

ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «РиГ Групп Ко»**

 / Г.С. Аллаhverдиев /
«3» июня 2024 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Стиллет для интубации STATIM,
одноразовый, стерильный,
в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.13-002-38044224-2023**

Версия №4

**Производства: Общество с ограниченной ответственностью «РиГ Групп Ко»
199406, город Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50**

**Санкт-Петербург,
2024 г.**

ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией и указаниями по применению. Несоблюдение или нарушение настоящей Инструкцией по применению ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пациента. Перед применением проверьте комплектность и целостность продукта и упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его комплектности и (или) целостности. Представленные рекомендации по применению служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделия не должны использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стилеты для интубации STATIM, одноразовые, стерильные, в вариантах исполнения, предназначенные для облегчения введения эндотрахеальных трубок при интубации трахей (далее – стилет(ы), проводник(и), изделие(я)).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: анестезиология, реаниматология.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ: стилеты и проводники используются в хирургических отделениях (анестезиология), отделениях интенсивной терапии больниц, клиник, госпиталей, лечебно-профилактических учреждений.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ: специально обученный медицинский персонал (анестезиолог, реаниматолог, врач экстренной помощи).

ПОКАЗАНИЯ: придание формы трубке эндотрахеальной при сложной интубации трахей для обеспечения проходимости верхних дыхательных путей, для подачи кислородно-воздушной смеси или ингаляционного анестетика.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Запрещается применять при интубации через нос.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1 Стерильность изделий гарантируется, только если индивидуальная упаковка не была вскрыта или повреждена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ВНЕШНЯЯ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА!

После вскрытия индивидуальной упаковки изделия должны быть использованы немедленно.

2 Изделие предназначено для одноразового применения. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Любая повторная обработка или стерилизация может повлиять на целостность изделия и привести к выходу из строя во время использования.

3 Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом.

4 Внимательно изучите инструкцию по применению перед использованием.

5 Не используйте изделие по истечении гарантийного срока хранения, указанного на упаковке.

6 Не используйте смазки при использовании стилета Ch/Fr 6 совместно с эндотрахеальными трубками с внутренним диаметром 2,5-4,5 мм, так как это может привести к закупорке эндотрахеальной трубки.

7 При удалении стилета из эндотрахеальной трубки придерживайте 15-мм коннектор, чтобы уменьшить вероятность возникновения трения между двумя устройствами.

8 Если при попытке извлечь стилет из эндотрахеальной трубки возникли трудности, стилет необходимо удалить из трахеи вместе с эндотрахеальной трубкой, а для последующей интубации заменить стилет и эндотрахеальную трубку.

9 Не продвигайте стилет за пределы дистального конца эндотрахеальной трубки.

10 Если эндотрахеальная трубка имеет встроенный глазок Мерфи, стилет позиционируется таким образом, чтобы он не прошел через отверстие глазка Мерфи.

11 Несмотря на то, что стилет предназначен для придания формы эндотрахеальной трубке, изгибания под острым углом эндотрахеальной трубки вместе со стилетом следует избегать, так как это может помешать безопасному удалению стилета.

12 Укорачивание стилета запрещено.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: случайная экстубация (удаление трубки эндотрахеальной из просвета гортани и трахеи).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Непреднамеренные тканевые или аллергические реакции;
- Повреждение трахеи;
- Вывих черпаловидного хряща;
- Перфорация мягких тканей.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В зависимости от особенностей конструкции и предназначения стилеты выпускаются следующих вариантов исполнения:

