00	25,00	14,50
9.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 7,0 мм	$7,00 \pm 0,20$	$9,60 \pm 0,20$	300,00	25,00	25,00	17,20
10.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 7,5 мм	$7,50 \pm 0,20$	$10,20 \pm 0,20$	310,00	25,00	25,00	19,00
11.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 8,0 мм	$8,00 \pm 0,20$	$10,90 \pm 0,20$	320,00	26,00	25,00	22,10
12.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 8,5 мм	$8,50 \pm 0,20$	$11,50 \pm 0,20$	320,00	26,00	25,00	24,00
13.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 9,0 мм	$9,00 \pm 0,20$	$12,10 \pm 0,20$	320,00	28,00	25,00	25,50
14.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 9,5 мм	$9,50 \pm 0,20$	$12,70 \pm 0,20$	320,00	28,00	25,00	27,10
15.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 10,0 мм	$10,00 \pm 0,20$	$13,60 \pm 0,20$	320,00	28,00	25,00	31,50

Таблица 9.1.6. – Основные технические характеристики «Трубки эндотрахеальной назальной PINMED без манжеты».

№	Наименование	Внутренний диаметр (I.D.), мм	Наружный диаметр (O.D.), мм	Минимальная длина трубки, мм	Масса, г
1.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 3,0 мм	$3,00 \pm 0,15$	$4,20 \pm 0,15$	160,00	3,00
2.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 3,5 мм	$3,50 \pm 0,15$	$4,90 \pm 0,15$	180,00	4,40
3.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 4,0 мм	$4,00 \pm 0,15$	$5,50 \pm 0,15$	200,00	4,70
4.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 4,5 мм	$4,50 \pm 0,15$	$6,20 \pm 0,15$	220,00	5,80

№	Наименование	Внутренний диаметр (I.D.), мм	Наружный диаметр (O.D.), мм	Минимальная длина трубки, мм	Масса, г
5.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 5,0 мм	5,00 ± 0,15	6,90 ± 0,15	240,00	7,10
6.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 5,5 мм	5,50 ± 0,15	7,50 ± 0,15	270,00	8,50
7.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 6,0 мм	6,00 ± 0,15	8,20 ± 0,15	280,00	10,30
8.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 6,5 мм	6,50 ± 0,20	8,80 ± 0,20	290,00	12,00
9.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 7,0 мм	7,00 ± 0,20	9,60 ± 0,20	300,00	15,00
10.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 7,5 мм	7,50 ± 0,20	10,20 ± 0,20	310,00	16,80
11.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 8,0 мм	8,00 ± 0,20	10,90 ± 0,20	320,00	18,80
12.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 8,5 мм	8,50 ± 0,20	11,50 ± 0,20	320,00	21,10
13.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 9,0 мм	9,00 ± 0,20	12,10 ± 0,20	320,00	22,90
14.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 9,5 мм	9,50 ± 0,20	12,70 ± 0,20	320,00	24,10
15.	Трубка эндотрахеальная назальная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 10,0 мм	10,00 ± 0,20	13,60 ± 0,20	320,00	29,30

Таблица 9.1.7. – Основные технические характеристики «Трубки эндотрахеальной оральной PINMED с манжетой».

№	Наименование	Внутренний диаметр (I.D.), мм	Наружный диаметр (O.D.), мм	Минимальная длина трубки, мм	Диаметр манжеты, мм (± 15%)	Давление в манжете, см водного столба	Масса, г
1.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 3,0 мм	3,00 ± 0,15	4,20 ± 0,15	120,00	12,00	25,00	5,30
2.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 3,5 мм	3,50 ± 0,15	4,90 ± 0,15	130,00	12,00	25,00	5,60

№	Наименование	Внутренний диаметр (I.D.), мм	Наружный диаметр (O.D.), мм	Минимальная длина трубки, мм	Диаметр манжеты, мм ($\pm 15\%$)	Давление в манжете, см водного столба	Масса, г
3.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 4,0 мм	$4,00 \pm 0,15$	$5,50 \pm 0,15$	140,00	14,00	25,00	6,60
4.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 4,5 мм	$4,50 \pm 0,15$	$6,20 \pm 0,15$	150,00	14,00	25,00	7,50
5.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 5,0 мм	$5,00 \pm 0,15$	$6,90 \pm 0,15$	160,00	17,00	25,00	9,10
6.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 5,5 мм	$5,50 \pm 0,15$	$7,50 \pm 0,15$	170,00	17,00	25,00	10,70
7.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 6,0 мм	$6,00 \pm 0,15$	$8,20 \pm 0,15$	190,00	20,00	25,00	12,90
8.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 6,5 мм	$6,50 \pm 0,20$	$8,80 \pm 0,20$	210,00	20,00	25,00	14,50
9.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 7,0 мм	$7,00 \pm 0,20$	$9,60 \pm 0,20$	230,00	25,00	25,00	17,20
10.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 7,5 мм	$7,50 \pm 0,20$	$10,20 \pm 0,20$	240,00	25,00	25,00	19,00
11.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 8,0 мм	$8,00 \pm 0,20$	$10,90 \pm 0,20$	250,00	26,00	25,00	22,10
12.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 8,5 мм	$8,50 \pm 0,20$	$11,50 \pm 0,20$	260,00	26,00	25,00	24,00
13.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 9,0 мм	$9,00 \pm 0,20$	$12,10 \pm 0,20$	270,00	28,00	25,00	25,50
14.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 9,5 мм	$9,50 \pm 0,20$	$12,70 \pm 0,20$	280,00	28,00	25,00	27,10
15.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED с манжетой, размер (I. D.): 10,0 мм	$10,00 \pm 0,20$	$13,60 \pm 0,20$	280,00	28,00	25,00	31,50

Таблица 9.1.8. – Основные технические характеристики «Трубки эндотрахеальной оральной PINMED без манжеты».

№	Наименование	Внутренний диаметр (I.D.), мм	Наружный диаметр (O.D.), мм	Минимальная длина трубки, мм	Масса, г
1.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 2,5 мм	2,50 ± 0,15	3,50 ± 0,15	110,00	2,50
2.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 3,0 мм	3,00 ± 0,15	4,20 ± 0,15	120,00	3,00
3.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 3,5 мм	3,50 ± 0,15	4,90 ± 0,15	130,00	4,40
4.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 4,0 мм	4,00 ± 0,15	5,50 ± 0,15	140,00	4,70
5.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 4,5 мм	4,50 ± 0,15	6,20 ± 0,15	150,00	5,80
6.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 5,0 мм	5,00 ± 0,15	6,90 ± 0,15	160,00	7,10
7.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 5,5 мм	5,50 ± 0,15	7,50 ± 0,15	170,00	8,50
8.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 6,0 мм	6,00 ± 0,15	8,20 ± 0,15	190,00	10,30
9.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 6,5 мм	6,50 ± 0,20	8,80 ± 0,20	210,00	12,00
10.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 7,0 мм	7,00 ± 0,20	9,60 ± 0,20	230,00	15,00
11.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 7,5 мм	7,50 ± 0,20	10,20 ± 0,20	240,00	16,80
12.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 8,0 мм	8,00 ± 0,20	10,90 ± 0,20	250,00	18,80
13.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 8,5 мм	8,50 ± 0,20	11,50 ± 0,20	260,00	21,10
14.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 9,0 мм	9,00 ± 0,20	12,10 ± 0,20	270,00	22,90

№	Наименование	Внутренний диаметр (I.D.), мм	Наружный диаметр (O.D.), мм	Минимальная длина трубки, мм	Масса, г
15.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 9,5 мм	9,50 ± 0,20	12,70 ± 0,20	280,00	24,10
16.	Трубка эндотрахеальная оральная PINMED без манжеты, размер (I. D.): 10,0 мм	10,00 ± 0,20	13,60 ± 0,20	280,00	29,30

Таблица 9.1.9. – Основные технические характеристики «Трубки эндотрахеальной PINMED с аспирационным каналом».

