

Показания

предназначен для отсасывания секрета, слизи и крови со слизью из верхних дыхательных путей и ротовой полости в анестезиологической практике и реанимации.

Область применения

Изделия предназначены для использования в медицинских учреждениях при проведении лечебных, профилактических и диагностических процедур.

Противопоказания

- Пациенты со спазмом органа или органов.
- Бескислородный пациент.
- Сердечно-сосудистые больные (пациенты).
- Пациенты с аллергией на ПВХ.

Определяются врачом индивидуально для пациента, исходя из его состояния.

Возможные побочные эффекты

При применении катетера аспирационного возможны болевые ощущения или кровотечение по причине повреждения трахеи.

Меры предосторожности и предупреждения

- Перекручивание катетера из-за движения пациента или других причин может привести к блокировке пути отсоса жидкости.
- Необходимо учитывать антропометрические показатели пациента для избежания затруднений при вводе аспирационного катетера пациенту (сопротивление введению, прилипание, перекручивание, закупорка).
- Стерилизация этилен-оксидом. Только для одноразового применения. Не подвергать повторной стерилизации и не использовать повторно.
- Не используйте, если упаковка или продукт повреждены или загрязнены.
- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.
- Выберите подходящий размер, соответствующий внутреннему диаметру эндотрахеальной трубки, если вводите аспирационный катетер через эндотрахеальную трубку.
- Использовать сразу после вскрытия упаковки.

Предостережения

- Пониженная кислотность
- Слизистая оболочка дыхательных путей повреждена
- Аритмия
- Обструктивный ателектаз
- Спазм дыхательных путей

Инструкция по использованию

Подготовка изделия к работе

- 1) Выберите катетер подходящего размера согласно действующим правилам, соответствующий внутреннему диаметру эндотрахеальной или трахеостомической трубки, если вводите аспирационный катетер через эндотрахеальную или трахеостомическую трубку.
- 2) Проверьте целостность упаковки. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- 3) Извлеките изделие из стерильной упаковки. При хорошем освещении убедитесь, что оно не имеет видимых дефектов.

Порядок работы изделия

- 1) Введите катетер в верхние дыхательные пути, подключите коннектор к аспирационному (отсасывающему оборудованию). Контроль степени аспирации осуществляйте путем регулировки отсасывателя. В модификации катетера с вакуум-контролем – с помощью окна для вакуум-контроля, периодически закрывая его просвет пальцем. Не допускайте присасывания катетера к тканям, так как это может привести к травматизации и возможным осложнениям.
- 2) Выберите изделие подходящего размера согласно действующим правилам.
- 3) Проверьте целостность упаковки. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- 4) Извлеките изделие из стерильной упаковки. При хорошем освещении убедитесь, что оно не имеет видимых дефектов.
- 5) Введите катетер в верхние дыхательные пути, подключите коннектор к аспирационному (отсасывающему) оборудованию. Контроль степени аспирации и осуществляйте путем регулировки отсасывателя, в модификации катетера с вакуум-контролем - с помощью окна для вакуум-контроля, периодически закрывая его просвет пальцем.
- 6) Не допускайте присасывания катетера к тканям, так как это может привести к травматизации и возможным осложнениям.

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.

Хранить в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей месте. Транспортирование изделий должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта. Рекомендована транспортировка в оригинальных заводских упаковках из плотного картона, в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности в транспорте.

Таблица 2 - Основные условия хранения, эксплуатации и транспортировки изделия

Показатель	Хранение	Эксплуатация	Транспортировка
Температура	-10 °C ~ +40 °C	+15 °C ~ +30 °C	-25 °C ~ +40 °C
Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа	700 ~ 1060 гПа	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	Не более 75%	35- 75%	не более 80%

Срок годности

Срок годности изделия составляет 3 года со дня стерилизации. По истечении срока годности использование продукта запрещается.

Гарантийные обязательства

Катетер представляет собой стерильное медицинское изделие для индивидуального использования. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия. Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки. Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации. Компания производитель гарантирует сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

ООО «ИНТЕМД»
Адрес: 111524, г. Москва, ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение I, комната 27.
Тел.: +7 495 780 74 88, эл. почта andrey@int-med.ru, www.int-med.ru

Потенциальные потребители

Катетеры предназначены для использования врачом или медицинской сестрой со специальной подготовкой или специальными навыками для медицинских манипуляций. Катетер аспирационный предназначен для взрослых, детей и новорожденных.

Стерильность

Изделия стерильны. Способ стерилизации – оксид этилена.

