

Заказать Катетер назальный Ямик-3 можно на сайте <https://medik-dom.ru>



**Катетер назальный для введения
лекарственных растворов
в околоносовые пазухи**

«ЯМИК-3»

Инструкция по использованию

г. Ярославль, 2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Меры безопасности и предосторожности	3
2.	Показания к применению	3
3.	Противопоказания	4
4.	Конструкция катетера назального «ЯМИК-3»	4
5.	Анемизация и местная анестезия слизистой оболочки полости носа	6
6.	Подготовка катетера к использованию	6
6.1.	Восстановление подвижности подвижного баллона	6
6.2.	Восстановление эластичности баллонов	7
7.	Установка катетера в полости носа	10
7.1.	Преимущества позиционирования дистального баллона в носоглоточном ходе (meatus nasopharyngeus)	10
8.	Проверка правильности установки катетера в полости носа	14
9.	Препараты, используемые для введения в ОНП	15
10.	Подготовка лекарственного раствора для введения в ОНП	16
11.	Введение лекарственного раствора в ОНП	16
12.	Извлечение катетера из полости носа	18
13.	Проведение процедуры при наличии перфорации перегородки носа	19
14.	Проведение процедуры у детей	19
15.	Получение материала из ОНП для исследования	20
16.	Условия транспортировки и хранения катетера	20
17.	Утилизация катетера после использования	21
18.	Гарантии изготовителя	21

1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Назальный катетер для введения лекарственных растворов в околоносовые пазухи «ЯМИК-3» (далее катетер) – изделие однократного применения.

Не использовать, если упаковка была уже вскрыта или повреждена.

Не стерилизовать.

Катетеры не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

Катетер изготовлен из натурального латекса, специально предназначенного для производства медицинских изделий.

Катетер предназначен для терапевтических манипуляций и согласно Номенклатурной классификации МЗ РФ по видам медицинских изделий имеет код 270470.

ЯМИК-процедура – процедура неинвазивная.

Выполнение манипуляций катетером проводится врачом.

ВАЖНО! *Не рекомендуется пытаться откачивать патологическое содержимое из околоносовых пазух (ОНП) путём понижения давления в полости носа при движении поршня шприца «на себя».*

При резком понижении давления в общем носовом ходе происходит угнетение транспортной функции мерцательного эпителия.

Носовые раковины рефлекторно наполняются кровью, увеличиваются в объёме, перекрывая средний и верхний носовые ходы, что дополнительно препятствует эвакуации вязкого патологического содержимого из ОНП.

Вязкость патологического содержимого в ОНП не позволяет осуществить его эвакуацию без травматизации слизистой оболочки полости носа. Баротравма слизистой оболочки носа может привести к кровотечению и выраженному болевому ощущению у пациента.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Назальный катетер «ЯМИК-3» – это специализированный катетер для введения лекарственных растворов в синоназальную полость (полость носа и околоносовые пазухи).

Показанием для его применения являются:

1. введение раствора лекарственного препарата в околоносовые пазухи (ОНП) при лечении острых, хронических, аллергических и полипозных риносинуситов, аносмии респираторного характера, а также лечении других заболеваний, предусматривающих интраназальное введение препаратов;
2. получение материала из ОНП для дальнейших исследований.

Введение лекарственного раствора в ОНП с использованием катетера «ЯМИК» называется «ЯМИК-процедура».

В ходе ЯМИК-процедуры введение лекарственного препарата осуществляется во все околоносовые пазухи обеих половин носа, независимо от их вовлечённости в воспалительный процесс (фото 1).

