



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Катетеры аспирационные MEDEREN"

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Медерен Неотех Лимитед» (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, 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.), Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China, тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ

Катетеры аспирационные MEDEREN.

Таблица 1. Варианты исполнения
медицинского изделия:

REF	Размер
Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа А	
0615-M110-05	1,67 мм (5 F) x 500 мм
0615-M110-06	2 мм (6 F) x 500 мм
0615-M110-08	2,67 мм (8 F) x 500 мм
0615-M110-10	3,33 мм (10 F) x 500 мм
0615-M110-12	4 мм (12 F) x 500 мм
0615-M110-14	4,67 мм (14 F) x 500 мм
0615-M110-16	5,33 мм (16 F) x 500 мм
0615-M110-18	6 мм (18 F) x 500 мм
0615-M110-20	6,67 мм (20 F) x 500 мм
0615-M110-22	7,33 мм (22 F) x 500 мм
0615-M110-24	8 мм (24 F) x 500 мм
Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа В	
0615-M111-05	1,67 мм (5 F) x 500 мм
0615-M111-06	2 мм (6 F) x 500 мм
0615-M111-08	2,67 мм (8 F) x 500 мм
0615-M111-10	3,33 мм (10 F) x 500 мм
0615-M111-12	4 мм (12 F) x 500 мм
0615-M111-14	4,67 мм (14 F) x 500 мм
0615-M111-16	5,33 мм (16 F) x 500 мм
0615-M111-18	6 мм (18 F) x 500 мм
0615-M111-20	6,67 мм (20 F) x 500 мм
0615-M111-22	7,33 мм (22 F) x 500 мм
0615-M111-24	8,00 мм (24 F) x 500 мм
Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с Т-образным вакуум-контролем	
0615-M120-05	1,67 мм (5 F) x 500 мм
0615-M120-06	2 мм (6 F) x 500 мм
0615-M120-08	2,67 мм (8 F) x 500 мм
0615-M120-10	3,33 мм (10 F) x 500 мм
0615-M120-12	4 мм (12 F) x 500 мм
0615-M120-14	4,67 мм (14 F) x 500 мм
0615-M120-16	5,33 мм (16 F) x 500 мм
0615-M120-18	6 мм (18 F) x 500 мм
0615-M120-20	6,67 мм (20 F) x 500 мм
0615-M120-22	7,33 мм (22 F) x 500 мм
0615-M120-24	8 мм (24 F) x 500 мм
Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с прозрачным коннектором с У-образным вакуум-контролем	

REF	Размер
0615-M130-05	1,67 мм (5 F) x 500 мм
0615-M130-06	2 мм (6 F) x 500 мм
0615-M130-08	2,67 мм (8 F) x 500 мм
0615-M130-10	3,33 мм (10 F) x 500 мм
0615-M130-12	4 мм (12 F) x 500 мм
0615-M130-14	4,67 мм (14 F) x 500 мм
0615-M130-16	5,33 мм (16 F) x 500 мм
0615-M130-18	6 мм (18 F) x 500 мм
0615-M130-20	6,67 мм (20 F) x 500 мм
0615-M130-22	7,33 мм (22 F) x 500 мм
0615-M130-24	8 мм (24 F) x 500 мм
Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с крышкой	
0615-M140-05	1,67 мм (5 F) x 500 мм
0615-M140-06	2 мм (6 F) x 500 мм
0615-M140-08	2,67 мм (8 F) x 500 мм
0615-M140-10	3,33 мм (10 F) x 500 мм
0615-M140-12	4 мм (12 F) x 500 мм
0615-M140-14	4,67 мм (14 F) x 500 мм
0615-M140-16	5,33 мм (16 F) x 500 мм
0615-M140-18	6 мм (18 F) x 500 мм
0615-M140-20	6,67 мм (20 F) x 500 мм
0615-M140-22	7,33 мм (22 F) x 500 мм
0615-M140-24	8 мм (24 F) x 500 мм
Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с У-образным вакуум-контролем	
0615-M150-05	1,67 мм (5 F) x 500 мм
0615-M150-06	2 мм (6 F) x 500 мм
0615-M150-08	2,67 мм (8 F) x 500 мм
0615-M150-10	3,33 мм (10 F) x 500 мм
0615-M150-12	4 мм (12 F) x 500 мм
0615-M150-14	4,67 мм (14 F) x 500 мм
0615-M150-16	5,33 мм (16 F) x 500 мм
0615-M150-18	6 мм (18 F) x 500 мм
0615-M150-20	6,67 мм (20 F) x 500 мм
0615-M150-22	7,33 мм (22 F) x 500 мм
0615-M150-24	8 мм (24 F) x 500 мм
Катетер аспирационный с коллектором	
0615-M200-06	2 мм (6 F) x 400 мм
0615-M200-08	2,67 мм (8 F) x 400 мм
0615-M200-10	3,33 мм (10 F) x 400 мм
0615-M200-12	4 мм (12 F) x 400 мм
0615-M200-14	4,67 мм (14 F) x 400 мм
0615-M200-16	5,33 мм (16 F) x 400 мм
0615-M200-18	6 мм (18 F) x 400 мм
0615-M200-20	6,67 мм (20 F) x 400 мм
0615-M200-22	7,33 мм (22 F) x 400 мм
0615-M200-24	8 мм (24 F) x 400 мм

