



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Катетеры медицинские желудочно-кишечные однократного применения MEDEREN"

НАИМЕНОВАНИЕ

Катетеры медицинские желудочно-кишечные однократного применения MEDEREN (далее – изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Изделие производится из ПВХ или силикона в различных конструктивных вариантах исполнения:

- катетер желудочный;
- катетер желудочный с утяжелителями;
- катетер дуоденальный с открытым концом;
- катетер дуоденальный с закрытым концом;
- катетер питательный педиатрический с открытым концом;
- катетер питательный педиатрический с закрытым концом;
- катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане с открытым концом;
- катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане с закрытым концом;
- катетер желудочный силиконовый.

ВНЕШНИЙ ВИД

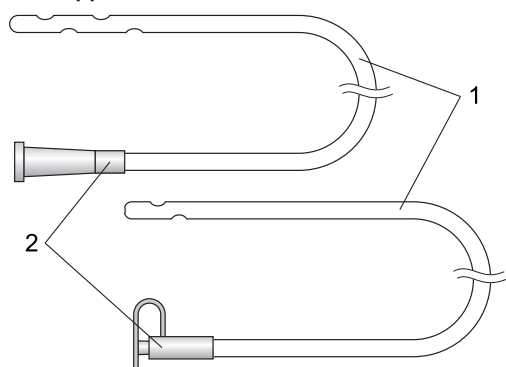


Рис. 1. Внешний вид медицинского изделия. Где: 1 – трубка, 2 – коннектор.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие применяется в медицинских учреждениях, врачом-специалистом для введения в желудок пищи, питательных веществ, лекарственных средств или других веществ, а также для удаления из желудка нежелательного содержимого, либо для выполнения декомпрессии желудка. Все катетеры, за исключением катетера желудочного силиконового, предназначены кратковременного применения в течение не более суток (≥ 24 ч). Катетер желудочный силиконовый предназначен для применения в течение не более 30 дней.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Эвакуация застойного желудочного содержимого.
- Декомпрессия желудка и кишечника.
- Промывание желудка при отравлениях.
- Диагностика кровотечения из верхних отделов ЖКТ.
- Необходимость проведения энтерального питания.
- Послеоперационный период на органах брюшной и грудной полостей.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Аккуратно извлечь изделие из индивидуальной упаковки.
- Проконтролировать соответствие маркировки изделия данным этикетки.
- Увлажнить дистальный конец изделия кипяченой водой или гелем-лубрикантом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Введение изделия через ротовую полость (для катетера медицинского желудочно-кишечного MEDEREN, катетера медицинского желудочно-кишечного MEDEREN силиконового и катетера медицинского дуоденального MEDEREN):

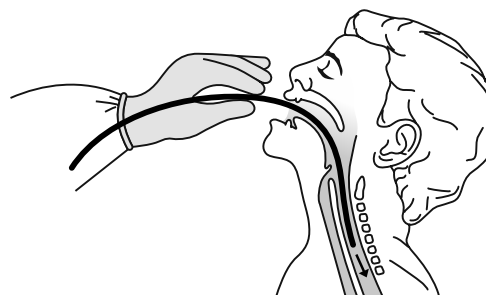


Рис. 2. Введение изделия через ротовую полость.

1. Выберите необходимый размер изделия, измерив длину изделия от губ до мочки уха и вниз по передней брюшной стенке так, чтобы последнее отверстие на изделие было ниже мечевидного отростка. Это расстояние, на которое должно быть введено изделие.
2. Поместите изделие в правую руку на расстоянии 10 - 15 см от дистального конца, придерживая коннектор левой рукой.
3. Положите дистальный конец изделия на корень языка и начните введение до прохождения дистального конца изделия в пищевод. Продвигайте изделие медленно и равномерно. Если встретится сопротивление, остановитесь и немного извлеките изделие, а затем продолжайте введение. Если изделие продвигается равномерно, с небольшим сопротивлением, продолжайте введение до достижения предварительно отмеренного расстояния (см. рис 2).
4. Проверьте положение изделия, для этого необходимо шприцем аспирировать желудочное содержимое. Необходимо ввести шприцем 20-30 мл воздуха и прослушать шумы над областью желудка. Характерное «бульканье» свидетельствует о том, что изделие находится в желудке.
5. После завершения использования аккуратно извлеките изделие.