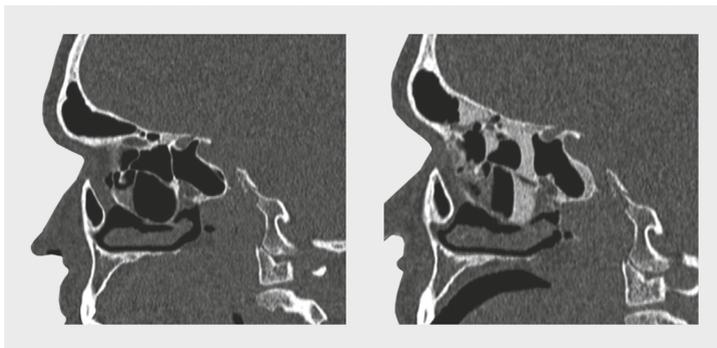


Фото 1. Распределение контрастного препарата в ОНП
(КТ-снимки до и после процедуры)

Использовать во время процедуры можно только препараты (муколитики, антибиотики, антисептики, кортикостероиды и др.), разрешённые для интраназального введения.

ВАЖНО! При отсутствии во время первого посещения пациента лабораторных и диагностических материалов, уточняющих характер заболевания (вирусный или бактериальный), введение в ОНП физиологического раствора или раствора антисептика позволит сразу начать лечение и уменьшить объём эмпирической системной лекарственной терапии.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наличие системных заболеваний, при которых контакт баллонов катетера со слизистой оболочкой носа может привести к развитию серьёзных осложнений: кровотечению, некрозу слизистой оболочки, вегетативным реакциям организма.

Применение для детей младше 7 лет.

4. КОНСТРУКЦИЯ КАТЕТЕРА НАЗАЛЬНОГО «ЯМИК-3»

Внешний вид катетера показан на фото 2. Для повышения информативности катетер сфотографирован с раздутыми баллонами.

Схематичное обозначение элементов катетера и его геометрические размеры в миллиметрах показаны на рис. 1.

Катетер состоит из корпуса (1) и расположенного на нём подвижного баллона (2). Внутри корпуса имеется трубчатый каркас, придающий катетеру жёсткость, необходимую для введения катетера в полость носа.

На одном конце корпуса расположен дистальный баллон (3), предназначенный для блокирования заднего отдела общего носового хода, на другом – клапан (4), через который раздувается и сдувается дистальный баллон (3). Баллон сообщается с клапаном посредством воздушного канала, который проходит внутри корпуса катетера. Клапан обжимается манжетой красного цвета (5).

Подвижный баллон (2) предназначен для блокирования преддверия носа. Раздувается и сдувается баллон через клапан (6). Клапан с баллоном соединяется посредством воздушного канала (7). Клапан обжимается манжетой жёлтого цвета (8).

В подвижном баллоне жёстко закреплена трубка рабочего канала (9). Дистальный конец рабочего канала (10) открывается в пространство между баллонами (подвижным и дистальным), всегда открыт, на другом конце установлен адаптер (11) с разъемом луер — для присоединения канюли шприца. Адаптер обжимается манжетой синего цвета (12).

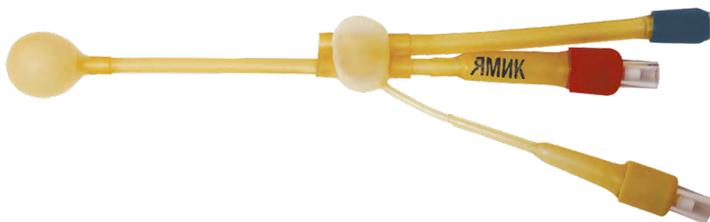


Фото 2. Внешний вид катетера «ЯМИК-3»

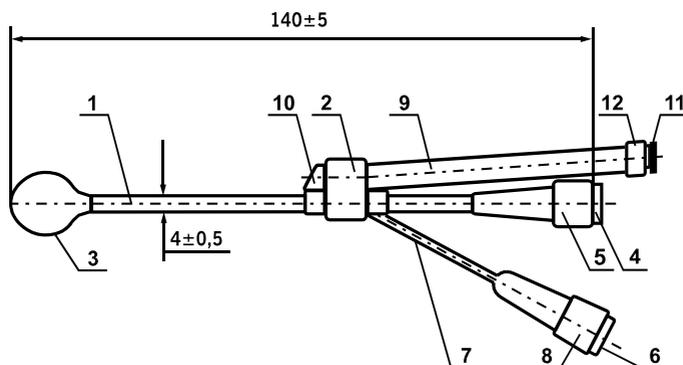


Рис. 1. Схематичное обозначение элементов катетера и его геометрические размеры в мм

