

ТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

приказом Росздравнадзора

Фирма «Эпистоп»

ИП Котомин Василий Валентинович

_____ 20__ г.

_____ Котомин В.В.

«21» _____ 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Катетер «Эпистоп-3» латексный, стерильный,
одноразовый для остановки носового кровотечения
ТУ 2514-001-0169312615-2010**

Главный инженер

ОО «Яртек Медикал «Медицинские катетеры»

_____ Цейц С.К.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1. Катетеры «Эпистоп» применяются для остановки носовых кровотечений различной этиологии. Рекомендуются для применения врачами и фельдшерами бригад скорой медицинской помощи, врачами приемных покоев лечебных учреждений, врачами отделений реанимации, гематологии, оториноларингологии.

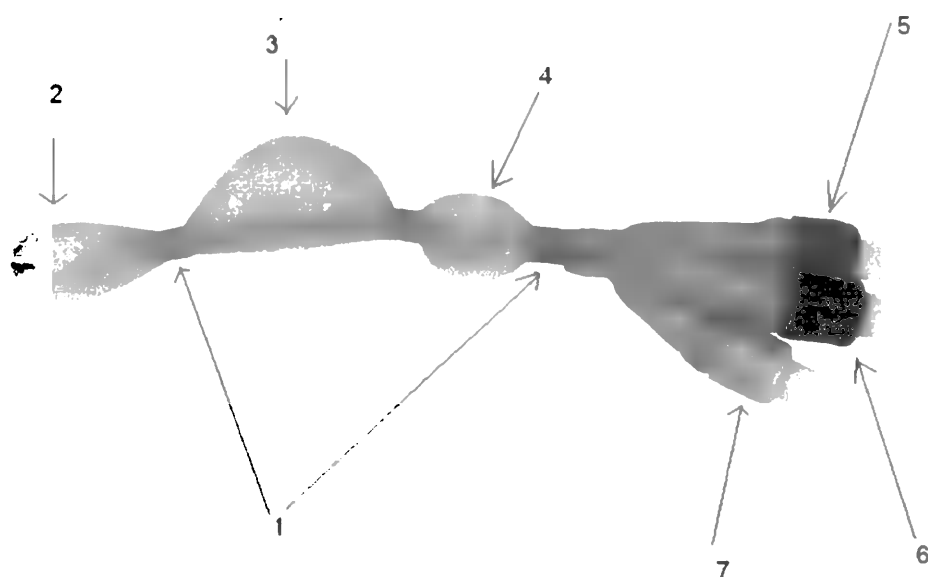
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Катетеры изготовлены из натурального латекса "Ревультекс LR"
2. Катетеры в индивидуальной потребительской упаковке являются стерильными. Стерилизация осуществляется газовым способом – окисью этилена.
3. Назначенный срок годности катетеров 2 года, с даты стерилизации.
4. В комплект поставки катетера входит:
 - катетер, в индивидуальной потребительской упаковке – 1 шт
 - этикетка (на упаковке) – 1 шт.
5. На каждый катетер должна нанесена маркировка, содержащая:
 - номер партии (первая цифра)
 - номер месяца изготовления (вторая и третья цифры)
 - год изготовления (четвертая и пятая цифры).
6. На каждой индивидуальной потребительской упаковке (на этикетке) указано:
 - наименование предприятия изготовителя и его товарный знак
 - исполнение изделия
 - дата стерилизации (на обратной стороне упаковки)
 - срок годности
 - отметка о стерильности, однократном применении, нетоксичности

7. Конструкция катетера «ЭПИСТОП – 3» (см. рисунок)

Катетер «ЭПИСТОП – 3» состоит из корпуса (1), внутри которого имеется пластичный металлический стержень, позволяющий изменять форму катетера, на корпусе катетера жестко закреплены три баллона (2,3,4) с клапанами (5,6,7) для их раздувания:

1. задний баллон (2) для тампонады носоглотки с клапаном (5) (красного цвета).
2. средний баллон (3) для тампонады полости носа с клапаном (6) (синего цвета).
3. передний баллон (4) для тампонады преддверия носа с клапаном (7) (желтого цвета).



3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аллергические реакции на натуральный латекс.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер «Эпистоп» изготовлен из натурального латекса, поэтому при подготовке его к работе необходимо соблюсти несколько условий:

Температура изделия при работе должна быть не ниже $+15^{\circ}\text{C}$. Если катетер был охлажден, то следует перед использованием поместить его в теплый физиологический раствор (36°C).

Перед применением необходимо проверить герметичность и восстановить эластичность баллонов катетера:

Шаг 1. Наберите в шприц воздух. Носик шприца вставьте в клапан красного цвета (5), надавите им внутрь клапана и движением поршня вперед введите в задний баллон (2) 10 мл воздуха.

Шаг 2. Баллон слегка разомните пальцами до равномерного его раздутия. Если он сохраняет свой первоначальный объем, значит, он герметичен.

Шаг 3. После этого удалите воздух из баллона. Для этого носик шприца вставьте в клапан (5), надавите им внутрь клапана и движением поршня назад удалите воздух.