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для аспирационной санации респираторного тракта, с целью удаления скопившегося в нижних отделах дыхательных путей секрета, крови, гнойного отделяемого у больных, которым проводится длительная искусственная вентиляция легких. Изделия можно использовать с применением трахеальной трубки и без применения трахеальной трубки. Изделия предназначены для кратковременного применения в течение не более 60 минут.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость аспирации респираторного тракта у пациента, находящегося на искусственной вентиляции легких.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аллергическая реакция на материал изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Повреждение трахеи при введении изделия.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки;
2. Подобрать необходимый для пациента размер катетера;
3. Проверить срок годности и герметичность упаковки, открыть упаковку и извлечь изделие;
4. Тщательно осмотреть изделие на наличие повреждений.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Способ применения изделия, за исключением катетера аспирационного с коллектором.

1. Вставьте дистальный конец трубки в трахею;
2. Подсоедините коннектор к аспирационному устройству;
3. Отрегулируйте давление и контролируйте дыхание;
4. Регулируйте давление всасывания, сжимая вакуумное отверстие (при наличии);
5. После завершения использования извлеките изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами;
6. Использованное изделие подлежит утилизации.

Способ применения катетера аспирационного с коллектором

1. Введите аспирационную трубку в дыхательные пути пациента;
2. Подключите соединительную трубку к аспирационному устройству;
3. Отрегулируйте давление и контролируйте дыхание;
4. Регулируйте давление всасывания, сжимая вакуумное отверстие (при наличии);
5. После завершения использования извлеките изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами;
6. Использованное изделие подлежит утилизации.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие – стерильное и предназначено для однократного применения одним пациентом. Все варианты исполнения изделия, за исключением «Катетера аспирационного с коллектором» представляет собой аспирационную трубку с коннектором (см. рисунок 1-6), на катетере нанесены метки глубины введения. Катетер аспирационный с коллектором представляет собой коллектор с крышкой, аспирационную трубку, собирающую трубку и коннектор (см. рисунок 7). Собирающая трубка оснащена метками глубины введения. Коллектор предназначен для сбора выделений из ротоглотки, обладает герметичностью и коррозионной стойкостью.

Внешний вид аспирационных катетеров:



Рис. 1. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором, с У-образным вакуум-контролем. Где: 1 - коннектор с У-образным вакуум-контролем, 2 - аспирационная трубка, 3 - аспирационные отверстия (Type Mullu – тип Мюлли).

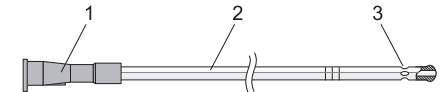


Рис. 2. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа А. Где: 1 - коннектор прямого типа А, 2 - аспирационная трубка, 3 - аспирационные отверстия (Type Elephant foot – Тип «Ножка слона»).