№	Наименование	Внутренний диаметр (I.D.), мм	Наружный диаметр (O.D.), мм	Минимальная длина трубки, мм	Диаметр манжеты, мм (± 15%)	Давление в манжете, см водного столба	Масса, г
1.	Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом, размер (I. D.): 6,0 мм	6,00 ± 0,20	9,00 ± 0,20	280,00	25,00	25,00	12,70
2.	Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом, размер (I. D.): 6,5 мм	6,50 ± 0,20	9,80 ± 0,20	290,00	25,00	25,00	13,00
3.	Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом, размер (I. D.): 7,0 мм	7,00 ± 0,20	10,40 ± 0,20	300,00	26,00	25,00	13,40
4.	Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом, размер (I. D.): 7,5 мм	7,50 ± 0,20	11,20 ± 0,20	310,00	26,00	25,00	13,70
5.	Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом, размер (I. D.): 8,0 мм	8,00 ± 0,20	11,80 ± 0,20	320,00	28,00	25,00	14,10
6.	Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом, размер (I. D.): 8,5 мм	8,50 ± 0,20	12,60 ± 0,20	320,00	28,00	25,00	14,50
7.	Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом, размер (I. D.): 9,0 мм	9,00 ± 0,20	13,10 ± 0,20	320,00	28,00	25,00	14,80

Таблица 9.1.10. – Основные технические характеристики «Трубки эндотрахеальной PINMED с аспирационным каналом армированной».

№	Наименование	Внутренний диаметр (I.D.), мм	Наружный диаметр (O.D.), мм	Минимальная длина трубки, мм	Диаметр манжеты, мм (± 15%)	Давление в манжете, см водного столба	Масса, г
1.	Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом армированная, размер (I. D.): 6,0 мм	6,00 ± 0,20	9,00 ± 0,20	280,00	25,00	25,00	19,10

№	Наименование	Внутренний диаметр (I.D.), мм	Наружный диаметр (O.D.), мм	Минимальная длина трубки, мм	Диаметр манжеты, мм ($\pm 15\%$)	Давление в манжете, см водного столба	Масса, г
2.	Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом армированная, размер (I. D.): 6,5 мм	$6,50 \pm 0,20$	$9,80 \pm 0,20$	290,00	25,00	25,00	19,50
3.	Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом армированная, размер (I. D.): 7,0 мм	$7,00 \pm 0,20$	$10,40 \pm 0,20$	300,00	26,00	25,00	19,80
4.	Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом армированная, размер (I. D.): 7,5 мм	$7,50 \pm 0,20$	$11,20 \pm 0,20$	310,00	26,00	25,00	20,20
5.	Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом армированная, размер (I. D.): 8,0 мм	$8,00 \pm 0,20$	$11,80 \pm 0,20$	320,00	28,00	25,00	20,50
6.	Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом армированная, размер (I. D.): 8,5 мм	$8,50 \pm 0,20$	$12,60 \pm 0,20$	320,00	28,00	25,00	20,80
7.	Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом армированная, размер (I. D.): 9,0 мм	$9,00 \pm 0,20$	$13,10 \pm 0,20$	320,00	28,00	25,00	21,10

Расшифровка используемых терминов:

Для таблицы 9.1.11.:

Наружный диаметр (O.D.), мм – наружный диаметр стилета интубационного PINMED;

Длина части «А», мм – длина части «А» на схеме 9.1.1;

Длина части «В», мм – длина части «В» на схеме 9.1.1;

Длина части «С», мм – длина части «С» на схеме 9.1.1;

Масса, г – масса стилета интубационного PINMED без упаковки.

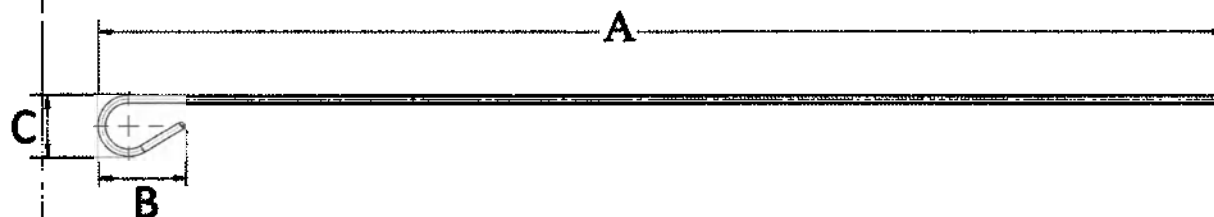


Схема 9.1.1. – Длина части «А», части «В», части «С» стилета интубационного PINMED.

Таблица 9.1.11. – Основные технические характеристики «Стилета интубационного PINMED».

№	Наименование	Наружный диаметр (O.D.), мм	Длина части «А», мм	Длина части «В», мм	Длина части «С», мм	Масса, г
1.	Стилет интубационный PINMED для эндотрахеальных трубок, размер: 6,0 Fr (O.D. 2,0 мм)	2,00 ± 0,20	260,00 ± 10,00	30,00 ± 5,00	20,00 ± 5,00	1,60
2.	Стилет интубационный PINMED для эндотрахеальных трубок, размер: 10,0 Fr (O.D. 3,3 мм)	3,30 ± 0,20	340,00 ± 10,00	35,00 ± 5,00	22,50 ± 5,00	5,60
3.	Стилет интубационный PINMED для эндотрахеальных трубок, размер: 12,0 Fr (O.D. 4,0 мм)	4,00 ± 0,20	340,00 ± 10,00	35,5 ± 5,00	24,00 ± 5,00	8,70
4.	Стилет интубационный PINMED для эндотрахеальных трубок, размер: 14,0 Fr (O.D. 4,7 мм)	4,70 ± 0,20	340,00 ± 10,00	36,5 ± 5,00	30,00 ± 5,00	11,20

Расшифровка используемых терминов:

Для таблиц 9.1.12. и 9.1.13.:

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

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

Длина трубки двухпросветной, мм – длина трубки двухпросветной от дистального конца до коннектора трубок (включительно);

Диаметр манжеты бронхиальной, мм; диаметр манжеты трахеальной, мм – диаметр манжеты бронхиальной и манжеты трахеальной в раздутом состоянии;

Давление в манжете, см водного столба – рабочее давление в манжете (рекомендуемое);

Длина «А», мм – длина от коннектора вспомогательного до крышки комбинированной;

Высота «А», мм – высота от коннектора вспомогательного до Y-образного коннектора;

Масса, г – масса трубки эндобронхиальной PINMED без индивидуальной упаковки.

Таблица 9.1.12. – Основные технические характеристики «Трубки эндобронхиальной PINMED для левосторонней интубации».

