

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн»

А. Н. Кудряшов
«15» мая 2017 г.



Инструкция по применению

**КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ
ОДНОРАЗОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ПО ТУ 9436-004-83540797-2014**

КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ

одноразовые стерильные по ТУ 9436-004-83540797-2014

СТЕРИЛЬНО - ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА - ТОЛЬКО ДЛЯ
ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Стерилизован этиленоксидом. Апирогенно.

I. Наименование

Катетер внутрисосудистый диагностический «Лощман», катетер внутрисосудистый проводниковый «Навигатор» - (далее по тексту катетеры внутрисосудистые).

II. Описание

Катетеры внутрисосудистые имеют различные диаметры, длины и формы загиба дистального конца. Катетеры оснащены атравматическим наконечником.

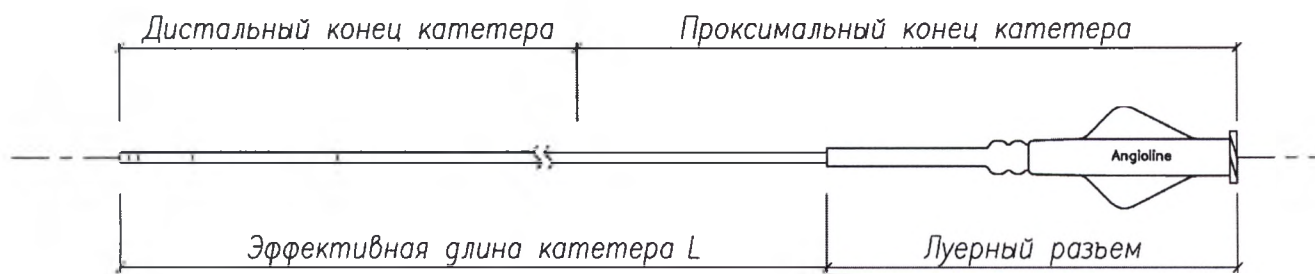


Рис.1. Конструкция медицинского изделия (дистальный конец условно показан без загиба)

На этикетке индивидуальной картонной упаковки и на внутреннем пакете приводятся значения основных параметров, характеристик:

- 1 наружный диаметр катетера в мм и единицах F (френч, 1F=1/3 мм);
- 2 внутренний диаметр катетера в мм;
- 3 эффективная длина катетера в см;
- 4 тип формы загиба дистального конца катетера.

Вид контакта с организмом человека: медицинские изделия, кратковременно контактирующие с кровью и лимфой.

III. Показания к применению

Катетеры используются при проведении внутрисосудистых операций ангиопластики в условиях стационара рентген-хирургических отделений клиник.

Катетеры выпускаются следующих вариантов исполнения:

- 1 Катетер внутрисосудистый диагностический «Лощман»: катетер предназначен для диагностики поражений кровеносных сосудов путем доставки через него рентгеноконтрастного вещества в участок пораженного сосуда с целью локализации пораженного участка. Катетер также может быть использован для доставки медицинских инструментов малого диаметра (не предназначенных для бужирования), а также для измерения давления и забора крови.
- 2 Катетер внутрисосудистый проводниковый «Навигатор»: катетер предназначен для доставки в участок пораженного сосуда специальных медицинских инструментов большого

диаметра (баллонных катетеров, баллоннорасширяемых стентов и пр., в том числе для бужирования), а также для доставки рентгеноконтрастного вещества с целью локализации пораженного участка.

Диаметр медицинского инструмента, доставляемого с помощью катетера в поражённый участок кровеносного сосуда, должен быть меньше внутреннего диаметра катетера, указанного на маркировке, не менее чем на 0,1 мм.

IV. Противопоказания

Аллергическая реакция на контрастное вещество, нейлон или пебакс.

V. Особые указания

- Только для одноразового применения. Не использовать и не стерилизовать повторно. Повторное использование или стерилизация ставят под угрозу структурную целостность и/или функционирование инструмента и могут привести к ухудшению состояния пациента.
- Не использовать в случае, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Не подвергать воздействию органических растворителей.
- Катетеры ремонту не подлежат, техническое обслуживание не применимо. ✓

VI. Меры предосторожности

- Во избежание повреждения наконечника катетера во время его извлечения из упаковки возьмитесь за луерный разъём катетера и извлеките катетер.
- Соблюдайте осторожность во время извлечения проводника из катетера, имеющего искривленные участки.
- Перед использованием промывайте все устройства, вводимые в кровеносный сосуд, стерильным гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раствором.
- Когда катетер находится в сосудистой системе, он должен быть заполнен промывным раствором или контрастным веществом.

VII. Осложнения

Вмешательства, сопровождающиеся чрескожным введением катетеров, должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как в процессе проведения вмешательства, так и после его завершения.

Перечень возможных осложнений включает в себя в том числе:

- воздушную эмболию;
- инфицирование;
- образование тромба;
- перфорацию стенок сосуда;
- образование гематомы в месте прокола;
- аллергическую реакцию на контрастное вещество.

VIII Порядок выполнения процедуры

Катетер вводится в кровеносный сосуд в соответствии с выбранной врачом методикой введения.

IX. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности катетеров - 5 лет от даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

Х. Условия хранения и транспортирования

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не выше 80%.

Транспортировать при температуре от -50 до +50 °С и относительной влажности не выше 80%. Для транспортировки коробки с катетерами должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

XI. Утилизация и уничтожение

Катетеры, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, относятся к эпидемиологически опасным отходам (класс Б по СанПиН 2.1.7.2790-10) и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные катетеры (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.7.2790-10). Неиспользованные катетеры должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.

XII. Сведения о приемке

Соответствие катетеров внутрисосудистых одноразовых стерильных ТУ 9436-004-83540797-2014 подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн» защищающей картонную упаковку от вскрытия.

XIII. Значение символов на упаковке

 Код изделия	 Код партии	 Годен до
 Не использовать повторно	 Стерилизовано оксидом этилена	 Не стерилизовать повторно

ООО "Ангиолайн"
Россия, 630090, Новосибирск, ул. Инженерная, 18
т./факс (383) 363-97-21
www.angioline.ru

A904001-04B

Прошнуровано		Копировано	
4	Человек	Витов	
Директор Кудряшов А.Н.			