- 1 Стиллет для интубации STATIM Ch/Fr 6, в составе:
 - Стиллет для интубации STATIM Ch/Fr 6 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 2 Стиллет для интубации STATIM Ch/Fr 10, в составе:
 - Стиллет для интубации STATIM Ch/Fr 10 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 3 Стиллет для интубации STATIM Ch/Fr 12, в составе:
 - Стиллет для интубации STATIM Ch/Fr 12 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 4 Стиллет для интубации STATIM Ch/Fr 14, в составе:
 - Стиллет для интубации STATIM Ch/Fr 14 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 5 Проводник для интубации STATIM Ch/Fr 6, в составе:
 - Проводник для интубации STATIM Ch/Fr 6 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 6 Проводник для интубации STATIM Ch/Fr 10, в составе:
 - Проводник для интубации STATIM Ch/Fr 10 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 7 Проводник для интубации STATIM Ch/Fr 15, в составе:
 - Проводник для интубации STATIM Ch/Fr 15 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 8 Проводник полый для интубации STATIM Ch/Fr 10, в составе:
 - Проводник полый для интубации STATIM Ch/Fr 10 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 9 Проводник полый для интубации STATIM Ch/Fr 15, в составе:
 - Проводник полый для интубации STATIM Ch/Fr 15 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стиллеты по «Правилам классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. (с изменениями от 25.09.2014 г.) относятся к инвазивным медицинским изделиям степени потенциального риска 2а.

Вид контакта медицинского изделия по ГОСТ ISO 10993-1 –медицинские изделия, контактирующие со слизистыми оболочками, кратковременного контакта (менее 24 часов).

Вид медицинского изделия – 290000.

Стилеты относятся к невозстанавливаемым изделиям однократного применения.

Технологические процессы изготовления не должны оказывать отрицательное влияние на эксплуатационные свойства изделий.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стилеты для интубации STATIM, одноразовые, стерильные, в вариантах исполнения должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, комплектам конструкторской документации, и изготавливаться по технологической документации (регламенту, картам), утвержденной в установленном порядке.

Стилеты применяются в сочетании с эндотрахеальной трубкой для придания формы эндотрахеальной трубке и облегчения осложненной интубации.

Варианты исполнения стилетов для интубации STATIM, в зависимости от особенностей конструкции и предназначения:

- Стилет для интубации STATIM Ch/Fr 6 – 1 шт.;
- Стилет для интубации STATIM Ch/Fr 10 – 1 шт.;
- Стилет для интубации STATIM Ch/Fr 12 – 1 шт.;
- Стилет для интубации STATIM Ch/Fr 14 – 1 шт.;
- Проводник для интубации STATIM Ch/Fr 6 – 1 шт.;
- Проводник для интубации STATIM Ch/Fr 10 – 1 шт.;
- Проводник для интубации STATIM Ch/Fr 15 – 1 шт.;
- Проводник полый для интубации STATIM Ch/Fr 10 – 1 шт.;
- Проводник полый для интубации STATIM Ch/Fr 15 – 1 шт.;

Проводник для интубации используется при проведении интубации и замене эндотрахеальной трубки, уменьшая повреждение мягких тканей. Полый тип может способствовать доставке кислорода в экстренной ситуации.

Внутренняя и внешняя поверхности стилета и проводника являются гладкими, атравматичными.

На концах внешней трубки стилета имеется уплотнение.

Стилет эффективно придает форму эндотрахеальной трубке.

Массогабаритные размеры стилета для интубации соответствуют таблице 1.

Таблица 1 – Массогабаритные размеры стилета

Наименование	Длина длинной секции, мм,	Длина короткой секции, мм	Высота, мм	Внешний диаметр, мм	Масса, ± 2 г
Стилет для интубации STATIM Ch/Fr 6	260±10	30±5	20±5	2,0±0,2	2 ± 0,5
Стилет для интубации STATIM Ch/Fr 10	340±10	35±5	22,5±5	3,3±0,2	7
Стилет для интубации STATIM Ch/Fr 12	340±10	35,5±5	24±5	4,0±0,2	10
Стилет для интубации STATIM Ch/Fr 14	340±10	36,5±5	30±5	4,7±0,2	14

Совместимость диаметров трубок эндотрахеальных и рамеров стилетов указана в таблице 2.