Упаковка. Комплект поставки

Изделие упаковано в индивидуальную бумажно-пластиковую упаковку блистерного типа. Материал и конструкция первичной упаковки обеспечивают возможность визуального определения цвета коннектора. Материал упаковки не оказывает вредного воздействия на содержимое. Материал и конструкция упаковки обеспечивают:

- a) сохранение стерильности при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- b) минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки;
- c) защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения;
- d) невозможность повторного запечатывания упаковки, если целостность ее была нарушена, факт вскрытия упаковки очевиден.

Индивидуальные упаковки с изделием помещают в количестве 50 шт. в групповую картонную упаковку вместе с инструкцией по применению – 1 шт. Транспортная упаковка вмещает 10 групповых картонных коробок. Транспортная упаковка представляет собой коробки из гофрированного картона.

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Не применимо

Утилизация и уничтожение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для однократного использования. Медицинские изделия в Российской Федерации должны быть утилизированы в местных государственных/частных организациях в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
Использованные по назначению катетеры, которые находились в контакте с выделениями пациента относятся к отходам класса Б.
Использованные по назначению катетеры, которые не находились в контакте с выделениями пациента относятся к отходам класса А.
Разделение, переработка или утилизация упаковочного материала должны выполняться в соответствии с требованиями действующего законодательства в отношении упаковки и упаковочных отходов.

Таблица 3 - Примеры медицинских изделий, применяющихся совместно с регистрируемым изделием

Наименование	Экстрактор вакуумный «Вакус» по ТУ 9444-005-74487176-2010	Отсос медицинский вакуумный ATMOS C261 Aspirator DDS с принадлежностями	Отсос бронхиальный с принадлежностями
Модель	Вакус 7209	C261	-
Производитель	ООО «Диксион» (РФ)	ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co (Германия)	Dragerwerk AG & Co. (Германия)
Регистрационное удостоверение	№ ФСР 2010/08658 от 07.10.2019	№ ФСЗ 2008/01068 от 13.11.2019	№ ФСЗ 2010/08627 от 09.12.2020
Характеристики	Габаритные размеры 395x190x395 мм	Габаритные размеры 250x255x180 мм	Газоснабжение – кислород или воздух системы центрального газоснабжения
	Масса 4,5 кг	Масса 3,5 кг	Масса около 3 кг
	Диапазон созданного вакуума от 0 до 80 кПа	Максимальный вакуум над уровнем моря -78 кПа ± 2 кПа	Диапазон регулирования уровня вакуума от 0 до макс - 0,9 бар
	Возможность плавной регулировки вакуума, в пределах, не менее 0 - 80 кПа	Индукция вакуума -1...0 бар (±25 мбар)	Диапазон давлений от 5 бар ± 0.5 бар
	Производительность экстракторов по объему, не менее 20 ± 2 л/мин	Производительность помпы 16 ± 2 л/мин	Максимальная производительность 50 л/мин ± 10%
	Приемный резервуар, не менее 1000 мл	Емкость для сбора секрета 1 л	Склянка для сбора секрета 700 см ³ полезной емкости
	Потребляемая мощность 110 ВА	Потребляемая мощность прил. 105 ВА (230 В) прил. 72 ВА (100 В) прил. 86 ВА (115 В) прил. 105 ВА (127 В)	-
	Характеристики электрической сети ~220 В ± 10%, 50 Гц	Характеристики электрической сети ~230 В ± 10%, 50 Гц	-
Корректированный уровень звуковой мощности, не более 65 дБ	Уровень шума 50 дБ	-	

Таблица 4 - Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Обозначение
MDD 93/42/EEC	Директива о медицинских изделиях
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 8836-2014	Катетеры для аспирации дыхательных путей
EN 1618-1997	Катетеры, кроме внутрисосудистых катетеров - Методы испытаний на общие свойства

Таблица 5 - Символы и надписи, используемые на упаковке изделия

Символ/надпись	Значение	Символ/надпись	Значение
	Код партии		Не использовать при повреждении упаковки
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до ...		Осторожно!
	Запрет на повторное использование		Информация об отсутствии латекса в изделии
	Не стерилизовать повторно	NON TOXIC	Не токсично
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена		Знак соответствия

Производитель

Компания: ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД. (INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD)
Адрес: Китайская Народная Республика, провинция Чжэцзян, г. Шаосин, 312000, промышленная зона развития высоких технологий, ул. Дунцзэ, №2 (No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Тел.: 0086-575-88677000, Факс: 0086-575-88678000
E-mail: guests@integral-medical.com.cn.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ИНТЕМД»
Адрес: 111524, г. Москва, ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение I, комната 27.
Тел.: +7 495 780 74 88, эл. почта andrey@int-med.ru, www.int-med.ru