5. АНЕМИЗАЦИЯ И МЕСТНАЯ АНЕСТЕЗИЯ СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ ПОЛОСТИ НОСА

В ходе процедуры катетер поочерёдно устанавливается в обе половины носа, поэтому анемизацию и анестезию обеих половин носа следует проводить одновременно.

Следует провести анемизацию и анестезию слизистой оболочки передних и задних отделов носа, дна общего носового хода, нижней носовой раковины и хоаны, которые будут контактировать с баллонами и корпусом катетера.

При наличии ярко выраженных анатомических особенностей (полипов, гипертрофии носовых раковин, гребня носовой перегородки и т. д.), которые при контакте с катетером могут вызывать болевые ощущения у пациента, необходимо увеличивать глубину анестезии этих участков.

6. ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер изготовлен из натурального латекса, в связи с этим перед его использованием необходимо выполнить ряд условий и обязательных подготовительных манипуляций:

- Температура катетера при использовании должна соответствовать комнатной.
- Если катетер был охлаждён, его необходимо подогреть в тёплой воде до комнатной температуры.

6.1. ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПОДВИЖНОСТИ ПОДВИЖНОГО БАЛЛОНА

Подвижный баллон должен свободно перемещаться вдоль и вращаться вокруг корпуса катетера. Однако при хранении латексные поверхности имеют тенденцию к нестойкому слипанию. Для восстановления подвижности подвижного баллона необходимо обильно смочить поверхность катетера. Для этого положите катетер в стерильный лоток и залейте стерильным физиологическим раствором (фото 3).



Фото 3. Смачивание поверхности катетера стерильным физиологическим раствором

В месте прохождения трубки рабочего канала через подвижный баллон возьмите его двумя пальцами и потяните вдоль корпуса катетера до восстановления подвижности (фото 4).



Фото 4. Восстановление подвижности подвижного баллона

Сделайте несколько движений подвижным баллоном вдоль и вокруг корпуса катетера.

6.2. ВОССТАНОВЛЕНИЕ ЭЛАСТИЧНОСТИ БАЛЛОНОВ

Перед использованием необходимо восстановить эластичность латексных баллонов.

Для проведения процедуры рекомендуется использовать трёхкомпонентный шприц объёмом 20 мл с силиконовой манжетой на поршне (далее шприц) (фото 5).



Фото 5. Внешний вид трёхкомпонентного шприца с силиконовой манжетой

Наличие силиконовой смазки на поршне и внутри полости цилиндра обеспечивает необходимую плавность возвратно-поступательных движений поршня шприца, что является критически важным.

С помощью шприца через клапан (5) с красной манжетой введите в дистальный баллон (3) 3-5 мл воздуха и через клапан (6) с жёлтой манжетой в подвижный баллон – 3-5 мл воздуха (фото 6).



Фото 6. Раздувание баллонов катетера

Для восстановления эластичности стенок баллонов, сжимая пальцами находящийся в них воздух, перемещайте воздух по окружности (фото 7).



Фото 7. Восстановление эластичности стенок баллонов

Дистальный баллон имеет простую сферическую форму, восстановление эластичности его стенок не вызывает особых сложностей.

Подвижный баллон имеет более сложную, торообразную форму (фото 8) и при первичном раздувании имеет выраженный асимметричный вид.



Фото 8. Асимметричный вид подвижного баллона при первичном раздувании

Если на поверхности баллона начинает формироваться грыжа, нажмите на неё пальцем и помогайте баллону раздуваться равномерно.

Обычно на восстановление эластичности баллонов требуется не более 30 секунд (фото 9).