Таблица 2 – Совместимость трубок эндотрахеальных и стилетов для интубации

Наименование	Размер сти- лета (Fr)	Соответствующий диаметр эндотрахе- альной трубки
Стилет для интубации STATIM Ch/Fr 6	6	2,5, 3,0 и 3,5 мм
Стилет для интубации STATIM Ch/Fr 10	10	4,0, 4,5 и 5,0 мм
Стилет для интубации STATIM Ch/Fr 12	12	5,5, 6,0, 6,5 и 7,0 мм
Стилет для интубации STATIM Ch/Fr 14	14	7,5 – 11,0 мм

Массогабаритные размеры проводника для интубации соответствуют таблице 3.

Таблица 3 – Массогабаритные размеры проводников

Наименование	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Длина, мм	Масса, ± 2 г
Проводник для интубации STATIM Ch/Fr 6	-	2 ± 0,15	535 ± 10	4 ± 1
Проводник для интубации STATIM Ch/Fr 10	-	3,3 ± 0,15	700 ± 10	9
Проводник для интубации STATIM Ch/Fr 15	-	5 ± 0,15	700 ± 10	13
Проводник полый для интубации STATIM Ch/Fr 10	2,0 ± 0,10	3,3 ± 0,15	700 ± 10	9
Проводник полый для интубации STATIM Ch/Fr 15	3,2 ± 0,10	5 ± 0,15	700 ± 10	13

Угол кривизны проводника со стороны пациента составляет более 90°, для варианта исполнения проводник полый – более 145°.

Просвет трубки полого проводника проходимый.

Совместимость трубок эндотрахеальных и проводников указана в таблице 4.

Таблица 4 – Совместимость трубок эндотрахеальных и проводников

Размер проводника (Fr)	Тип	Длина проводника, мм	Соответствующий внутренний диаметр эндотрахеальной трубки, мм
6	Сплошной	535 ± 10	$\geq 2,5$ мм
10	Сплошной	700 ± 10	4,0-5,0 мм
15	Сплошной	700 ± 10	$\geq 5,5$ мм
10	Полый	700 ± 10	4,0-5,0 мм
15	Полый	700 ± 10	$\geq 5,5$ мм

Изделия в транспортной упаковке сохраняют свои характеристики в процессе транспортирования и хранения.

Упаковка с изделием сохраняет герметичность на протяжении всего срока годности.

Материалы являются стойкими к действию биологических сред организма (слюна, желудочный секрет), анестезирующих паров и газов.

Схематичное изображение стилета представлено на рисунке 1. Фотографическое изображение стилета представлено на рисунке 2.

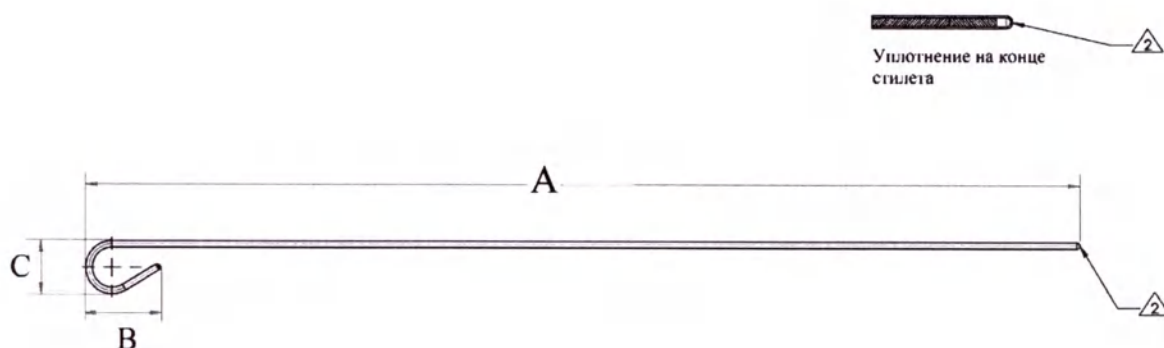


Рисунок 1 – Схематичное изображение стилета



Рисунок 2 – Фотографическое изображение стилета для интубации STATIM

На рисунке 3 представлено фотографическое изображение проводника для интубации.

