



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Стилет для эндотрахеальных трубок"

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Медерен Неотех Лимитед» Mederen Neotech Ltd., Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016, Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd. Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China (Китай) E-mail: designer@greatcare.cn, Тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900

Изделия медицинские для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации, MEDEREN: Стилет для эндотрахеальных трубок.

Таблица 1. Варианты исполнения медицинского изделия

№ п/п	REF	Размер CH/Fr
Стилет для эндотрахеальных трубок		
1	0125-M181-06	6
2	0125-M181-10	10
3	0125-M181-14	14

Область применения медицинского изделия

Стилет для эндотрахеальных трубок применяются в анестезиологии, отделениях интенсивной терапии в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений или при оказании экстренной помощи в машинах скорой медицинской помощи.

Порядок применения

- Перед применением стилета убедитесь в правильности выбранного размера к эндотрахеальной/эндобронхиальной трубке;
- Поместите изделие в просвет трубки и придайте ей необходимый изгиб;
- После введения эндотрахеальной/эндобронхиальной трубки аккуратно удалите стилет.

Внешний вид стилета для эндотрахеальных трубок:



Таблица 2. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Апирогенно». Обозначает что изделие апирогенно
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»

Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом

Знак добровольной сертификации PCF

Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется в помещениях при температуре воздуха - плюс 25±10 °С; относительной влажности воздуха - 35-85%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5 до плюс 50 °С; относительной влажности воздуха: 25-95%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.). Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 35 °С; относительной влажности воздуха 35-85%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок годности

Срок годности изделия 5 лет.

Утилизация

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях. При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении. Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности. Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергавшихся повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергавшихся воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2. Тел. +7 (812) 627-21-41. info@alfamedex.ru





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"СТИЛЕТ ДЛЯ ЭНДОТРАХЕАЛЬНЫХ ТРУБОК ТИПА ПАРКЕР"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации, MEDEREN: Стиллет для эндотрахеальных трубок типа Паркер. (далее по тексту «Стиллет для эндотрахеальных трубок типа Паркер»).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стиллет для эндотрахеальных трубок типа Паркер имеет размерный ряд (см. таблицу 1).

Таблица 1. Варианты исполнения медицинского изделия

REF	Размер CH/Fr
0125-M182-50	5.0
0125-M182-60	5.5 – 6.0
0125-M182-70	6.5 – 7.0
0125-M182-80	7.5 – 8.0

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

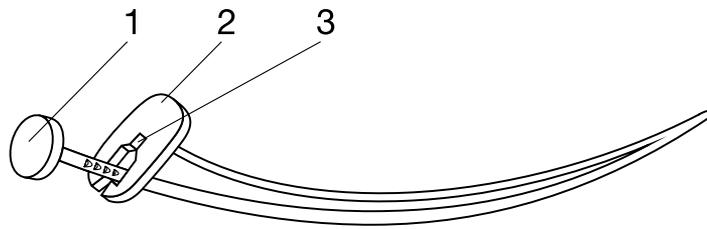


Рисунок 1. Стиллет для эндотрахеальных трубок типа Паркер.
Где: 1 – кнопка большого пальца, 2 – воротник стиллета, 3 – замок.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стиллет для эндотрахеальных трубок типа Паркер применяются в анестезиологии, отделениях интенсивной терапии в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений или при оказании экстренной помощи в машинах скорой медицинской помощи.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

1. Перед применением стиллета убедитесь в правильности подобранного размера к эндотрахеальной трубке.
2. Вставьте стиллет в эндотрахеальную трубку (см. таблицу 1).
3. Начните проводить интубацию трахеи (см. рис. 2 поз. 1). При необходимости придания изгиба трубке удерживайте трубку в ладони и нажмите большим пальцем кнопку стиллета (см.рис. 2 поз. 2). Отрегулируйте необходимый радиус изгиба трубки и зафиксируйте стиллет в замке (см. рис. 2 поз. 3).
4. Проведите интубацию трахеи, при необходимости уменьшая или увеличивая изгиб трубки в ходе интубации.
5. Отогните большим пальцем нижнюю часть воротника до выхода стиллета из замка (см. рис. 2 поз. 4).
6. Аккуратно удалите стиллет (см. рис. 2 поз. 5).

