

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер аспирационный

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

09.04.2015г.

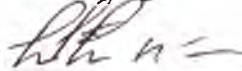
(должность/position)

President & CEO

(имя/name)

Jin Chung

(подпись/signature)



(штамп/stamp)



2015 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер аспирационный, варианты исполнения:

Катетер аспирационный с воронкообразным коннектором, размеры: 1,7 мм, 2,0 мм, 2,6 мм, 3,3 мм, 3,9 мм, 4,6 мм, 5,3 мм, 5,9 мм

2. Катетер аспирационный с вакуум-коннектором типа «вакон», размеры: 1,7 мм, 2,0 мм, 2,6 мм, 3,3 мм, 3,9 мм, 4,6 мм, 5,3 мм, 5,9 мм

3. Катетер аспирационный с вакуум-коннектором типа «капкон», размеры: 1,7 мм, 2,0 мм, 2,6 мм, 3,3 мм, 3,9 мм, 4,6 мм, 5,3 мм, 5,9 мм

Принадлежности:

1. Заглушка
2. Зажим.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Pacific Hospital Supply Co., Ltd.

Адрес: 4F, 160, Daye Rd., Beitou District, Taipei, 112, Taiwan

Тел.: 886-2-2895-5050. Факс: 886-2-2897-8282

pahsco@pahsco.com.tw

Назначение:

Предназначены для аспирации содержимого из трахеи и бронхов.

Показания:

Аспирационные катетеры предназначены для аспирационной санации трахеобронхиального дерева (ТБД) с целью удаления скопившегося в нижних отделах дыхательных путей секрета, крови, гнойного отделяемого у больных, которым проводится длительная искусственная вентиляция легких.

Противопоказания:

Противопоказаний нет.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

Способ применения:

Выберите устройство с требуемого типа и диаметра.

Подсоедините коннектор аспирационного катетера к системе подачи вакуума.

Держа одной рукой интубационную (трахеостомическую) трубку пациента, второй рукой вводите аспирационный катетер в полость интубационной (трахеостомической) трубки на соответствующую глубину.

Включите вакуум (вакуум-аспиратор) для начала аспирации из трахеи. Каждый эпизод санации должен продолжаться не более 10 секунд.

После окончания сбора мокроты извлеките аспирационный катетер из полости интубационной (трахеостомической) трубки.

Условия применения:

Аспирационный катетер может применяться в отделениях реанимации и интенсивной терапии лечебно-профилактических учреждений, а также в домашних условиях при длительной искусственной вентиляции легких.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Аспирационный катетер – это простое, высоконадёжное устройство, не требующее обслуживания. Конструкция позволяет легко проводить их как через эндотрахеальные, так и через трахестомические трубки. Благодаря цветовой индикации коннекторов возможно легко дифференцировать катетеры различной толщины. Вакуум-коннекторы типа «Вакон» и «Капкон» позволяют мануально контролировать уровень вакуума.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Аспирационные катетеры представляют собой пластиковые катетеры диаметром от 1,7 мм ($\pm 5\%$) до 5,9 мм ($\pm 5\%$), различных типов: с воронкообразным коннектором, с вакуум – коннектором типа «Вакон»,

с вакуум – коннектором типа «Капкон», в наборе. Изделие одноразовое, может поставляться в стерильной или нестерильной упаковке.

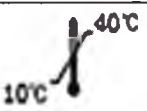
Таблица 1.