№	Наименование	Максимальный наружный диаметр, мм	Минимальный наружный диаметр, мм	Длина трубки двухпросветной, мм	Диаметр манжеты бронхиальной, мм (± 15%)	Диаметр манжеты трахеальной, мм (± 15%)	Давление в манжете, см водного столба	Длина «А», мм	Высота «А», мм	Масса, г
1.	Трубка эндобронхиальная PINMED с 2 трубками соединя-	10,00 ± 0,30	9,40 ± 0,30	330,00 ± 30,00	15,00	21,00	25,00	55,00	115,00	34,50

№	Наименование	Максимальный наружный диаметр, мм	Минимальный наружный диаметр, мм	Длина трубки двухпро- светной, мм	Диаметр манжеты бронхиаль- ной, мм (± 15%)	Диаметр манжеты трахеаль- ной, мм (± 15%)	Давление в манжете, см водного столба	Длина «А», мм	Высота «А», мм	Масса, г
	ющими и Y-образным коннектором для левосторонней интубации, размер: 28,0 Fr (O.D. макс 10,0 мм; O.D. мин 9,4 мм)									
2.	Трубка эндобронхиальная PINMED с 2 трубками соединяющими и Y-образным коннектором для левосторонней интубации, размер: 32,0 Fr (O.D. макс 11,4 мм; O.D. мин 10,0 мм)	11,40 ± 0,30	10,00 ± 0,30	330,00 ± 30,00	15,00	27,00	25,00	55,00	115,00	45,90
3.	Трубка эндобронхиальная PINMED с 2 трубками соединяющими и Y-образным коннектором для левосторонней интубации, размер: 35,0 Fr (O.D. макс 13,0 мм; O.D. мин 11,7 мм)	13,00 ± 0,30	11,70 ± 0,30	330,00 ± 30,00	21,00	31,00	25,00	55,00	115,00	57,30
4.	Трубка эндобронхиальная PINMED с 2 трубками соединяющими и Y-образным коннектором для левосторонней интубации, размер: 37,0 Fr (O.D. макс 13,8 мм; O.D. мин 12,8 мм)	13,80 ± 0,30	12,80 ± 0,30	330,00 ± 30,00	21,00	31,00	25,00	55,00	115,00	60,10
5.	Трубка эндобронхиальная PINMED с 2 трубками соединяющими и Y-образным конне-	14,50 ± 0,30	13,50 ± 0,30	330,00 ± 30,00	21,00	32,00	25,00	55,00	115,00	63,50

№	Наименование	Максимальный наружный диаметр, мм	Минимальный наружный диаметр, мм	Длина трубки двухпро- светной, мм	Диаметр манжеты бронхиаль- ной, мм (± 15%)	Диаметр манжеты трахеаль- ной, мм (± 15%)	Давление в манжете, см водного столба	Длина «А», мм	Высота «А», мм	Масса, г
	тором для левосторонней интубации, размер: 39,0 Fr (O.D. макс 14,5 мм; O.D. мин 13,5 мм)									
6.	Трубка эндобронхиальная PINMED с 2 трубками соединяющими и Y-образным коннектором для левосторонней интубации, размер: 41,0 Fr (O.D. макс 15,0 мм; O.D. мин 14,0 мм)	15,00 ± 0,30	14,00 ± 0,30	330,00 ± 30,00	21,00	32,00	25,00	55,00	115,00	63,60

Таблица 9.1.13. – Основные технические характеристики «Трубки эндобронхиальной PINMED для правосторонней интубации».

№	Наименование	Максимальный наружный диаметр, мм	Минимальный наружный диаметр, мм	Длина трубки двухпро- светной, мм	Диаметр манжеты бронхиаль- ной, мм (± 15%)	Диаметр манжеты трахеаль- ной, мм (± 15%)	Давление в манжете, см водного столба	Длина «А», мм	Высота «А», мм	Масса, г
1.	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)	10,00 ± 0,30	9,40 ± 0,30	330,00 ± 30,00	16,00	21,00	25,00	55,00	115,00	34,50
2.	Трубка эндобронхиальная PINMED с 2 трубками соединяющими и Y-образным коннектором для правосторонней интубации, размер: 32,0 Fr (O.D. макс 11,4 мм; O.D. мин 10,0 мм)	11,40 ± 0,30	10,00 ± 0,30	330,00 ± 30,00	16,00	27,00	25,00	55,00	115,00	45,90

№	Наименование	Максимальный наружный диаметр, мм	Минимальный наружный диаметр, мм	Длина трубки двухпро- светной, мм	Диаметр манжеты бронхиаль- ной, мм ($\pm$ 15%)	Диаметр манжеты трахеаль- ной, мм ($\pm$ 15%)	Давление в манжете, см водного столба	Длина «А», мм	Высота «А», мм	Масса, г
3.	Трубка эндобронхиальная PINMED с 2 трубками соединяющими и Y-образным коннектором для правосторонней интубации, размер: 35,0 Fr (O.D. макс 13,0 мм; O.D. мин 11,7 мм)	13,00 $\pm$ 0,30	11,70 $\pm$ 0,30	330,00 $\pm$ 30,00	22,00	31,00	25,00	55,00	115,00	57,30
4.	Трубка эндобронхиальная PINMED с 2 трубками соединяющими и Y-образным коннектором для правосторонней интубации, размер: 37,0 Fr (O.D. макс 13,8 мм; O.D. мин 12,8 мм)	13,80 $\pm$ 0,30	12,80 $\pm$ 0,30	330,00 $\pm$ 30,00	22,00	31,00	25,00	55,00	115,00	60,10
5.	Трубка эндобронхиальная PINMED с 2 трубками соединяющими и Y-образным коннектором для правосторонней интубации, размер: 39,0 Fr (O.D. макс 14,5 мм; O.D. мин 13,5 мм)	14,50 $\pm$ 0,30	13,50 $\pm$ 0,30	330,00 $\pm$ 30,00	22,00	32,00	25,00	55,00	115,00	63,50
6.	Трубка эндобронхиальная PINMED с 2 трубками соединяющими и Y-образным коннектором для правосторонней интубации, размер: 41,0 Fr (O.D. макс 15,0 мм; O.D. мин 14,0 мм)	15,00 $\pm$ 0,30	14,00 $\pm$ 0,30	330,00 $\pm$ 30,00	22,00	32,00	25,00	55,00	115,00	63,60

В таблице 9.1.14 приведены диапазоны размеров и основные параметры коннектора стандартного со стороны пациента*.

*Сторона пациента – ближайшая к пациенту сторона коннектора стандартного.

Таблица 9.1.14. – Диапазоны размеров и основные параметры коннектора стандартного со стороны пациента.

Номинальный внутренний диаметр, мм	Внутренний диаметр коннектора стандартного со стороны пациента, мм	Длина коннектора стандартного со стороны пациента, мм
2,0	$2,0 \pm 0,15$	$11,0 \pm 2,0$
2,5	$2,5 \pm 0,15$	$11,0 \pm 2,0$
3,0	$3,0 \pm 0,15$	$11,0 \pm 2,0$
3,5	$3,5 \pm 0,15$	$13,0 \pm 2,0$
4,0	$4,0 \pm 0,15$	$13,0 \pm 2,0$
4,5	$4,5 \pm 0,15$	$14,0 \pm 2,0$
5,0	$5,0 \pm 0,15$	$14,0 \pm 2,0$
5,5	$5,5 \pm 0,15$	$15,0 \pm 2,0$
6,0	$6,0 \pm 0,15$	$15,0 \pm 2,0$
6,5	$6,5 \pm 0,15$	$18,0 \pm 2,0$
7,0	$7,0 \pm 0,15$	$18,0 \pm 2,0$
7,5	$7,5 \pm 0,15$	$18,0 \pm 2,0$
8,0	$8,0 \pm 0,15$	$18,0 \pm 2,0$
8,5	$8,5 \pm 0,15$	$18,0 \pm 2,0$
9,0	$9,0 \pm 0,15$	$18,0 \pm 2,0$
9,5	$9,5 \pm 0,15$	$18,0 \pm 2,0$
10,0	$10,0 \pm 0,15$	$18,0 \pm 2,0$

9.2. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие «Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии», представлен в таблице 9.2.1.

Таблица 9.2.1. – Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие «Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии».