Шаг 4. Те же операции повторите с передним(4) и средним(3) баллонами.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Местная анестезия слизистой оболочки полости носа

Для выполнения процедуры проведите анестезию тех отделов слизистой оболочки полости носа и носоглотки, которые будут контактировать с баллонами и корпусом катетера. То есть следует провести анестезию слизистой оболочки передних и задних отделов перегородки носа и латеральной стенки носа, нижнюю часть общего носового хода и свода носоглотки. С этой целью можно использовать зонд с ватной навивкой, а также распылитель растворов.

Установка катетера ЭПИСТОП-3 в полости носа пациента

В зависимости от состояния пациента, проводится в положении сидя или лежа.

Шаг 1. Катетер под контролем передней риноскопии введите в полость носа по нижней части общего носового хода параллельно нижней носовой раковине до

Шаг 2. При помощи шприца емкостью 20 мл. в задний баллон (2), находящийся в носоглотке, через клапан (5) введите воздух.

При раздувании баллонов корпус катетера необходимо придерживать (потягивать наружу), т.к. при чрезмерном раздувании задний баллон может провалиться в ротоглотку

Количество воздуха, вводимое в баллоны, определяется в каждом случае индивидуально и зависит от объема полости носоглотки, носа, его преддверия и от ощущений пациента.

Шаг 3. Придерживая катетер, соедините шприц с клапаном (6) и введите воздух в средний баллон (3), находящийся в полости носа. При этом возможно вытекание крови из преддверия, за счет ее вытеснения баллоном.

Шаг 4. Продолжая придерживать катетер и потягивая его наружу, соедините шприц с клапаном (7) и введите воздух в передний баллон (4), находящийся в преддверии носа.

За счет раздувания переднего баллона и создания натяжения между передним и задним баллонами катетер будет надежно зафиксирован в полости носа.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Катетеры, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны транспортироваться в климатических условиях по группе 5 ГОСТ 15150 любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов.

Катетеры в упакованном виде должны храниться по условиям хранения 1 ГОСТ 15150. Изделия должны быть защищены от действия света и находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

В случае транспортирования и хранения при минусовых температурах перед испытанием и применением катетеры должны быть выдержаны в течение 24 часов при температуре $(25 \pm 5)^\circ\text{C}$ в упаковке изготовителя.

Катетеры при хранении и использовании не должны подвергаться воздействию жиров и масел (вазелин, парафин и др., кроме силиконовых жидкостей), растворителей, кислот, щелочей, окисляющих веществ (гипохлоритов, озона и др.) и других веществ, разрушающих резину.



УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

Фирма «Эпистоп»

ИП Котомин Василий Валентинович

от _____ 20__ г.

 Котомин В.В.

№ _____

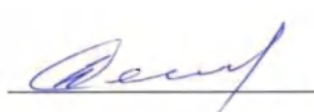
«2» сентября 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Катетер «Эпистоп-2» латексный, стерильный,
одноразовый для остановки носового кровотечения
ТУ 2514-001-0169312615-2010**

Главный инженер

ООО «Яртек Медикал «Медицинские катетеры»  Цейц С.К.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1. Катетеры «Эпистоп» применяются для остановки носовых кровотечений различной этиологии. Рекомендуются для применения врачами и фельдшерами бригад скорой медицинской помощи, врачами приемных покоев лечебных учреждений, врачами отделений реанимации, гематологии, оториноларингологии.

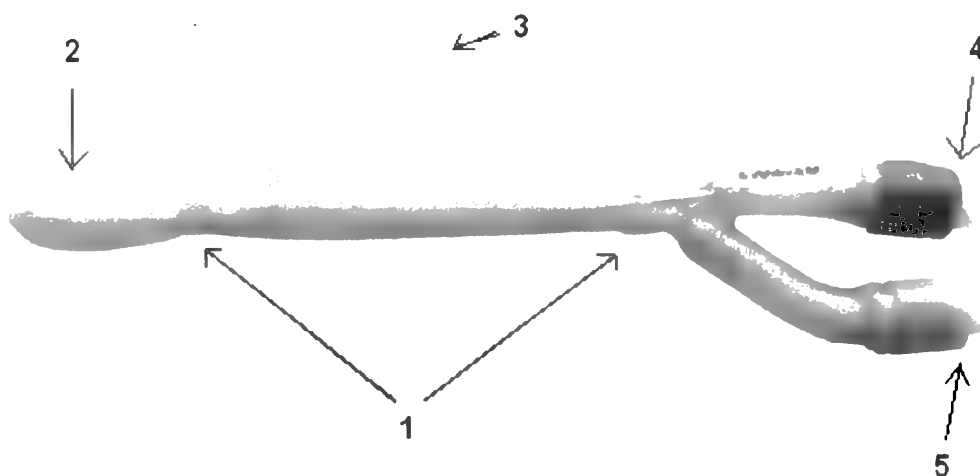
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1. Катетеры изготовлены из натурального латекса "Ревультекс LR"
- 2.2. Катетеры в индивидуальной потребительской упаковке являются стерильными. Стерилизация осуществляется газовым способом – окисью этилена.
- 2.3. Назначенный срок годности катетеров 2 года, с даты стерилизации.
- 2.4. В комплект поставки катетера входит:
- катетер, в индивидуальной потребительской упаковке – 1 шт
 - этикетка (на упаковке) – 1 шт.
- 2.5. На каждый катетер должна нанесена маркировка, содержащая:
- номер партии (первая цифра)
 - номер месяца изготовления (вторая и третья цифры)
 - год изготовления (четвертая и пятая цифры).
- 2.6. На каждой индивидуальной потребительской упаковке (на этикетке) указано:
- наименование предприятия изготовителя и его товарный знак
 - исполнение изделия
 - дата стерилизации (на обратной стороне упаковки)
 - срок годности
 - отметка о стерильности, однократном применении, нетоксичности