Введение изделия через носоглотку (для катетера медицинского желудочно-кишечного MEDEREN и катетера медицинского желудочно-кишечного MEDEREN силиконового, катетера медицинского питательного назогастрального MEDEREN и катетера медицинского питательного MEDEREN):

1. Выберите необходимый размер изделия, измерив длину изделия от кончика носа до мочки уха, нанесите отметку на трубке изделия. Затем измерьте расстояние от резцов до мечевидного отростка грудины, и сделайте вторую отметку. Это расстояние, на которое должно быть введено изделие.
2. Произведите местную анестезию носоглотки и глотки спреем 10% лидокаина.
3. Изделие вводится через нижний носовой ход до уровня гортани (до первой метки).
4. Изделие постепенно продвигается в желудок (до второй метки) (см. рис. 3).

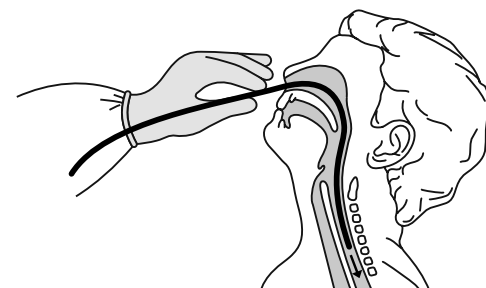


Рис. 3. Введение изделия через носоглотку.

5. Проверьте положение изделия, для этого необходимо шприцем аспирировать желудочное содержимое. Необходимо ввести шприцем 20-30 мл воздуха и прослушать шумы над областью желудка. Характерное «бульканье» свидетельствует о том, что изделие находится в желудке.
6. После завершения использования аккуратно извлеките изделие из носоглотки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Травмы и ожоги пищевода.
- Повреждения лица, не позволяющие ввести зонд.
- Варикозное расширение вен пищевода.
- Гемофилия и/или значимые нарушения свертываемости крови.
- Острые состояния, при которых манипуляция может ухудшить состояние пациента (острый инфаркт миокарда, острая дыхательная недостаточность, сужение и/или непроходимость пищевода, обострение хронических заболеваний органов пищеварительной системы).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Дискомфорт, который может появиться в области введения зонда в течение дня.
- Кровотечение может возникнуть как во время установки зонда, так и в отсроченный период в результате пролежней слизистой носа.
- Травмирование слизистой оболочки носоглотки, пищевода, желудка или кишечника при введении зонда.
- Инфекционные осложнения.
- Индивидуальная непереносимость на материалы изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Дискомфорт, который может появиться в области введения зонда в течение дня.
- Кровотечение может возникнуть как во время установки зонда, так и в отсроченный период в результате пролежней слизистой носа.
- Травмирование слизистой оболочки носоглотки, пищевода, желудка или кишечника при введении зонда.
- Инфекционные осложнения.
- Индивидуальная непереносимость на материалы изделия.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!
- Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.
- Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
- Не используйте после срока годности.
- При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.
- Если во время введения изделия у пациента появляются такие симптомы, как посинение или кашель, следует немедленно прекратить процедуру и вытащить изделие.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия предназначены для однократного применения и стерилизуются оксидом этилена.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации:

- температура тела пациента: от плюс 32°С до 42 °С;
- температура воздуха:от плюс 10 °С до плюс 35°С
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортирование:

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

Хранение:

- 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.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

После применения изделия по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

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.

Срок годности изделия – 5 лет.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотек Лимитед), Address: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016, Tel.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com (Медерен Неотек Лтд. ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com)

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, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru.

Таблица 2. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

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»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс» для силиконовых катетеров
	Не содержит фталаты бис (2-этилгексил) фталат
	«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