№	Компонент	Материал		Марка материала
Трубка эндотрахеальная PINMED				
Общие компоненты:				
1.	Трубка	PVC (поливинилхлорид)		6511SF140
2.	Коннектор стандартный	PP (полипропилен)		Moplen RP344R
3.	Линия рентгеноконтрастная	Смесь	PVC (поливинилхлорид)	RAY-0378-2TP BL3006
			DEHT (диоктилтерефталат)	
			BaSO ₄ (сульфат бария)	
4.	Маркировка трубки (чернила чёрные)	Краситель черный		CAN18-137866.001
Частные компоненты (в зависимости от варианта исполнения):				
5.	Трубка для раздувания манжеты	PVC (поливинилхлорид)		8510SF
6.	Манжета	PVC (поливинилхлорид)		7510SF
7.	Клапан обратный			

№	Компонент	Материал		Марка материала
7.1.	Пружина	Сталь нержавеющая		STS304
7.2.	Кольцо уплотнительное	Силикон		Elastosil R401/70
7.3.	Луер-разъем	PVC (поливинилхлорид)		75010SF
		Мастербатч (Краситель синий)		Blu 301K2
7.4.	Стержень запирающий	Мастербатч (Краситель оранжевый)		Or 964O5
		Внешняя часть	PP (полипропилен)	Moplen RP344R
		Внутренняя часть	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	PA-708
8.	Баллон контрольный	PVC (поливинилхлорид)		9510SF
		Мастербатч (Краситель синий)		Blu 301K2
9.	Каркас проволоочный	Сталь нержавеющая		STS304
10.	Аспирационный канал	PVC (поливинилхлорид)		6511SF140
11.	Коннектор аспирационного канала	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)		PA-708
		Мастербатч (Краситель желтый)		Ye 845G8
12.	Крышка коннектора аспирационного канала	PVC (поливинилхлорид)		84010SF
		Мастербатч (Краситель синий)		Blu 301K2
13.	Растворитель (для вариантов исполнения с манжетой)	Циклогексанон		110-82-7
Стилет интубационный PINMED				
1.	Стилет	Алюминий		1145
2.	Оболочка стилета	PVC (поливинилхлорид)		8711B-08
3.	Маркировка оболочки стилета (чернила черные)	Краситель черный		CAN18-137866.001
Трубка эндобронхиальная PINMED				
1.	Трубка двухпросветная	PVC (поливинилхлорид)		8711B-08
2.	Манжета бронхиальная	PVC (поливинилхлорид)		7510SF
		Мастербатч (Краситель синий)		Blu 301K2
3.	Манжета трахеальная	PVC (поливинилхлорид)		7510SF
4.	Трубка для раздувания манжеты трахеальной	PVC (поливинилхлорид)		8510SF
5.	Трубка для раздувания манжеты бронхиальной	PVC (поливинилхлорид)		8510SF
		Мастербатч (Краситель синий)		Blu 301K2
6.	Клапан обратный			
6.1.	Пружина	Сталь нержавеющая		STS304
6.2.	Кольцо уплотнительное	Силикон		Elastosil R401/70
6.3.	Луер-разъем	PVC (поливинилхлорид)		75010SF
		Мастербатч (Краситель синий)		Blu 301K2
6.4.	Стержень запирающий	Мастербатч (Краситель оранжевый)		Or 964O5
		Внешняя часть	PP (полипропилен)	Moplen RP344R
		Внутренняя часть	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	PA-708
7.	Баллон контрольный трахеальный	PVC (поливинилхлорид)		9510SF

№	Компонент	Материал	Марка материала
8.	Баллон контрольный бронхиальный	PVC (поливинилхлорид)	9510SF
		Мастербатч (краситель синий)	Blu 301K2
9.	Коннектор трубок	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	PA-708
10.	Трубка трахеальная	PVC (поливинилхлорид)	8711B-08
11.	Трубка бронхиальная	PVC (поливинилхлорид)	8711B-08
		Мастербатч (Краситель синий)	Blu 301K2
12.	Коннектор	PP (полипропилен)	Moplen RP344R
13.	Коннектор вспомогательный	PP (полипропилен)	Moplen RP344R
14.	Коннектор фибробронхоскопический	PP (полипропилен)	Moplen RP344R
15.	Крышка комбинированная	PVC (поливинилхлорид)	8711B-08
16.	Трубка соединяющая	PVC (поливинилхлорид)	8711B-08
17.	У-образный коннектор	PP (полипропилен)	Moplen RP344R
18.	Стилет	Алюминий	1145
19.	Растворитель	Циклогексанон	110-82-7
20.	Линия рентгеноконтрастная	Смесь	PVC (поливинилхлорид)
			DEHT (диоктилтерефталат)
			BaSO ₄ (сульфат бария)
21.	Маркировка трубки двухпросветной (чернила черные)	Краситель черный	CAN18-137866.001

10. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

10.1. 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 10.1. 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 10.1. – 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

10.2. Совместимые медицинские изделия, ограничения по совместимости

Медицинское изделие «Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии» 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 анестезиологиче-

скими устройствами с 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, вентиляционного 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 Pinmed 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.

11. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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 (краткой эксплуатационной документацией) на бумажном носителе в количестве 1 шт. Для удобства пользователя листок-вкладыш содержит инструкцию по применению для конкретного варианта исполнения (или группы вариантов исполнения). Листки-вкладыши для всех вариантов исполнения приведены в Приложении А.

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:

11.1. 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»

1. Надеть перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
2. Выбрать подходящее по размеру и типу медицинское изделие.

3. Проверить целостность индивидуальной упаковки и срок годности медицинского изделия.
4. Извлечь медицинское изделие из индивидуальной упаковки.
5. Перед интубацией проверить надежность фиксации коннектора стандартного к трубке.
6. Перед интубацией проверить систему раздувания манжеты: соединить шприц с клапаном обратным баллона контрольного. Раздуть манжету. Отсоединить шприц. Проверить манжету на предмет утечки воздуха. Повторно вставить шприц и полностью выкачать воздух из манжеты.
7. Произвести интубацию трахеи через раскрытую голосовую щель с помощью ларингоскопа или фибробронхоскопа.
8. После интубации соединить шприц с клапаном обратным и надуть манжету минимальным для эффективной герметизации объемом воздуха.
9. Отсоединить шприц от клапана обратного.
10. Сразу после надувания манжеты аускультировать оба легочных поля. Отрегулировать медицинское изделие, если звуки дыхания ослабились или отсутствуют.
11. Закрепить медицинское изделие на голове пациента с помощью доступных устройств для фиксации.
12. Плотнo соединить коннектор стандартный с коннектором вентиляционного или анестезиологического оборудования.
13. Контролировать объем и давление в манжете пока медицинское изделие находится в трахее пациента.
14. Перед экстубацией трахеи медленно и полностью удалить воздух из манжеты с помощью шприца.
15. По окончании процедуры произвести экстубацию согласно действующим медицинским методам.
16. Использованное 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 глазка Мерфи.
- Стилeт применяется со всеми видами трубки эндотрахеальной PINMED, кроме трубки эндотрахеальной назальной PINMED с манжетой / трубки эндотрахеальной назальной PINMED без манжеты.
- Положение медицинского изделия после интубации может быть подтверждено с помощью рентгенограммы грудной клетки.

11.2. 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»

1. Надеть перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
2. Выбрать подходящее по размеру и типу медицинское изделие.
3. Проверить целостность индивидуальной упаковки и срок годности медицинского изделия.
4. Извлечь медицинское изделие из индивидуальной упаковки.
5. Перед интубацией проверить надежность фиксации коннектора стандартного к трубке.
6. Произвести интубацию трахеи через раскрытую голосовую щель с помощью ларингоскопа или фибробронхоскопа.