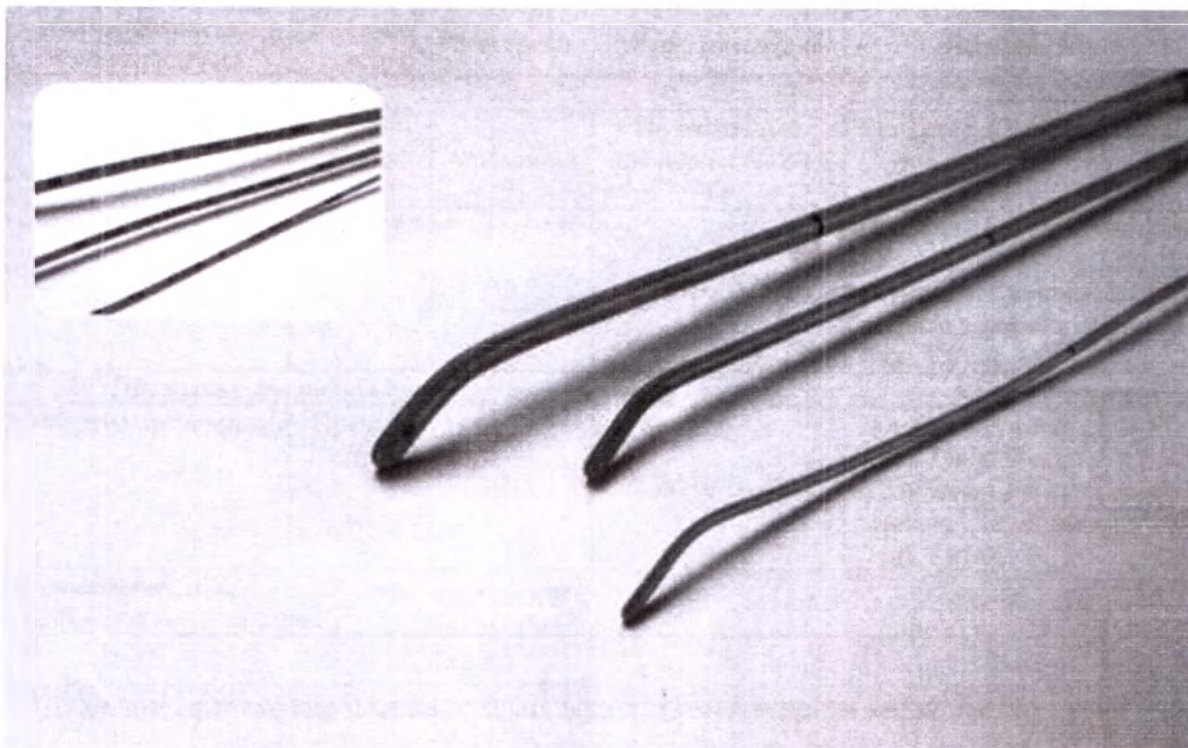


Рисунок 3 – Фотографическое изображение проводника для интубации STATIM

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стилеты и проводники поставляются стерильными.

Стерилизация изделий осуществляется газовым методом с применением этиленоксида согласно ГОСТ ISO 11135, с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶.

Стерилизации подвергнута каждая партия изделий.

ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

Материалы, применяемые для производства изделий, не оказывают неблагоприятного влияния на их физические или химические характеристики при нормальном использовании.

Материалы не выделяют токсичные вещества.

Транспортирование и хранение материалов и деталей проводится по ГОСТ 12.3.020 в условиях, обеспечивающих их сохранность от повреждений.

Перед использованием материалы проходят входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии-изготовителе трубок, исходя из указаний ГОСТ 24297 и РД 64-117-90.

Материалы сохраняют свои свойства после стерилизации и устойчивы к воздействию биологической среды организма.

