



Утверждаю

Дополнительный директор ОАО «Синтез»

Б.М. Жоров

21.05. 2019 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

«Катетеры подключичные однократного применения, стерильные «Синтез»

по ТУ 9398-080-00480201-2006 в составе:

катетер Ø 0,6 мм или 1,0 мм или 1,4 мм – 1 шт.; проводник – 1 шт.; пробка – 2 шт.

№ ФСР 2011/11466 от

Назначение

Катетеры предназначены для катетеризации подключичной или других вен в течение длительного времени в условиях больниц, клиник.

Основные технические характеристики

Катетер представляет собой трубку с раструбом для подключения шприца или устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов. Катетер укомплектован проводником и двумя резиновыми пробками.

Катетеры стерильны, нетоксичны, апирогенны.

Размеры катетеров приведены в таблице

Внутренний диаметр катетера, мм	Наружный диаметр катетера, мм	Диаметр проводника, мм	Длина катетера, мм	Длина проводника, мм	Эффективная длина катетера, мм
0,6	1,00	0,40	150	350	125
1,0	1,40	0,70	150	350	125
1,4	2,00	1,00	200	450	175

Метод стерилизации - радиационный.

В состав изделия входят следующие материалы, разрешенные для контакта с организмом человека: полиэтилен, леска полиамидная, резиновая смесь.

Комплектность:

В состав катетера входит:

- катетер внутренним диаметром 0,6 мм или 1,0 мм или 1,4 мм - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.;
- пробка - 2 шт.
- потребительская тара - 1 шт.

В комплект поставки входит:

- катетер в потребительской таре - 1 шт.
- групповая тара (коробка или пакет) - кратно пяти;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповую тару.

Показания к применению: длительная и/или массивная инфузионная терапия.

Противопоказания к применению:

- инфекция кожи и мягких тканей в области доступа;
- флебит катетеризируемой вены;
- нарушение кровообращения в системе катетеризируемой вены, например, синдром верхней полой вены;
- анатомические деформации в области доступа (врожденные, травматические, опухолевые, рубцовые и др.);

- нарушения в системе гемостаза, повышающие риск геморрагических или тромбоэмболических осложнений;
- отсутствие возможности выполнения правил катетеризации и ухода за центральным венозным катетером.

Побочные действия:

Неправильное положение проводника и катетера может привести к:

- нарушению сердечного ритма;
- перфорации стенки вены, сердца;
- паравазальному введению жидкости (гидроторакс, инфузия в клетчатку);

в этих случаях необходима коррекция положения катетера или удаление катетера во избежание ухудшения состояния больного.

Во избежание воздушной эмболии нужно обеспечивать надежное соединение катетера с инфузионным устройством или пробкой.

При длительном нахождении катетера в вене могут возникнуть следующие осложнения:

- тромбирование вены;
- тромбирование катетера,
- тромбо- и воздушная эмболии, инфекционные осложнения

для предупреждения указанных осложнений необходим тщательный уход за катетером и за кожей в области пункции. Каждый раз после вливаний в катетер через пробку вводить 50 – 100 ЕД гепарина. Пробку заменять по мере выхода из строя запасной, которая входит в комплект изделия.

Упаковка

Катетер упакован в потребительскую тару – пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Пакет заварен. Катетеры в потребительской таре в количестве, кратном пяти, упакованы в групповую тару (коробку или пакет). В групповую тару вкладывают инструкцию по применению. Пакет заваривают. Коробку или несколько коробок (при вместимости 5 или 10 катетеров) упаковывают в полиэтиленовый пакет. Пакет заваривают.

Катетеры в групповой таре упакованы в транспортную тару: ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 9481, ГОСТ 34033, СТО 04777004-001. Ящики заклеены.

Транспортирование: всеми видами крытых транспортных средств при температуре от минус 50 до 50 °С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение

Хранить в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от 5 до 25 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

Не допускается хранение под прямым бактерицидным облучением.

Способ применения

1 Перед катетеризацией последовательно обработать поле предполагаемой пункции йодом, спиртом, обложить стерильными пеленками (салфетками, полотенцами и т. д.).

2 Обработать руки спиртом, одеть перчатки. В виде исключения допускается работа без перчаток после тщательной обработки рук стерилизующими растворами, как для оперативного вмешательства.

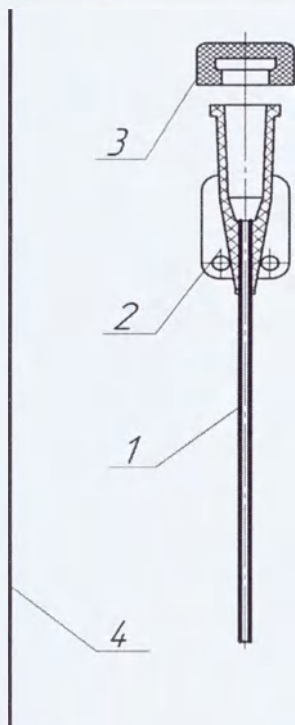
3 Извлечь катетер из потребительской тары, положить на стерильный столик

4 Проверить катетер на проходимость раствором новокаина или физиологическим раствором.

5 Иглой, проверенной на проходимость теми же растворами, что и катетер, со шприцем емкостью 5 или 10 мл произвести пункцию подключичной вены.

6 Осторожно снять шприц с иглы и через иглу ввести в вену проводник (4) не менее, чем на длину катетера, не допускается при этом возвратно-поступательных движений проводника.

7 Извлечь иглу по оставшемуся проводнику, насадив на него трубку (1) катетера, осторожно, вращательно-поступательными движениями ввести последнюю в вену.



8 Осторожно, без рывков извлечь проводник.

9 Из раструбы (2) шприцем отобрать необходимое количество крови (для уточнения местонахождения катетера и для анализов).

10 Катетер пришить к коже шелком и зафиксировать лейкопластырем.

11 К раструбу (2) присоединить устройство для внутривенных вливаний. После окончания вливаний надеть пробку (3) на раструбу и, проколов ее тонкой иглой, из шприца заполнить катетер раствором гепарина (50 – 100 ЕД гепарина в 1 мл физиологического раствора). Удалить иглу со шприцем, не снимая пробки с раструбы катетера.

Для продолжительного пользования катетером необходим тщательный уход за кожей в области пункции. Каждый раз после вливаний в катетер через пробку вводить 50 – 100 ЕД гепарина. Пробку (3) заменять по мере выхода из строя запасной, которая входит в комплект изделия.

Примечания:

1 Пункцию подключичной и других центральных вен производят под местным или общим обезболиванием.

2 Извлекать катетер осторожно, без рывков.

ВНИМАНИЕ! Не извлекать проводник через пункционную иглу.

Не допускается хранение под прямым бактерицидным облучением.

Утилизация

Утилизацию изделия осуществляйте в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса Б.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество изделия при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности - 3 года с даты стерилизации.

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Копия верна!

Пронумеровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(3) листов

Исполнительный
директор



И.С. Второв