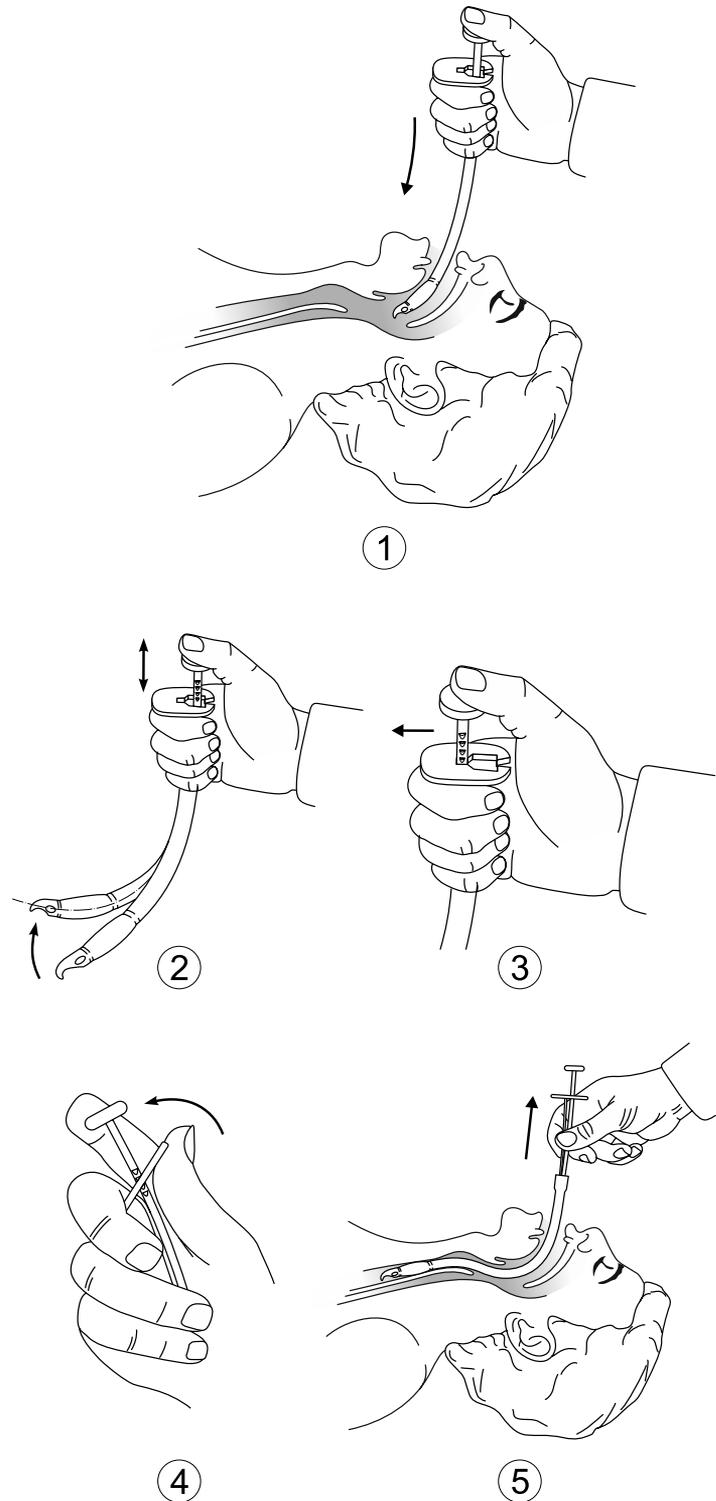


Рисунок 2. Порядок применения Стиллета для эндотрахеальных трубок типа Паркер.

УПАКОВКА

Стиллеты для эндотрахеальных трубок типа Паркер упаковываются в индивидуальную блистерную упаковку из полиэтилена и бумаги медицинской, упаковка герметично запаивается. В количестве не более 100 штук укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Медицинское изделие применяется в помещениях при:

- температуре воздуха плюс 25±10 °С;
- относительной влажности воздуха 35-85%;
- атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при:

- температуре воздуха от минус 5 до плюс 50 °С;
- относительной влажности воздуха: 25-95%;
- атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при:

- температуре воздуха от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительной влажности воздуха 35-85%;

атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении.

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственность за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Производитель не несет ответственность в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя. Производитель не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

Наименования и адреса мест производства

Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко. Лтд. (Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.), Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Иньчжоу, Нинбо, Чжэцзян 315105, Китай, тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Таблица 2. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Апирогенно». Обозначает что изделие апирогенно
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак добровольной сертификации РСТ