7. Закрепить медицинское изделие на голове пациента с помощью доступных устройств для фиксации.
8. Плотно соединить коннектор стандартный с коннектором вентиляционного или анестезиологического оборудования.
9. По окончании процедуры произвести экстубацию трахеи согласно действующим медицинским методам.
10. Использованное 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 глазка Мерфи.
- Стиллет применяется со всеми видами трубки эндотрахеальной PINMED, кроме трубки эндотрахеальной назальной PINMED с манжетой / трубки эндотрахеальной назальной PINMED без манжеты.
- Положение медицинского изделия после интубации может быть подтверждено с помощью рентгенограммы грудной клетки.

11.3. Для вариантов исполнения «Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом», «Трубка эндотрахеальная PINMED с аспирационным каналом армированная»

1. Надеть перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
2. Выбрать подходящее по размеру и типу медицинское изделие.
3. Проверить целостность индивидуальной упаковки и срок годности медицинского изделия.
4. Извлечь медицинское изделие из индивидуальной упаковки.
5. Перед интубацией проверить надежность фиксации коннектора стандартного к трубке.
6. Перед интубацией проверить систему раздувания манжеты: соединить шприц с клапаном обратным баллона контрольного. Раздуть манжету. Отсоединить шприц. Проверить манжету на предмет утечки воздуха. Повторно вставить шприц и полностью выкачать воздух из манжеты.
7. Произвести интубацию трахеи через раскрытую голосовую щель с помощью ларингоскопа или фибробронхоскопа.
8. После интубации соединить шприц с клапаном обратным и надуть манжету минимальным для эффективной герметизации объемом воздуха.
9. Отсоединить шприц от клапана обратного.
10. Сразу после надувания манжеты аускультировать оба легочных поля. Отрегулировать медицинское изделие, если звуки дыхания ослабились или отсутствуют.
11. Закрепить медицинское изделие на голове пациента с помощью доступных устройств для фиксации.
12. Плотно соединить коннектор стандартный с коннектором вентиляционного или анестезиологического оборудования.
13. Контролировать объем и давление в манжете пока медицинское изделие находится в трахее пациента.
14. 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.

15. Перед экстубацией трахеи медленно и полностью удалить воздух из манжеты с помощью шприца.
16. По окончании процедуры произвести экстубацию согласно действующим медицинским методам.
17. Использованное 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 глазка Мерфи.
- Положение медицинского изделия после интубации может быть подтверждено с помощью рентгенограммы грудной клетки.

11.4. 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 на стр. 39.
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.

11.5. Для вариантов исполнения «Трубка эндобронхальная PINMED»

1. Надеть перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
2. Выбрать подходящее по размеру и типу медицинское изделие.
3. Проверить целостность индивидуальной упаковки и срок годности медицинского изделия.
4. Извлечь медицинское изделие из индивидуальной упаковки.
5. Перед интубацией проверить надежность фиксации коннектора к трубке трахеальной и трубке бронхальной.
6. Перед интубацией проверить систему раздувания манжеты трахеальной и манжеты бронхальной: соединить шприц с клапаном обратным баллона контрольного трахеального и баллона кон-

трольного бронхиального. Раздуть 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.

7. Перед интубацией проверить Y-образный коннектор, коннектор вспомогательный, коннектор фибробронхоскопический, крышку 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.
8. Придать трубке эндобронхиальной PINMED необходимую форму при помощи стилета (если необходимо).
9. Произвести интубацию трахеи и бронхов трубкой эндобронхиальной PINMED согласно действующим медицинским методам. Дистальный конец трубки эндобронхиальной PINMED проводится через голосовую щель, стилет вынимается, трубка эндобронхиальная PINMED поворачивается на 90 градусов к соответствующей стороне, а затем продвигается в бронх.
10. После интубации надуть манжету бронхиальную и манжету трахеальную минимальным для эффективной герметизации объемом воздуха.
11. Проверить положение трубки эндобронхиальной PINMED с помощью аускультации и фибробронхоскопии.
12. Закрепить медицинское изделие на голове пациента с помощью доступных устройств для фиксации.
13. Плотно соединить коннектор нужной трубки (трахеальной или бронхиальной) с коннектором вентиляционного или анестезиологического оборудования.
14. При необходимости вентиляции обоих легких:
 - 14.1. Соединить коннектор с коннектором вспомогательным.
 - 14.2. Соединить Y-образный коннектор с коннектором вентиляционного или анестезиологического оборудования.
15. Контролировать объем и давление в манжете бронхиальной и манжете трахеальной пока трубка эндобронхиальная PINMED находится в пациенте.
16. Перед экстубацией медленно и полностью удалить воздух из манжеты бронхиальной и манжеты трахеальной с помощью шприца.
17. Произвести экстубацию согласно действующим медицинским методам.
18. Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать как отход класса Б в соответствии с действующими требованиями к обращению с отходами.

12. ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ

Медицинское изделие не требует очистки или дезинфекции.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Медицинское изделие «Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии» одноразового использования, не требует технического обслуживания.

14. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Медицинское изделие «Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии» 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.

15. 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.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

16.1. Условия эксплуатации

Медицинское изделие «Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии» предназначено для эксплуатации при:

- температуре: от +15°C до +25°C;
- относительной влажности воздуха: 50 ~ 60%;
- давлении воздуха: 86 ~ 106 кПа.

16.2. Условия транспортировки

Медицинское изделие «Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии» транспортируется любым видом транспорта при:

- температуре: от +5°C до +40°C;
- относительной влажности воздуха не более 60 %;
- давлении воздуха: 86 ~ 106 кПа.

16.3. Условия хранения

Медицинское изделие «Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии» хранится при:

- температуре: от +5°C до +40°C;
- относительной влажности воздуха не более 60 %;
- давлении 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.

17. 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.

18. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

19. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

19.1. Упаковка

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 (краткой эксплуатационной документацией) на бумажном носителе в количестве 1 шт. Для удобства пользователя листок-вкладыш содержит инструкцию по применению для конкретного варианта исполнения (или группы вариантов исполнения). Листки-вкладыши для всех вариантов исполнения приведены в Приложении А.

19.2. Маркировка

19.2.1. Маркировка индивидуальной упаковки изделий PINMED

Маркировка индивидуальной упаковки медицинского изделия включает:

- ✓ Наименование изделия согласно Регистрационному удостоверению России;
- ✓ Номер и дата Регистрационного удостоверения России;
- ✓ Символ «Номер по каталогу»;
- ✓ Краткая информация о варианте исполнения;
- ✓ Символ «Код партии»;
- ✓ Символ «Дата изготовления»;
- ✓ Символ «Использовать до»;
- ✓ Символ «Стерилизация оксидом этилена»;

- ✓ Символ «Не стерилизовать повторно»;
- ✓ Символ «Запрет на повторное применение»;
- ✓ Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Символ «Беречь от влаги»;
- ✓ Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- ✓ Символ «Не содержит латекс»;
- ✓ Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- ✓ Информация «нетоксично»;
- ✓ Символ «Изготовитель»;
- ✓ Наименование и адрес изготовителя;
- ✓ Уполномоченный представитель на территории России (импортер).

Расшифровка символов, используемых на индивидуальной упаковке приведена в таблице 19.2.1.а. Примеры маркировки индивидуальной упаковки представлены на рисунках ниже.

Таблица 19.2.1.а. – Расшифровка символов, используемых на индивидуальной упаковке изделий PINMED.