2.7. Конструкция катетера «ЭПИСТОП – 2» (см. рисунок)

Катетер «ЭПИСТОП – 2» состоит из корпуса (1), внутри которого имеется пластичный металлический стержень, позволяющий изменять форму катетера. На корпусе катетера жестко закреплены два баллона (2 и 3) с клапанами (4 и 5) для их раздувания:

1. задний баллон (2) для тампонады носоглотки с клапаном (4) (красного цвета)
2. передний баллон (3) для тампонады полости и преддверия носа с клапаном (желтого цвета).



3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 3.1. Аллергические реакции на натуральный латекс.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер «Эпистоп» изготовлен из натурального латекса, поэтому при подготовке его к работе необходимо соблюсти несколько условий:

- 4.1. Температура изделия при работе должна быть не ниже $+15^{\circ}\text{C}$. Если катетер был охлажден, то следует перед использованием поместить его в теплый физиологический раствор (36°C).
- 4.2. Перед применением необходимо проверить герметичность и восстановить эластичность баллонов катетера:

Шаг 1. Наберите в шприц воздух. Носик шприца вставьте в клапан красного цвета (4), надавите им внутрь клапана и движением поршня вперед введите в задний баллон (2) 10 мл воздуха.

Шаг 2. Баллон слегка разомните пальцами до равномерного его раздутия. Если он сохраняет свой первоначальный объем, значит, он герметичен.

Шаг 3. После этого удалите воздух из баллона. Для этого носик шприца вставьте в клапан (4), надавите им внутрь клапана и движением поршня назад удалите воздух.

Шаг 4. Те же операции повторите с передним(3) баллоном.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- 5.1. Местная анестезия слизистой оболочки полости носа

Для выполнения процедуры проведите анестезию тех отделов слизистой оболочки полости носа и носоглотки, которые будут контактировать с баллонами и корпусом катетера. То есть следует провести анестезию слизистой оболочки передних и задних отделов перегородки носа и латеральной стенки носа, нижнюю часть общего носового хода и свода носоглотки. С этой целью можно использовать зонд с ватной навивкой, а также распылитель растворов.

- 5.2. Установка катетера ЭПИСТОП-2 в полости носа пациента

В зависимости от состояния пациента, проводится в положении сидя или лежа.

Шаг 1. Катетер под контролем передней риноскопии введите в полость носа по нижней части общего носового хода параллельно нижней носовой раковине до упора в свод носоглотки.

Шаг 2. При помощи шприца емкостью 20 мл. в задний баллон (2), находящийся в носоглотке, через клапан (4) введите воздух.

При раздувании баллонов корпус катетера необходимо придерживать (потягивать наружу), т.к. при чрезмерном раздувании задний баллон может провалиться в ротоглотку

Количество воздуха, вводимое в баллоны, определяется в каждом случае индивидуально и зависит от объема полости носоглотки, носа, его преддверия от ощущений пациента.

Шаг 3. Придерживая катетер, соедините шприц с клапаном (5) и введите воздух в передний баллон (3), находящийся в полости и преддверии носа. При этом возможно вытекание крови из преддверия, за счет ее вытеснения баллоном. За счет раздувания переднего баллона и создания натяжения между передним задним баллонами катетер будет надежно зафиксирован в полости носа.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- 6.1. Катетеры, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны транспортироваться в климатических условиях по группе 5 ГОСТ 15150 любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов.
- 6.2. Катетеры в упакованном виде должны храниться по условиям хранения 1 ГОСТ 15150. Изделия должны быть защищены от действия света и находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.
- 6.3. В случае транспортирования и хранения при минусовых температурах перед испытанием и применением катетеры должны быть выдержаны в течение 24 часов при температуре $(25 \pm 5)^\circ\text{C}$ в упаковке изготовителя.
- 6.4. Катетеры при хранении и использовании не должны подвергаться воздействию жиров и масел (вазелин, парафин и др., кроме силиконовых жидкостей), растворителей, кислот, щелочей, окисляющих веществ (гипохлоритов, озона др.) и других веществ, разрушающих резину.