Материалы, применяемые для производства изделий, приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Материалы, применяемые при изготовлении стилетов и проводников

Наименование исполнения/деталь	Вид контакта	Материал	Марка материала	Производитель
1 Стиллет для интубации				
– Стержень	Нет контакта	Алюминий	Проволочный проводник 6/12/14 Fr	Dongguan Chashan Mingzhuo (Дунгуань Чашань Минчжуо), Китай
– Покрытие	Прямой	ПВХ	6(387BED-B09)	Dongguan Sinstars New Materials Technologies Co., Ltd, (Дунгуань Синстарс Нью Материалс Технолоджис Ко., Лтд), Китай
2 Проводник для интубации				
– Корпус проводника	Прямой	ПВХ	6(387BED-B09)	Dongguan Sinstars New Materials Technologies Co., Ltd, (Дунгуань Синстарс Нью Материалс Технолоджис Ко., Лтд), Китай
Примечание: ПВХ – поливинилхлорид				

Для нанесения маркировки на изделия используются чернила медицинские марки PVC INK производства JIANGMEN TOYO INK CO., LTD (ЦЗЯНМЕНЬ ТОЙО ИНК КО., ЛТД), Китай.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стиллеты и проводники должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с инструкцией по применению.

Общие требования – согласно Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями).

К использованию стилетов для интубации допускается только медицинский персонал, прошедший соответствующую подготовку.

Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделие не должно использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

При поставке в зимний период для выравнивания температуры стилеты с температурой помещения их надлежит выдерживать в упаковке при температуре не ниже 18 °C и относительной влажности воздуха (65±5) % не менее 12 часов.

Не используйте изделия после истечения срока годности.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.

Повторному применению изделия не подлежат, повторная стерилизация не допускается. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.

Вскрытие индивидуальной упаковки изделия производить непосредственно перед его использованием.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для вариантов исполнения «Стилет для интубации STATIM»:

- 1 Подберите необходимый размер стилета в соответствии с таблицей 2 (стр. 6)
- 2 Проверьте целостность индивидуальной упаковки и гарантийный срок хранения медицинского изделия.
- 3 Извлеките стилет из индивидуальной упаковки.
- 4 Смажьте смазкой Стилет для интубации и вставьте прямым концом в эндотрахеальную трубку со стороны аппаратного конца (через стандартный коннектор).
- 5 Убедитесь, чтобы стилет не вышел за края со стороны пациента и глазка Мерфи трубки эндотрахеальной. При необходимости, чтобы стилет не выдвигался, согните его у стандартного коннектора.
- 6 Придайте трубке эндотрахеальной со вставленным стилетом нужную форму.
- 7 Произведите интубацию трахеи согласно действующим медицинским методикам.
- 8 По окончании интубации извлеките стилет, удерживая эндотрахеальную трубку за коннектор на необходимой глубине.
- 9 Убедитесь в отсутствии повреждений оболочки стилета. При наличии повреждений необходимо принять меры по предупреждению аспирации оторванными фрагментами.
- 10 Утилизируйте использованный стилет в соответствии со всеми требованиями и правилами.

Для вариантов исполнения «Проводник для интубации STATIM»:

- 1 Подберите необходимый размер проводника в соответствии с таблицей 4 (стр. 7).
- 2 Проверьте целостность индивидуальной упаковки и гарантийный срок хранения медицинского изделия.
- 3 Извлеките проводник из индивидуальной упаковки.
- 4 Перед введением рекомендуется смазать проводник гелем на водной основе.
- 5 Если необходимо, поместите эндотрахеальную трубку над проводником перед введением.

6 Предварительно насытить кислородом пациента и провести прямую ларингоскопию, используя принятую медицинскую методику.

7 Если гортань не видна, попытайтесь определить кончик (верхушку) надгортанника, черпаловидный хрящ или любой другой анатомический ориентир для интубации.

8 При необходимости, согните проводник до подходящей кривизны для более удобного входа в гортань.

9 Введите проводник в голосовую щель через гортань и глотку на глубину 2-3 см (если голосовую щель не видно, глубину интубации определяют по отметке на проводнике).

10 Вставьте эндотрахеальную трубку по проводнику в трахею, непрерывно регулируя ее введение. Если трубка натывается на вход в гортань, поверните трубку на 90° против часовой стрелки.

11 Удерживая трубку на месте, осторожно вытяните проводник.

12 Уберите ларингоскоп. Закрепите трубку и подключите дыхательную систему, проверьте положение трубки принятой медицинской методикой.