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

19.2.2. Маркировка групповой упаковки изделий PINMED

Маркировка групповой упаковки медицинского изделия включает:

- ✓ Наименование изделия согласно Регистрационному удостоверению России;
- ✓ Номер и дата Регистрационного удостоверения России;
- ✓ Символ «Изготовитель»;
- ✓ Наименование и адрес изготовителя;
- ✓ Уполномоченный представитель на территории России (импортер);
- ✓ Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- ✓ Символ «Не стерилизовать повторно»;
- ✓ Символ «Запрет на повторное применение»;
- ✓ Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Символ «Беречь от влаги»;

- ✓ Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- ✓ Символ «Не содержит латекс»;
- ✓ Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- ✓ Информация «нетоксично»;
- ✓ Информация о количестве изделий в упаковке;
- ✓ Символ «Номер по каталогу»;
- ✓ Краткая информация о варианте исполнения;
- ✓ Символ «Код партии»;
- ✓ Символ «Дата изготовления»;
- ✓ Символ «Использовать до».

Расшифровка символов, используемых на групповой упаковке приведена в таблице 19.2.2.а. Примеры маркировки групповой упаковки представлены на рисунках ниже.

Таблица 19.2.2.а. – Расшифровка символов, используемых на групповой упаковке изделий PINMED.

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

19.2.3. Маркировка транспортной упаковки изделий PINMED

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия включает:

- ✓ Наименование изделия согласно Регистрационному удостоверению России;
- ✓ Номер и дата Регистрационного удостоверения России;
- ✓ Символ «Номер по каталогу»;
- ✓ Краткая информация о варианте исполнения;
- ✓ Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- ✓ Символ «Не стерилизовать повторно»;
- ✓ Символ «Запрет на повторное применение»;
- ✓ Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Символ «Не содержит латекс»;
- ✓ Информация «нетоксично»;

- ✓ Символ «Этой стороной вверх»;
- ✓ Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- ✓ Символ «Беречь от влаги»;
- ✓ Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- ✓ Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- ✓ Символ «Код партии»;
- ✓ Символ «Дата изготовления»;
- ✓ Символ «Использовать до»;
- ✓ Информация о количестве изделий в упаковке;
- ✓ Информация о номере коробки из общего числа коробок в поставке;
- ✓ Символ «Изготовитель»;
- ✓ Наименование и адрес изготовителя;
- ✓ Уполномоченный представитель на территории России (импортер).

Расшифровка символов, используемых на транспортной упаковке приведена в таблице 19.2.3.а. Примеры маркировки транспортной упаковки представлены на рисунках ниже.

Таблица 19.2.3.а. – Расшифровка символов, используемых на транспортной упаковке изделий PINMED.

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

20. СТЕРИЛЬНОСТЬ. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

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

21. ПРИМЕНИМЫЕ СОГЛАСОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ

Медицинское изделие соответствует национальным и международным нормативным документам/стандартам:

- Директива 93/42/CE
- Директива ЕС 2007/47/CE
- EN ISO 13485:2016;
- EN ISO 14971:2012;
- ISO 5361:2016;
- ISO 5366:2016;
- ISO 16628:2008;
- ISO 5364:2016;
- EN ISO 11135:2014;
- EN 556-1:2002;
- ISO 80369-1:2016;
- EN ISO 15223-1:2016;
- EN 1041:2013;
- EN ISO 10993-1:2018;
- EN ISO 10993-5:2009;
- EN ISO 10993-7:2008;
- EN ISO 10993-10:2010;
- EN ISO 11607-1:2019;
- EN ISO 11607-2:2019;
- ISO 14644-1:2015;
- ISO 14644-2:2015;
- EN 868-2:2009;
- EN 868-5:2009.

22. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Анализ опасности / риска был проведён в соответствии с процессом управления рисками и в соответствии EN ISO 14971. Все риски, имеющие согласованные стандарты, проверены на корректность и находятся в допустимых пределах. Все остальные риски смягчены до приемлемого уровня и утверждены ответственным лицом.

Оценка принятия остаточного риска в целом основана на соотношении риска / выгоды, критичности медицинского изделия с одной стороны и эффективности для пациента с другой стороны, в соответствии с результатами управления рисками.

Процедура управления рисками включает в себя определение рисков, связанных с медицинским изделием во всех его конфигурациях и на всех этапах использования, включая постпроизводство, оценку выявленных рисков, контроль этих рисков и контроль эффективности наблюдения за безопасностью медицинского изделия и его пригодности для использования по прямому назначению. Процедура управления рисками после применения корректирующих мер, направленных на снижение либо частоты риска, либо серьезности одного и того же или обоих факторов, обеспечивает приемлемый остаточный риск на основе характеристик медицинского изделия и его конкретного применения.

Основываясь на текущих знаниях и оценке принятия остаточного риска приведенных в отчете об оценке рисков, использование медицинского изделия «Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии» может считаться клинически безопасным и эффективным.

23. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе медицинского изделия «Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии» нет составных частей, элементов или компонентов с материалами животного или человеческого происхождения.

24. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ / ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

В составе медицинского изделия «Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии» нет лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

25. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие «Изделия медицинские PINMED для респираторной поддержки в анестезиологии и интенсивной терапии» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

26. 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.

27. ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
1.1.	01.08.2020

ПРИЛОЖЕНИЕ А

**Листки-вкладыши
с инструкцией по применению медицинского изделия для пользователя
(краткая эксплуатационная документация)**

Copyright © 2004



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 просвета гортани и трахеи);
- Аспирация отсоединенного наконечника или срезанной оболочки стилета;
- Повреждение грушевидной ямки, перстнещитовидной мембраны или перстнеглоточной мембраны, что приводит к подкожной эмфиземе, медиастинититу или пневмотораксу;
- Кровотечение;
- Рваные раны трахеи или гортани и травмы тканей.

ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Пользователи - врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и прошедшие инструктаж 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 однократного использования. Повторное использование и/или повторная стерилизация запрещены!
- 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 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 Новодвиниловская, 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 Pinned 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 однократного использования. Повторное использование и/или повторная стерилизация запрещены!
- 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 «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 °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 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, 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 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»);

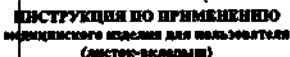
117105, Россия, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24; +7(495)662-72-95; office@schilling-med.ru; www.schilling-med.ru.

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



Издания медицинские PINMED для респираторной поддержки в аналгестологии и интенсивной терапии

1. Трубка эндобронхоскопическая PIPMED с 2 трубками соединенными в Y-образный комбинатор для двусторонней интубации, размеры: 28,0 Fr (О.Д.мани 10,0 мм; О.Д.мани 9,4 мм); 32,0 Fr (О.Д.мани 11,4 мм; О.Д.мани 10,0 мм); 35,0 Fr (О.Д.мани 13,0 мм; О.Д.мани 11,7 мм); 37,0 Fr (О.Д.мани 13,8 мм; О.Д.мани 12,8 мм); 39,0 Fr (О.Д.мани 14,5 мм; О.Д.мани 13 мм); 41,0 Fr (О.Д.мани 15,0 мм; О.Д.мани 14,0 мм) (далее по тексту - Трубка эндобронхоскопическая PIPMED для двусторонней интубации).

2. Труба элвоброгистахалык PINMED с 2 трубами соединяющимися и Y-образными коллекторами для пралостотейных нугубилан, размер: 28,9 F (O.D.милл 10,0 мм; O.D.милл 9,4 мм); 32,0 F (O.D.милл 11,4 мм; O.D.милл 10,0 мм); 35,0 F (O.D.милл 13,0 мм; O.D.милл 11,7 мм); 37,0 F (O.D.милл 13,8 мм; O.D.милл 12,8 мм); 39,0 F (O.D.милл 14,5 мм; O.D.милл 13,5 мм); 41,0 F (O.D.милл 15,0 мм; O.D.милл 14,0 мм). (Один по нугулу - Трубы элвоброгистахалык PINMED для пралостотейных нугубилан)

Далее по порядку все перечисленные выше органы исполнительной (или
группы) могут обозначаться как «Группы эндобронхиальных
РПНБД».

