

Инструкция по эксплуатации катетеров медицинских однократного применения

Описание

Катетеры медицинские однократного применения (в дальнейшем по тексту – катетеры) предназначены для выведения (отсасывания, отбора) из организма и введения в организм человека различных жидких и газообразных субстанций, веществ и лекарственных средств, а также для осуществления соединений с другими изделиями медицинской техники, изготавливаемые из полимерных (поливинилхлорид медицинского сорта без фталатов, нетоксичный) материалов и используемые в урологии, гастроэнтерологии, педиатрии, хирургии, анестезии, кислородной терапии и других областях медицины.

Перечень катетеров медицинских однократного применения

Таблица 1.

Наименование катетера	Область применения и назначение использования
Катетер Нелатона (мужской) (Nelaton (male))	Урология. Дренаж мочевого пузыря у мужчин.
Катетер женский (Female)	Урология. Дренаж мочевого пузыря у женщин.
Катетер Тиманна (мужской) (Tiemann (male))	Урология. Дренаж мочевого пузыря у мужчин.
Катетер ректальный (Rectal tube)	Гастроэнтерология. Промывание кишечника.
Катетер дуоденальный отсасывающий Левина (Duodenal Levin suction)	Гастроэнтерология. Отсасывание.
Катетер дуоденальный питающий Левина (Duodenal Levin feeding)	Гастроэнтерология. Питание.
Катетер Питающий (Feeding tube)	Гастроэнтерология. Питание.
Катетер (зонд) желудочный (Stomach	Гастроэнтерология. Отсасывание.

tube)	
Катетер отсасывающий (Suction straight)	Анестезия. Отсасывание из бронхов.
Катетер отсасывающий с контролем уровня вакуума (Suction with vacuum control)	Анестезия. Отсасывание из бронхов с регулировкой уровня вакуума.
Катетер кислородный (Oxygen)	Анестезия. Кислородная терапия.
Катетер (трубка) соединительный (Connecting tube)	Соединение медицинских устройств между собой

Требования по безопасности.

Поверхность катетеров должна быть гладкой, без заусенцев, темных оттенков материала и других видимых дефектов.

Поверхности трубки катетера и внутренние поверхности коннекторов и других составных частей должны быть чистыми и не иметь посторонних включений отделяющихся частиц.

Индивидуальная упаковка со вложенным в нее катетером должна быть целостна и обеспечивать защиту катетера от внешних механических повреждений. Не допускаются порывы, расслоения и другие повреждения, открывающие доступ ко внутренней полости индивидуальной упаковки.

Трубка катетера должна быть проходимой, без перегибов и слипшихся участков.

Соединение между коннектором или любой другой составной частью и трубкой катетера не должно разрушаться при приложении осевого разрывного усилия:

Таблица 2.

Наружный диаметр трубки по системе Шарьера	Значение разрывного усилия, Н, не менее
от CH 4 до CH 6	5
от CH 8 до CH 10	15
CH 12 и выше	20

В комплект поставки катетеров должны входить:

- 1) катетер - 1 шт.;
- 2) индивидуальная упаковка - 1 шт.;
- 3) инструкция по применению - 1 экз. на 1 групповую упаковку.

П р и м е ч а н и е - Допускается в комплект поставки катетеров, поставляемых в нестерилизованном состоянии, индивидуальную упаковку не включать.

В случае поставки катетеров в нестерильном исполнении на индивидуальную упаковку надпись "Стерильно", а так же срок годности - не проставляются, и/или, в случае использования упаковки, изготовленной типографским методом, наносится яркими крупными буквами словосочетание "НЕ СТЕРИЛЬНО".

В случае изготовления катетеров на экспорт допускается наносить маркировку, принятую в стране-покупателе, которая оговаривается в договоре.

Изготовитель гарантирует соответствие катетеров и их составных частей всем требованиям технических условий **ТУ ВУ 190682947.002-2008**, в соответствии с которыми они изготавливаются, при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими ТУ.

Способ применения.

1. Визуальным способом определить целостность индивидуальной упаковки.
В случае повреждения индивидуальной упаковки, изделие нельзя использовать, как стерильное.
2. Вскрыть индивидуальную упаковку.
3. Извлечь катетер.
4. Использовать по назначению в соответствии с областью применения и назначением катетера, как указано в таблице 1.

Гарантийный срок хранения катетеров - 5 лет со дня изготовления.