13 Утилизируйте использованный проводник в соответствии со всеми требованиями и правилами.

ЗАМЕНА ЭНДОТРАХЕАЛЬНОЙ ТРУБКИ:

14 При замене эндотрахеальной трубки вставьте проводник в трубку с конца аппарата, затем введите его в голосовую щель через гортань и глотку на глубину 2-3 см.

15 Извлеките эндотрахеальную трубку, удерживая проводник.

16 Повторите п. 10-13.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В процессе эксплуатации стилеты должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению О категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150: температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 45 °С, относительной влажности не выше 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

МАРКИРОВКА

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На каждый стилет для интубации должны быть нанесены:

- Размер по калибру Шарьера;
- Символ «Не использовать повторно»;
- Символ «Стилет для интубации».

На каждый проводник для интубации должны быть нанесены:

- Размер по калибру Шарьера;
- Внешний диаметр (O.D.), мм;
- Символ «Длина»;
- Длина, мм;
- Манипуляционный знак «Запрет на повторное применение»
- Метки глубины введения на расстоянии 100, 200, 300, 400 мм от дистального конца проводника.

На индивидуальную упаковку стилетов/проводников наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения стилета/проводника;
- Номер по каталогу;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Размер по калибру Шарьера;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Адрес места производства;
- Номер партии;
- Слова «Нетоксично»;
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Надпись «Открывать здесь» и символ «треугольник», показывающий направление;
- Линейный баркод;
- Символы:
 - Использовать до (с указанием даты в формате XX.XXXX);
 - Дата изготовления (с указанием даты в формате XX.XXXX);
 - Номер по каталогу;
 - Номер партии;
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Не стерилизовать повторно;
 - Не использовать при повреждении упаковки;
 - Запрет на повторное применение;
 - Стерилизация оксидом этилена;
 - Обратитесь к инструкции по применению;
 - Особая утилизация;

- Температурный диапазон эксплуатации.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ 34757.

На транспортную упаковку изделий наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Размер стилета, проводника по калибру Шарьера;
- Номер по каталогу;
- Количество изделий в упаковке;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Номер партии;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Символы:
 - Дата изготовления (с указанием даты в формате XX.XXXX);
 - Использовать до (с указанием даты в формате XX.XXXX);
 - Номер по каталогу;
 - Номер партии;
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Осторожно!;
 - Верх;
 - Хрупкое. Осторожно.

Расшифровка информационных символов по транспортировке, хранению и использованию приведена в таблице 6.

Таблица 6 – Расшифровка информационных символов

Символ	Расшифровка
Do Not Reuse	Не использовать повторно
Intubating Stylet	Стилет для интубации
Lenght	Длина
	Изготовитель
	Номер партии

	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Особая утилизация
	Температурный диапазон эксплуатации
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

УПАКОВКА

Для упаковывания используются бумага, картон, полимерные и комбинированные материалы по действующей нормативной и технической документации.

Упаковка должна обеспечивать:

- герметичность;
- асептическое извлечение содержимого;
- сохранность во время перевозки и хранения;
- поддержание стерильности содержимого при хранении в условиях сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещений;
- исключение проникновения микроорганизмов;
- защиту изделий от внешних механических повреждений;
- минимальный риск загрязнения содержимого во время вскрытия и извлечения из упаковки;

- надёжную защиту содержимого при обычных условиях транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

Индивидуальная упаковка должна соответствовать ГОСТ 11607-1, в том числе она не должна влиять на биологическую безопасность упакованных изделий.