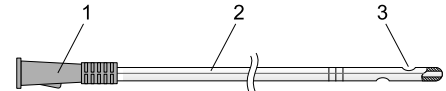


Рис. 3. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа В. Где: 1 - коннектор прямого типа В, 2 - аспирационная трубка, 3 - аспирационные отверстия.

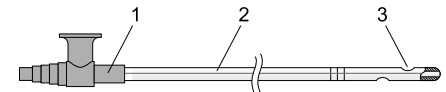


Рис. 4. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором, с Т-образным вакуум-контролем. Где: 1 - коннектор с Т-образным вакуум-контролем, 2 - аспирационная трубка, 3 - аспирационные отверстия.

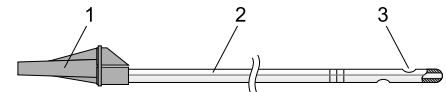


Рис. 5. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с прозрачным коннектором, с У-образным вакуум-контролем. Где: 1 - прозрачный коннектор с У-образным вакуум-контролем, 2 - аспирационная трубка, 3 - аспирационные отверстия.

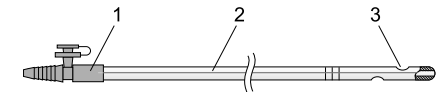


Рис. 6. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором с крышкой. Где: 1 - коннектор с крышкой, 2 - аспирационная трубка, 3 - аспирационные отверстия.

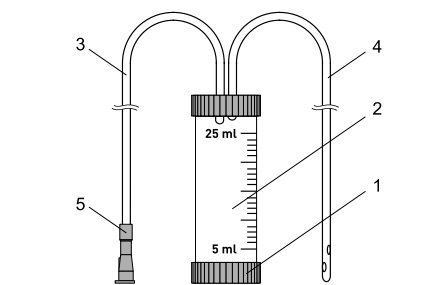


Рис. 7. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коллектором. Где: 1 - крышка коллектора, 2 - коллектор, 3 - аспирационная трубка, 4 - собирающая трубка, 5 - коннектор.

Внутренняя поверхность изделия гладкая, без каких-либо неровностей. Внешняя поверхность изделия не имеет неровностей, что позволяет изделию свободно проходить через все типы пластиковых, резиновых и металлических оротрахеальных и нозотрахеальных трубок, трахеостомических трубок и соответствующих коннекторов. Стенки трубки изделия изготовлены из мягкого тонкого материала, что облегчает процесс использования изделия, при этом трубка устойчива к излому и деформации. Все варианты исполнения изделия, за исключением «Катетера аспирационного с коллектором» имеют рентгеноконтрастную полосу по всей длине трубки, для проверки установки изделия. Изделие с коннектором типов: с Т-образным вакуум-контролем; с крышкой; с У-образным ва-

куум-контролем; с прозрачным коннектором, У-образным вакуум-контролем позволяют мануально контролировать уровень вакуума. Коннектор всех вариантов исполнения катетеров, за исключением исполнения «Катетера аспирационного с коллектором», имеет цветовую кодировку, соответствующую таблице 2, которая позволяет определить размер изделия.

Таблица 2. Цветовое кодирование изделия

Размерный ряд	Цветовой код
5	серый
6	светло-серый
8	светло-голубой
10	черный
12	белый
14	зеленый
16	оранжевый
18	красный
20	желтый
22	фиолетовый
24	темно-синий

Таблица 3. 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 содержит фталаты»
	«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 соответствия при декларировании соответствия

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 18°С до плюс 50 °С;

- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- Температура воздуха: от минус 5 °С до плюс 50 °С;
- Относительная влажность воздуха: 25-95%;
- Атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

ХРАНЕНИЕ

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- Температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- Относительная влажность воздуха: 35-85%;
- Атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 5 лет.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет

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.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к отходам класса А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. После применения изделие по назначению, оно относится к отходам класса Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Уполномоченная организация по вопросам качества - ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2. Тел. +7 (812) 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru

Рег. Уд.: № РЗН 2018/7836 от 26.11.2018
Дата последней редакции: 24.03.20

