ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры полимерные для эмболэктомии и тромбэктомии по ТУ 9398-045-18037666-2007

1.НАЗНАЧЕНИЕ. Катетер предназначен для удаления эмболов и тромбов из кровеносных сосудов с внутренним диаметром от 1,5 мм.

2.ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Катетер полимерный для эмболэктомии и тромбэктомии состоит из пластмассовой трубки, закрытой с дистального конца, в непосредственной близости от которого расположен раздуваемый баллон. Проксимально катетер оснащен канюлей для соединения со шприцем. В канале катетера размещается изготовленный из нержавеющей стали проводник с крышкой, также фиксирующейся на канюле катетера. Трубка катетера маркирована по эффективной длине через 5 см, начиная от дистального конца.

Основные размеры катетеров приведены в таблице.

Измеряемая величина	Размер катетера						
Размер катетера, по French шкале (мм)	2F (0,7)	3F (1,0)	4F (1,3)	5F (1,7)	6F (2,0)	7F (2,3)	8F (2,7)
Длина катетера, мм	400,600,800	400, 600, 800	400,800	400,800	400,800	400,800	400,800
Номинальный объем жидкости, вводимой в баллон, мл	0,15	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ранние стадии острого тромбоза.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Застарелые тромбы и атеросклеротические бляшки.

5.ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Рецедив тромбоза,кровотечения,инфицирование операционной раны.

6.РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Результатом управления рисками, определения и осуществления действий по снижению рисков настолько, насколько это возможно является вывод: остаточный риск оценивается как «Приемлемый».

7 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед применением катетер подлежит проверке. Для этого удалить проводник и с помощью освободившейся канюли соединить катетер со шприцем. С помощью шприца в баллон ввести номинальный объем любой нейтральной стерильной жидкости. После введения жидкости шприц оставить присоединенным, при этом баллон, а также места соединения баллона с трубкой, должны оставаться сухими.

Для того, чтобы вывести жидкость из баллона, вначале необходимо использовать шприц, а оставшуюся часть жидкости удалить путем слабого нажима на баллон.

8.ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1 После проверки катетер с помощью проводника осторожно через артериотомическое отверстие ввести в просвет сосуда и провести через вещество эмбола или тромба за его пределы. С помощью шприца баллон заполнить нейтральной стерильной жидкостью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Осторожно извлечь катетер из сосуда, регулируя степень раздутия баллона путем изменения давления на поршень шприца. Это необходимо для предупреждения разрыва баллона при прохождении его через вещество эмбола или тромба.
8.3 В местах сужения сосуда (артериосклероз, артериит и др.) извлечение баллона производить при пульсирующем его раздувании, что способствует дилатации сосуда и отжатию атеросклеротических бляшек.

9.ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Транспортирование должно производится при температуре от плюс 5 до плюс 25ºС и относительной влажности воздуха не более 50%.

9.2 Хранение производится в отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 25ºС и относительной влажности воздуха не более 50%. Катетеры должны быть защищены от прямого солнечного света, ультрафиолетового излучения и попадания влаги на упаковку. Катетеры не должны храниться вблизи нагревательных приборов и бактерицидных ламп.

10.УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Катетеры предназначены для одноразового применения.

10.2 При работе с катетерами не следует подвергать их кручениям и изгибам, приводящим к остаточной деформации.

10.3 Должны быть приняты меры защиты катетеров от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями.

11.МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

11.1 Не применять в случае повреждения упаковки.
11.2 Не применять после истечения срока годности,указанного на этикетке.
11.3 Не подлежит повторной стерилизации.

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Изделия после окончания использования должны утилизироваться после дезинфекции по МУ 287-113 в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация осуществляется газовым методом (оксидом этилена).

14. МАТЕРИАЛЫ,ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ КАТЕТЕРОВ:

Катетер:
трубчатый элемент:
полиэфирблокамид Pebax G 6333 SA 01 производства «Arkema», Франция;
рентгеноконтрастный концентрат Renol-White GP 00025578-ZA производства «CLARIANT», Бельгия;
метки:
чернила марки ЭКСТ-240 черного цвета ТУ 2355-010-76251816-2008
производства ЗАО «Институт электрокаплеструйных технологий», Россия;
канюля:
термопласт полиэфирный ТЭП Kopel KP3363 производства KOLON PLASTICS, Inc., Республика Ю.Корея;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

маркировка:
чернила марки ЭКСТ-240 черного цвета ТУ 2355-010-76251816-2008 производства ЗАО «Институт электрокаплеструйных технологий», Россия;
баллон:
латекс марки REVULTEX LR (производства «Revertex», Малайзия);
нить полиамидная 6,7 текс марки Б ГОСТ 10063-93 производства ООО “Курскхимволокно”, Россия;
проводник:
проволока из нержавеющей стали марки 18ХНАГС –ВН ТУ 14-131-891-95 производства АО завод «Электросталь», Россия;
крышка проводника:
полиэтилен высокой плотности марки ПЭ2НТ22-12 ТУ 2243-176-00203335-2007 производства ПАО «Казаньоргсинтез», Россия,
цветные суперконцентраты:
192570-ЕА Серый ПЭ производства «АМПАСЕТ», Россия,
173600 Зелёный ПЭ производства «АМПАСЕТ», Россия,
150968 Красный РЕ производства «Ampacet», Бельгия,
11956-N Белый РЕ производства «Ampacet», Бельгия
160082-МС Голубой ПЭ производства «АМПАСЕТ», Россия,
1300436-Е Жёлтый ПЭ производства «АМПАСЕТ», Россия,
18843-МС Коричневый ПЭ производства «АМПАСЕТ», Россия
клей LOCTITE 406 (производаства «Henkel», Ирландия);
защитный футляр для баллона:
трубка полиэтиленовая марки ТПМ-Э (производства АО «МедСил», Россия), рег.удост.ФСР 2008/03909 от 3 октября 2017 г.
чехол для катетера:
трубка полиэтиленовая марки ТПМ-Э (производства АО «МедСил», Россия), рег.удост.ФСР 2008/03909 от 3 октября 2017 г.
Упаковка.Катетеры упаковывается в комбинированные пакеты из рулонов плоских (бумага/плёнка) для стерилизации товарного знака ВОМ (РУ № ФСЗ 2009/04285), Размер пакетов: для КПЭТ длиной 800 мм - длина упаковки 960-970 мм, для КПЭТ длиной 400 мм - длина упаковки 550-560 мм.Ширина шва не более 8 мм.

15.КОМПЛЕКТНОСТЬ:
катетер одного типоразмера – 1 шт.;
проводник – 1 шт.;
этикетка – 1 шт.;
инструкция по применению – 1 экз.

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие катетеров требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, эксплуатации и хранения, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

16.2 Гарантийный срок годности катетеров 1 год с даты изготовления.

Рег.удостоверение №ФСЗ 2007/01465 от 26.05.2017 г.
Изготовитель: АО «МедСил», Россия, 141018, МО, г. Мытищи, Новомытищинский пр-т, д. 41а, пом.II/1. тел/факс (495) 583 36 62.
Место производства: Россия, 141336,МО, Сергиево-Посадский р-н, пос. Реммаш, ул. Институтская, д.24.

Уполномоченный представитель и импортер
в Республике Беларусь на принятие претензий:
НПООО «Симбиотех», 220026 г.Минск, ул.Жилуновича, 2а-2а,
+375 17 361-18-72

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru