



Виробан



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Виробан»
В.В.Николаев
_____ 2017г.

Инструкция по применению Катетеры аспирационные стерильные, однократного применения ТУ 9436-015-70440344-2016

Наименование медицинского изделия.

Катетеры аспирационные стерильные, однократного применения по ТУ 9436-015-70440344-2016 (далее по тексту – «катетеры»).

Область применения медицинского изделия.

Катетеры предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в службах скорой помощи.

Катетеры стерильные, однократного применения.

Область медицинского применения – анестезиология и реанимация.

Показания для применения медицинского изделия.

Предназначены для аспирации трахеобронхиального секрета и мокроты из респираторного тракта пациентов, находящихся на искусственной вентиляции легких, а также самостоятельно дышащих через трахеостому или эндотрахеальную трубку.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Носовое кровотечение, судорожный синдром.

Процедура должна производиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость.

Технические характеристики, общая схема изделия.

Катетеры должны соответствовать требованиям ТУ 9436-015-70440344-2016 «Катетеры аспирационные стерильные, однократного применения».

Катетеры имеют открытый атравматичный дистальный конец и 2 боковых отверстия.

Инструкция распространяется на следующие виды исполнения:

- катетеры аспирационные СН04, СН05, СН06, СН08, СН10, СН12, СН14, СН16, СН18, СН20, СН22, СН24 длина 53см; СН04, СН05, СН06, СН08, СН10, СН12, СН14, СН16, СН18, СН20, СН22, СН24 длина 60см

- катетеры аспирационные с вакуумконтролем СН04, СН05, СН06, СН08, СН10, СН12, СН14, СН16, СН18, СН20, СН22, СН24 длина 53см; СН04, СН05, СН06, СН08, СН10, СН12, СН14, СН16, СН18, СН20, СН22, СН24 длина 60см.

Схема катетеров.

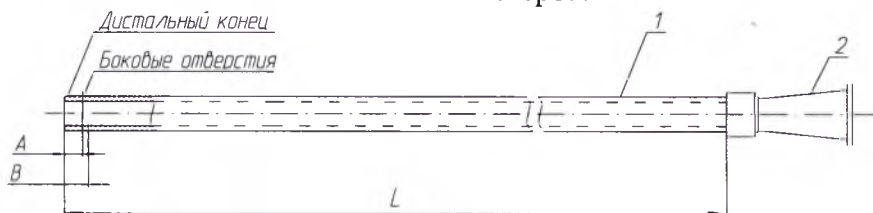


Схема 1. катетера аспирационного

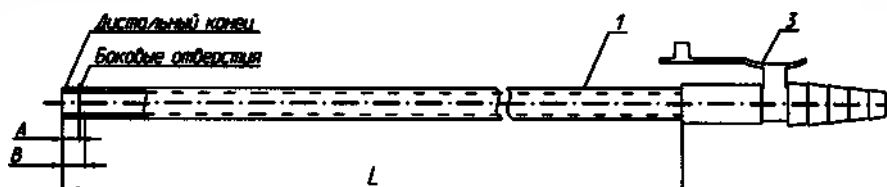


Схема 2. катетера аспирационного с вакуумконтролем

1. Трубка катетера, 2. Коннектор воронкообразный, 3. Коннектор с вакуумконтролем.

Таблица 1. Составные части и размеры катетеров

№ п/п	Наименование	Размеры
1	Трубка катетера	В соответствии с таблицей 2.
2	Коннектор воронкообразный	Длина 36 ± 10 мм. Цветовая кодировка и диаметр в соответствии с таблицей 2.
3	Коннектор с вакуумконтролем	Длина 50 ± 10 мм. Цветовая кодировка и диаметр в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2. Основные размеры катетеров