Индивидуальная упаковка:

- Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой пакет, выполненный с одной стороны из полиэтилена, с другой стороны – из бумаги.
- Габаритные размеры индивидуальной упаковки трубок и используемые упаковочные материалы представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Габаритные размеры упаковок и используемые упаковочные материалы

Параметр	Проводник для интубации	Стилет для интубации
Габаритные размеры индивидуальной упаковки (длина×ширина), ± 10мм	790×70	420×45
Материал индивидуальной упаковки	Нижний слой – пленка для мягкого блистера из полиэтилена марки High Density Polyethylene, производитель – Petro China Dushanzi Petrochemical Corp (Петро Чайна Душанзи Петрокемикал Корп), Китай Верхний слой – бумага для диализа марки Dialysis Paper, производитель – Zhejiang Hengchuan New Materials Co., Ltd (Чжэцзян Хэнчан Нью Материалс Ко., Лтд.), Китай	

Транспортная упаковка:

Изделие в индивидуальной упаковке укладывается в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона толщиной более 2,0 мм.

Коробки должны быть оклеены лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности ленты.

Прочность транспортной тары должна обеспечивать сохранность трубок в условиях многоярусной загрузки (3,3 м). Масса транспортной упаковки с изделием – не более 25 кг.

Транспортные коробки формируют в транспортные пакеты по ГОСТ 24597 на поддонах по ГОСТ 9570 или ГОСТ 33757.

Транспортные пакеты скрепляют двумя полосами стальной упаковочной ленты по ГОСТ 3560, полипропиленовой лентой или тканой синтетической лентой, стальной проволокой по ГОСТ 3282. Масса пакета – не более 1 т.

Примечание – По согласованию с потребителем допускается поставка продукции без формирования транспортных пакетов.

При отгрузке стилетов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Стилеты и проводники должны быть безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывать вредного воздействия на организм человека.

Работа с ними не должна требовать принятия особых мер предосторожности.

Изделия должны быть биологически безопасными, а санитарно-химические показатели и показатели токсикологических свойств стилетов должны соответствовать ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

Не используйте изделие при нарушении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование запрещено.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Материалы изделий не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и в сточных водах. Образующиеся при производстве твердые отходы подлежат переработке или захоронению.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Изделия и материалы, используемые при их изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

Утилизация отходов осуществляется по СанПиН 2.1.3684-21 и СП 2.1.7.1386-03.

При утилизации отходов материалов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 12.3.030, ГОСТ 2787, ГОСТ Р 59053, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ Р 58577 и ГОСТ Р 59061.

Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30167, ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

Допускается утилизацию производственных отходов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Содержание вредных веществ в выбросах в атмосферу, сбросах в водоемы и почву контролируют согласно МУ 2.1.7.730-99 и СанПиН 2.1.3685-21.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование изделий осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделия, упакованные в коробки или ящики, транспортируют в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

Условия перевозки стилетов в части воздействия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 40 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С), а в части механических – по группе 2 ГОСТ 20790.

Погрузку и разгрузку продукции, включая внутривозовскую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020.

Отправка изделий в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – согласно ГОСТ 15846.

ХРАНЕНИЕ

Стилеты должны храниться на специально оборудованных складах в условиях группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также должно обеспечиваться нахождение в защищенном от солнца месте.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения (срок сохраняемости стерильности) – 5 лет с даты стерилизации.

Использование изделий по истечению срока хранения не допускается.

Изделия в неразрушенной потребительской таре должны быть нетоксичными и стерильными в течение гарантийного срока хранения.

При обнаружении неисправности изделий, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные изделия заменяются заводом-изготовителем безвозмездно.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

По окончании срока службы изделия утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов Б), а изделия с истёкшим сроком хранения и не бывшие в употреблении – по классу А.

Порядок утилизации устанавливается согласно СП 2.1.3678-20.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Модель изделия _____

Производитель _____

Штамп

Серийный номер/артикул _____

продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Изделие проверено, упаковка повреждений не имеет.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

_____ (графа для заметок продавца)

ПРИЛОЖЕНИЕ А

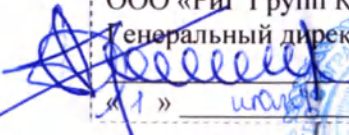
Стилеты и проводники соответствуют требованиям, установленным производителем, в совокупности с применяемыми стандартами:

ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Прошито, пронумеровано и
скреплено 87 листов

ООО «РиГ Групп Ко»

Генеральный директор

 / Г.С.Аллахвердиев

« 1 » марта 2024 г.