НАЗНАЧЕНИЕ МЕЛНОШНОГО ИЗДЕЛИЯ

Надлежащие PIMED предназначены для применения в эстетическом, оздоровительном и поддерживающем физиологической проводимости верхних дыхательных путей с возможностью проведения полной или редуцированной вентиляции легких во время и после реанимационных мероприятий в отделениях эстетологии и реанимации; профессиональных лечебных учреждений, в также для подачи кислорода-воздушной смеси для ингаляционного анестезии.

ПРЕИМУЩЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДАНИЯ

Highlighted

Область приложения — общая психология (психология), интегративная терапия и психология медицинская соматика (реабилитология).
 «Глубокая трансакциональная ПИМЕ» показана для обеспечения продолжительности вербальных диалектичных путей, познания катарсисно-возможного интегративного психотерапевтического пути оравной интуитивной траектории и бросков. В том числе при необходимости проведения психодинамической реконструкции личности.

Поступило в печать

- 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 острого отита или воспаления горла, бронхитом, воспалением любого отдела позвоночника, дермита дыхательных путей;
- Противопоказана в процедурах, которые предполагают использование лазера или электрокоагуляционного активного электрода и непосредственной близости от головного мозга.

- Противоопухолевые препараты, страдающим аневризмой аорты со сниженным трахеей.
- Побочные эффекты**
 - Могут вызвать кашель или рвоту из-за дискомфорта в первом времени использования. Со временем дискомфорт проходит.
 - Гипоксемия во время односторонней вентиляции легких.
- Возможные осложнения**
 - Во время интубации могут быть повреждены дыхательные пути;
 - Ларингит и бронхоспазм;
 - Кроветечение;
 - Во время интубации может произойти повреждение зубов, вывихи суставов в нижней части груди, а также голосовых связок.

ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и прошедшие структурированные по обращению с медицинскими изделиями.

Медицинское отделение должно применяться в лечебно-профилактических учреждениях с соблюдением надлежащих правил гигиены и санитарии.

УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ

Необходимо внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования медицинскими изданиями, 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, которым могут вызвать такую опасность.
- Несоблюдение этих инструкций, касающихся порядка безопасного использования медицинского изделия, могут повлечь за собой применение таких мер наказания, как и в п. 1.1.1.
- Только обученные Пользователи могут пользоваться изделием PINMED.
- Ни в коем случае нельзя пытаться внести изменения в данное медицинское изделие. Модификация данного медицинского изделия запрещена.
- Не устанавливая и не используя 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 однократного использования. Повторное использование или использование стерилизованных изделий запрещено.
- Не использовать изделия PINMED после истечения срока годности.
- Не использовать изделия PINMED в случае каких-либо внешних повреждений либо функциональных нарушений. Немедленно обратитесь к Уполномоченному представителю компании Nabro Pinned Instruments Co., Ltd. (Нэбро Пиннед Инструментс Ко., Лтд) ООО «М. ПИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованному представителю ООО «М. ПИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, Россия, г. Москва, набережная Новомосковская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)562-72-95, office@schilling-med.ru.

Предупреждения / меры предосторожности для вариантов
использования «Трубы универсальной РИМЕТ»:

- Убедиться, что положение трубки эндовенозной PIMMED остается правильным после изменения положения пациента или трубки эндовенозной PIMMED. Любое смещение трубки эндовенозной PIMMED следует немедленно устранить.
- Проверить размещение трубки эндовенозной PIMMED (аускультация, броушеская, рентгенография и т. д.) периодически и каждый раз, когда пациент меняет положение тела.

- Использовать только с вентиляционными или аспираторными устройствами, которые имеют стандартные коннекторы (с внутренним диаметром 15 мм). Нестандартные размеры некоторых коннекторов вентиляционного или аспираторного оборудования могут затруднить надежное соединение с Y-образными коннекторами.
- При выборе размера трубки эндобронхиальной PNMED для каждого отдельного пациента следует проводить экспертную клиническую оценку.
- Крайняя комбинация должна быть надежно закрыта, когда коннектор фибробронхоскопической не используется.
- Интубацию и энтоубацию трубки эндобронхиальной PNMED следует проводить в соответствии с действующими в настоящее время медицинскими методами.
- Пользователи должны быть внимательны к анатомическим особенностям пациента, включая длину дыхательных путей. Использование градуировочной шкалы на трубке эндобронхиальной PNMED ни в коем случае не должно заменять экспертную клиническую оценку.
- При использовании смаски следует следовать инструкции производителя. Чрезмерное количество смаски может вызвать на внутренней стороне трубки эндобронхиальной PNMED, это приводит к образованию пробки, которая частично или полностью забивает дыхательные пути, что может препятствовать вентиляции легких.
- Не рекомендуется использовать смаски для повторного пододвигания Y-образного коннектора к коннектору вентиляционного или аспираторного оборудования. Это может привести к раздвижению Y-образного коннектора от коннектора вентиляционного или аспираторного оборудования.
- Проверить манжету бронхиальную, манжету трахеальную, клапан обратный, баллон контрольный трахеальный и баллон контрольный бронхиальный перед использованием. Не использовать трубку эндобронхиальной PNMED, если обнаружены повреждения.
- Не использовать шпатель с жёсткой для надувания манжеты бронхиальной и манжеты трахеальной.
- Использование клипсы в форме арзенола может привести к повреждению точечных отверстий в манжете бронхиальной и манжете трахеальной. При наложении клипсы, 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 жесткие 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 эндобронхиальной PNMED с поврежденной манжетой бронхиальной и / или манжетой трахеальной.
- Диффузия смеси газов азота, кислорода или воздуха через стенку манжеты может либо увеличивать, либо уменьшать объем и давление в манжете бронхиальной и манжете трахеальной. Для уменьшения степени диффузии рекомендуется наложение манжеты бронхиальной и манжеты трахеальной такой же газовой смеси, 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 окклюзируемого 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 последовать и немедленно исправлять.

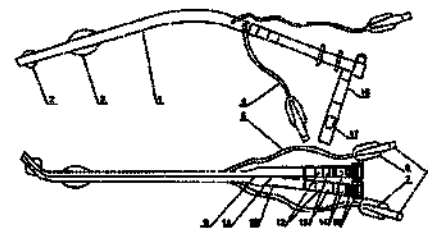
- Манжета бронхоскопия и манжета трахеальной трубки должны быть надуты перед введением. Перемещение трубки изобронхоскопической FINMED с надутой манжетой бронхоскопической и манжетой трахеальной может привести к травме пациента или повреждению манжеты бронхоскопической и манжеты трахеальной. В случае повреждения манжеты бронхоскопической и манжеты трахеальной нужно будет провести замену и заменить трубку изобронхоскопическую FINMED на новую. Стопозвонки баллон контроля манжеты трахеальной и баллон контроля бронхоскопический показывают, что газовая смесь из манжеты бронхоскопической и манжеты трахеальной удадена.
- Шприцы или другие устройства не должны соприкасаться непосредственно с клапаном обрешетки в течение длительного периода времени. Возникающее в результате прикосновения может привести к регрессивному корпусу клапан обрешетки и случиться повреждение бронхоскопической и манжеты трахеальной.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Медицинские изделия поставляются стерильными, в упаковке, сохраняющей стерильность. Стерилизация проводится окислом этилена.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

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



Рисунк 1. – Тест на значимост на F-тест

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1) Труба деформованная; | 8) Баллон контрольный фронтональный; |
| 2) Манометр фронтональный; | 9) Консоль торцевая; |
| 3) Манометр тупиковый; | 10) Труба тупиковая; |
| 4) Труба для reduction манометра тупикового; | 11) Труба фронтональная; |
| 5) Труба для reduction манометра фронтонального; | 12) Консоль; |
| 6) Капкан обратный; | 13) Консоль испытательная; |
| 7) Баллон контрольный тупиковый; | 14) Консоль фибробронхоэстетическая; |
| | 15) Крышка любафронтональная; |
| | 16) Труба соединительная; |
| | 17) Угловой консоль; |

КРАТКИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

POWELL, JOHN H. (1919-1992)

Условное обозначение – для представления характеристик, отличающихся для разных размеров монтажного изделия, используемых в условном обозначении (вместо полного наименования изделия).
 Максимальный наружный диаметр, мм – максимальный наружный диаметр трубной дуговой сварки;
 Минимальный наружный диаметр, мм – минимальный наружный диаметр обжимной муфты.

Таблица 1. — Технологические характеристики «Трубы эдобронсальной»

№	Условие об- ращения	Максимальный наружный диаметр, мм	Минимальный наружный диаметр, мм
1	показан: 28 0 Б-	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
Трубка эндобронхальная PINMED		
1.	Трубка двухпросветная	PVC
2.	Манжета бронхальная	PVC, мастербач (Краситель синий)
3.	Манжета трахеальная	PVC
4.	Трубка для раздувания манжеты трахеальной	PVC
5.	Трубка для раздувания манжеты бронхальной	PVC, мастербач (Краситель синий)
6.	Клапан обратный	Сталь нержавеющая, силикон, PVC, мастербач, PP, ABS
7.	Баллон контрольный трахеальный	PVC
8.	Баллон контрольный бронхальный	PVC, мастербач (Краситель синий)
9.	Коннектор трубок	ABS
10.	Трубка трахеальная	PVC
11.	Трубка бронхальная	PVC, мастербач (Краситель синий)
12.	Коннектор, коннектор вспомогательный, коннектор фибробронхоскопический, Y-образный коннектор	PP
13.	Крышка комбинированная, трубка соединяющая	PVC
14.	Стетет	Алюминий
15.	Растворитель	Цианоаксиксан
16.	Линия рентгеноконтрастная	Смесь PVC, BaSO ₄ , DENT
17.	Маркировка трубки двухпросветной (чернилами черными)	Краситель черный

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

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

Примечание:

- Коннекторы дыхательных контуров, вентиляционного 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 запрещены!
- 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 эндобронхальная PINMED»

- Надеть перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
- Выбор 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 бронхальной.
- Перед интубацией проверить систему раздувания манжеты трахеальной и манжеты бронхальной: соединить шприц с клапаном обратным баллона контрольного трахеального и баллона контрольного бронхального. Раздуть манжету трахеальную и манжету бронхальную. Отсоединить шприц. Проверить манжету трахеальную и манжету бронхальную на предмет утечки воздуха. Повторно вставить шприц и полностью выкачать воздух из манжеты трахеальной и манжеты бронхальной.
- Перед интубацией проверить Y-образный коннектор, коннектор вспомогательный, коннектор фибробронхоскопический, крышку комбинированную, трубки соединяющие: необходимо извлечь данные компоненты из упаковки, проверить подосоединение коннектора вспомогательного к коннектору трубки трахеальной, трубки бронхальной. По окончании проверки отсоединить и отложить.
- Придать трубке эндобронхальной PINMED необходимую форму при помощи стетета (если необходимо).
- Провести интубацию трахеи и бронхов трубкой эндобронхальной PINMED согласно действующим медицинским методам. Дистальный конец трубки эндобронхальной PINMED проводится через голосовую щель, стетет вынимается, трубка эндобронхальная PINMED поворачивается на 90 градусов к соответствующей стороне, а затем продвигается в бронх.
- После интубации надуть манжету бронхальную и манжету трахеальную минимальным для эффективной герметизации объемом воздуха.
- Проверить положение трубки эндобронхальной PINMED с помощью аускультации и фибробронхоскопии.
- Закрепить медицинское изделие на голове пациента с помощью доступных устройств для фиксации.
- Плотно соединить коннектор нужной трубки (трахеальной или бронхальной) с коннектором вентиляционного или анестезиологического оборудования.
- При необходимости вентиляции обоих легких:
- 14.1. Соединить коннектор с коннектором вспомогательным.
- 14.2. Соединить Y-образный коннектор с коннектором вентиляционного или анестезиологического оборудования.
- Контролировать объем и давление в манжете бронхальной и манжете трахеальной пока трубка эндобронхальная PINMED находится в пациенте.
- После экстубации медленно и полностью удалить воздух из манжеты бронхальной и манжеты трахеальной с помощью шприца.

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

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
REF	Номер по каталогу.	2	Не стерилизовать повторно.	EXP	Не содержит латекс.
LOT	Код партии.	⊗	Запрет на повторное применение.	⊗	Не использовать при повреждении упаковки.
📅	Дата изготовления.	📖	Обратиться к инструкции по применению.	STABLE	Стерилизация оксидом этилена.
🕒	Использовать до.	☔	Бережечь 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: 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 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 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, 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 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

[Перевод с китайского и английского языков на русский язык]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора «Юнсинь», г. Нинбо, пров. Чжэнцзян, КНР

[Тисненая печать: Нотариальная контора «Юнсинь», г. Нинбо, пров. Чжэнцзян, КНР]

[На бланке компании «Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд.»
(Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd.)]

[Логотип: «ПИНМЕД» (PINMED)]

[Текст документа на русском и английском языках идентичен]

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на Медицинское изделие

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ PINMED ДЛЯ РЕСПИРАТОРНОЙ ПОДДЕРЖКИ В АНЕСТЕЗИОЛОГИИ И ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ

Производства

«Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд.»

Офис (22-1) (22-2), № 455, Ист Чжуншань роуд, округ Иньчжоу, 315040 Нинбо,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Room (22-1) (22-2), No. 455, East Zhongshan
Road, Yinzhou District, 315040 Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

Ли Гуйжун (Li Guirong)
Генеральный директор

/подпись/

(подпись)
01.08.2020 г.
(дата)

[Печать: «Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд.» * 3302100037415]
МП

[Тисненая печать: Нотариальная контора «Юнсинь», г. Нинбо, пров. Чжэнцзян, КНР]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

/подпись/

[Печать: Нотариальная контора «Юнсинь», г. Нинбо, пров. Чжэнцзян]

[Тисненая печать: Нотариальная контора «Юнсинь», г. Нинбо, пров. Чжэнцзян, КНР]

1V47457757

Нотариальное свидетельство

(2020) Чжэ Юн Юн Чжэн Вай Цзы (Z. Y. Y. Z. W. Z.) № 1662

Заявитель: «Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд.», адрес: (22-1) (22-2), 455, Ист Чжуншань роуд, округ Иньчжоу, Нинбо, пров. Чжэцзян ((22-1) (22-2), 455 East Zhongshan Road, Yinzhou District, Ningbo, Zhejiang Province), единый код общественной кредитоспособности: 91330201340565817Т.

Законный представитель: ЛИ Гуйжун, жен., родилась 10 мая 1977 года, номер удостоверения личности: 530200197705100340.

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим свидетельствует, что ЛИ Гуйжун, законный представитель «Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд.», пришла в нашу нотариальную контору и в моем, нотариуса, присутствии лично подписалась и поставила печать под прилагаемым текстом на иностранном языке.

Нотариус: ВАН Пин (WANG Ping) (подпись)
Нотариальная контора «Юнсинь», г. Нинбо (печать)
Провинция Чжэцзян
Китайская Народная Республика
14 августа 2020 г.

[Тисненая печать: Нотариальная контора «Юнсинь», г. Нинбо, пров. Чжэнцзян, КНР]

1V47457758

[Текст документа на русском языке]

С

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 96-1291

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *62* лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Signature]