Размер СН/Fr	Внешний диаметр трубки зондов, мм	Длина зонда, мм		А, мм	В, мм	Цвет коннектора
СН 04	$1,4\pm 0,2$	530 ± 30	600 ± 35	10 ± 1	13 ± 1	красный
СН 05	$1,7\pm 0,2$	530 ± 30	600 ± 35	10 ± 1	13 ± 1	светло-серый
СН 06	$2,0\pm 0,2$	530 ± 30	600 ± 35	10 ± 1	13 ± 1	зеленый
СН 08	$2,7\pm 0,2$	530 ± 30	600 ± 35	10 ± 1	13 ± 1	синий
СН 10	$3,3\pm 0,2$	530 ± 30	600 ± 35	10 ± 1	13 ± 1	черный
СН 12	$4,0\pm 0,2$	530 ± 30	600 ± 35	10 ± 1	13 ± 1	белый
СН 14	$4,7\pm 0,2$	530 ± 30	600 ± 35	12 ± 1	13 ± 1	зеленый
СН 16	$5,3\pm 0,2$	530 ± 30	600 ± 35	12 ± 1	13 ± 1	оранжевый
СН 18	$6,0\pm 0,2$	530 ± 30	600 ± 35	12 ± 1	13 ± 1	красный
СН 20	$6,7\pm 0,2$	530 ± 30	600 ± 35	12 ± 1	13 ± 1	желтый
СН 22	$7,3\pm 0,2$	530 ± 30	600 ± 35	12 ± 1	13 ± 1	синий
СН 24	$8,0\pm 0,2$	530 ± 30	600 ± 35	12 ± 1	13 ± 1	фиолетовый

Таблица 3. Перечень материалов и деталей применяемых при изготовлении катетеров

Наименование деталей и узлов	Тип (марка) материала
Трубки катетера	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ)
	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный SIFLEX®
	Пластикат гранулированный медицинский, марка ПМ 1/42
Коннектор воронкообразный	Сополимер акрилонитрила, бутадиена, стирола
Коннектор с вакуум-контролем	Сополимер акрилонитрила, бутадиена, стирола
Клей	Циклогексанон (чистый)
Тара потребительская (пакет упаковочный)	Материал многослойный пленочный комбинированный (ПЭТ/ПЭ)
	Бумага для упаковывания медицинских изделий (БГС-60)

Таблица 4. Комплектность поставки катетеров.

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Катетер аспирационный стерильный однократного применения (одного вида исполнения).	ТУ 9436-015-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный): - пакет упаковочный.	ТУ 9436-015-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0015.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0015.000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**
Примечания: * - на партию; ** - 1 на ящик		

Порядок применения катетеров аспирационных:

1. Извлечь катетер аспирационный из пакета.
2. Подсоединить к вакуум - аспиратору.
3. Отсоединить дыхательный контур от эндотрахеальной или трахеотомической трубки.
4. Ввести катетер в трахею или бронхи через эндотрахеальную или трахеотомическую трубку и провести процедуру аспирации.
5. Извлечь катетер и подсоединить дыхательный контур.

Внимание!

- Процедура аспирации не должна длиться более 15 секунд для предотвращения критического снижения концентрации кислорода в крови.
- При необходимости процедуры можно повторить.
- При наличии в коннекторе дыхательного контура специального порта, катетер вводится через него (при этом искусственная вентиляция легких не прерывается).
- Скорость потока жидкости в катетере при пассивном истечении должна быть не менее 100мл/мин.

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур катетеры в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.
- Климатические условия при эксплуатации катетера должны соответствовать виду климатического исполнения У и Т категории 6 по ГОСТ Р 50444:
 - температура от 32 до 42°С;
 - относительная влажность не более 80% при +25°С.
- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

ВНИМАНИЕ!



Транспортирование и хранение

Катетеры в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°С, относительной влажности воздуха до 98% при +25°С.

Катетеры в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°С и относительной влажности до 80% при +25°С.

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.



Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие катетеров требованиям ТУ 9436-015-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Катетеры не являются продукцией опасной в экологическом отношении и после использования должны быть утилизированы согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями Сан-ПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Катетеры имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Виробан», 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д.3а

Тел./факс (49621) 2 88 61, 2 88 62, (495) 745 70 31;

Факс (49621) 2 90 22

e-mail: opinion@viroban.ru

<http://www.viroban.ru>

Адрес места производства медицинского изделия:

141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д.3а

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Тел./факс (49621) 2 88 61, 2 88 62, (495) 745 70 31; Факс (49621) 2 90 22

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью ООО «Виробан»



д. _____
(Подпись)
Генеральный директор ООО «Виробан»

В.В. Николаев

Наименование изделия: **КАТЕТЕРЫ АСПИРАЦИОННЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ****ПАСПОРТ** ВРБН.0015.000ПС**Назначение**

Катетеры предназначены для аспирации трахеобронхиального секрета и мокроты из респираторного тракта пациентов, находящихся на искусственной вентиляции легких, а также самостоятельно дышащих через трахеостому или эндотрахеальную трубку. Катетер предназначен для использования в условиях клиник и больниц, в службе скорой помощи.

Комплектность

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Катетер аспирационный стерильный однократного применения (одного вида исполнения).	ТУ 9436-015-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный): - пакет упаковочный.	ТУ 9436-015-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0015.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0015.000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.000ЛУ	1 шт.**
Примечания: * - на партию; ** - (1 на ящик).		

Подготовка к работе.

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по применению

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур катетеры в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!

соответствовать виду климатического исполнения У и Т категории 6 по ГОСТ Р 50444:
- температура от 32 до 42°C;
- относительная влажность не более 80% при +25°C.
Внимательно ознакомится с инструкцией перед применением

Транспортирование и хранение

Катетеры в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Катетеры в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях 1 по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Беречь от влаги и высоких температур.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9436-015-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Виробан».

Свидетельство приемки

Изделие: Катетер аспирационный стерильный однократного применения
Вид: аспирационный Размер: СН 8 Длина: 53см
партия № 0-01 в количестве 100 шт.
соответствует требованиям ТУ 9436-015-70440344-2016 и признано годным для применения.



Контролер

подпись

Л.Л. Свитич
ф.и.о.

дата

11.01.2017

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использованияНачальник отдела
управления качеством

подпись

Л.Ю.Алферова
ф.и.о.

дата

11.01.2017



РУ № РЗН

Наименование изделия: **КАТЕТЕРЫ АСПИРАЦИОННЫЕ СТИРЬЛЬНЫЕ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

ПАСПОРТ ВРБН.0015.000ПС

Назначение

Катетеры предназначены для аспирации трахеобронхиального секрета и мокроты из респираторного тракта пациентов, находящихся на искусственной вентиляции легких, а также самостоятельно дышащих через трахеостому или эндотрахеальную трубку.

Катетер предназначен для использования в условиях клиник и больниц, в службе скорой помощи.

Комплектность

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Катетер аспирационный стерильный однократного применения (одного вида исполнения).	ТУ 9436-015-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный): - пакет упаковочный.	ТУ 9436-015-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0015.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0015.000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.000ЛУ	1 шт.**

Примечания: * - на партию; ** - (1 на ящик).

Подготовка к работе.

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по применению

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур катетеры в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.



ВНИМАНИЕ!
соответствовать виду климатического исполнения У и Т категории
6 по ГОСТ Р 50444:
- температура от 32 до 42°C;
- относительная влажность не более 80% при +25°C.
Внимательно ознакомится с инструкцией перед применением

Транспортирование и хранение

Катетеры в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Катетеры в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях 1 по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Беречь от влаги и высоких температур.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9436-015-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Претензии по качеству продукции направлять ООО «Виробан».

Свидетельство приемки

Изделие: Катетер аспирационный стерильный однократного применения
Вид: с вакуумконтролем Размер: СН 8 Длина: 60см
партия № О-01 в количестве 100 шт.
соответствует требованиям ТУ 9436-015-70440344-2016 и признано годным для применения.



Контролер

подпись

Л.Л. Свитич
ф.и.о.

дата

11.01.2017

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

подпись

Л.Ю. Алферова
ф.и.о.

дата

11.01.2017



п. (подпись)
Генеральный директор
ООО «Виробан»

В.В. Николаев