Наименование	Значение
Катетер аспирационный	
Диаметр / Цвет	1,7 мм ($\pm 5\%$) – 5 Fr / серый 2,0 мм ($\pm 5\%$) - 6 Fr / светло-зеленый 2,6 мм ($\pm 5\%$) - 8 Fr / голубой 3,3 мм ($\pm 5\%$) - 10 Fr / черный 3,9 мм ($\pm 5\%$) - 12 Fr / белый 4,6 мм ($\pm 5\%$) - 14 Fr / зеленый 5,3 мм ($\pm 5\%$) - 16 Fr / оранжевый 5,9 мм ($\pm 5\%$) - 18 Fr / красный
Длина	50 см ($\pm 5\%$)
Масса	15 г ($\pm 5\%$) (для диаметров: 1,7 мм; 2,0 мм; 2,6 мм; 3,3 мм; 3,9 мм) 20 г ($\pm 5\%$) (для диаметров: 4,6 мм; 5,3 мм; 5,9 мм)
Усилие на разрыв участка катетера	не менее 10 Н
Усилие на разрыв в месте соединения катетера и наконечника	не менее 20 Н
Устойчивость к воздействию вакуума	при подсоединении к источнику вакуума с давлением минус 40 кПа (300 мм рт. ст.) в течение 15 с при температуре $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ с перекрытым рабочим концом, не должно произойти сжатие катетера
Маркировка глубины	5–27 см от дистального конца, через каждый 1 см, допустимая погрешность $\pm 5\%$
Материал	Поливинилхлорид

Наименование	Значение
Заглушка	
Длина	54 мм ($\pm 5\%$)
Ширина	15 мм ($\pm 5\%$)
Масса	15 г ($\pm 5\%$)
Материал	Поливинилхлорид
Зажим	
Длина	55 мм ($\pm 5\%$)
Ширина	10 мм ($\pm 10\%$)
Масса	10 г ($\pm 5\%$)
Материал	Поливинилхлорид

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1.		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2.		знак: Внимание! Читайте инструкцию по применению!
3.		Номер партии.
4.		Дата изготовления.
5.		Срок годности.
6.		Каталожный номер.
7.		Условия хранения.
8.		Изделие одноразовое.
9.		Информация об уполномоченном представителе в ЕС.

10.		Сертифицировано в ЕС.
11.		Метод стерилизации.
12.		Наличие фталатов.
13.		Не использовать при поврежденной упаковке

УПАКОВКА

Устройство поставляется в потребительской упаковке - герметично запаянный пакет из полиэтилена и бумаги.

Вторичная упаковка – 5 внутренних коробок.

Упаковка для транспортировки – 50 картонных упаковок.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Не допускается эксплуатация изделия, если повреждена индивидуальная упаковка или есть повреждения изделия.

Аспирационные катетеры - одноразовые изделия. Они не подлежат стерилизации и повторному использованию.

Аспирационные катетеры применяются индивидуально с одним пациентом.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Данное медицинское изделие поставляется только в стерильном виде. Предусмотренный способ стерилизации: газовый, с применением этиленоксида.

Стерилизация производится в концентрации 730 мг/л этиленоксида при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C.

Срок сохранения стерильности в невскрытой и неповрежденной заводской упаковке составляет 3 года.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Катетеры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Принадлежности при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +40°C и относительной влажности не более 80% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц,

амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Катетеры и принадлежности при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Катетеры и принадлежности при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия на данное медицинское изделие действительна в течение 36 месяцев со дня покупки, в соответствии с правилами компании, изложенными в гарантийном письме.

СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Срок сохранения стерильности данного медицинского изделия в неповрежденной и невскрытой заводской упаковке составляет 3 лет. После окончания срока сохранения стерильности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭМПОРИО»

ООО «ЭМПОРИО»

Адрес: 109145, г. Москва, ул. Привольная, д. 2, стр.1

Тел.: +7 (495) 725-14-83.



hkh n=



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Инструкции по применению медицинского изделия (Катетер аспирационный)

Президент
Цзинь Чун

/подпись/

Печать:
Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Медицинские материалы
«Тайпиньян» / ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД/

Личная печать:
Цзинь Чун

/подпись/

Печать:
Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Медицинские материалы
«Тайпиньян» / ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД/

Личная печать:
Цзинь Чун

Переводчик _____  Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Второго июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 18-5-10503

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А.Чайлин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса