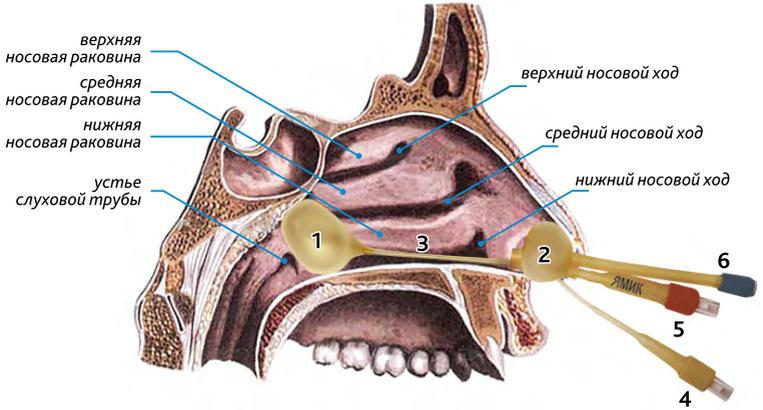
Фото 9. Катетер готов к использованию

С помощью шприца сдуйте баллоны.
Катетер готов к использованию.

7. УСТАНОВКА КАТЕТЕРА В ПОЛОСТИ НОСА

Дистальный баллон в полости носа может размещаться в двух разных анатомических зонах: носоглотке (*nasopharynx*) или в носоглоточном ходе (*meatus nasopharyngeus*).

Положение катетера в полости носа с дистальным баллоном, размещённым в носоглоточном ходе, показано на рис. 2 и рис. 3.



1. Дистальный баллон в надутом состоянии
2. Подвижный баллон в надутом состоянии
3. Корпус катетера

4. Клапан подвижного баллона (жёлтого цвета)
5. Клапан дистального баллона (красного цвета)
6. Адаптер рабочего канала (синего цвета)

Рис. 2. Схематическое расположение катетера в полости носа

7.1. ПРЕИМУЩЕСТВА ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ДИСТАЛЬНОГО БАЛЛОНА В НОСОГЛОТОЧНОМ ХОДЕ (*meatus nasopharyngeus*)

Размещение дистального баллона в носоглоточном ходе имеет значительное преимущество по сравнению с его позиционированием в носоглотке, упрощает проведение процедуры, делает её более эффективной, менее болезненной и снижает риски развития осложнений:

- У пациента сохраняется носовое дыхание через другую половину носа.
- Отсутствует глоточный рефлекс, так как стенки дистального баллона не касаются мягкого нёба.
- Отсутствует появление лицевой (тупой головной) боли, так как стенки дистального баллона не давят на слизистую оболочку носоглотки, иннервируемую тройничным нервом.
- Отсутствуют вагусный эффект и проявления вегетативных реакций, связанные с давлением стенок баллона на зону иннервации блуждающего нерва.



*Рис. 3. КТ-снимок положения катетера «ЯМИК-3» в полости носа.
Дистальный баллон не заполняет носоглотку и не мешает носовому дыханию
через другую половину носа*

- Отсутствует контакт стенок баллона с глоточным устьем слуховой трубы, и, соответственно, нет предпосылок для развития осложнений, связанных с нарушением пневматизации полостей среднего уха.
- Уменьшение объёма вводимого в баллон воздуха уменьшает площадь контакта стенок баллона со слизистой оболочкой, что снижает её травматизацию, а также исключает проваливание баллона в ротоглотку.

Во время установки катетера в полости носа пациент находится в положении «сидя» (фото 10).



Фото 10. Введение катетера с полностью сдутыми баллонами в полость носа

Для удобства установки корпус катетера и трубка рабочего канала имеют определённую жёсткость.

При использовании катетера в ходе процедуры дистальное (10) отверстие рабочего канала должно быть всегда свободным и не упираться в анатомические образования полости носа.

При наличии анатомических особенностей строения общего носового хода канал можно расположить сверху корпуса катетера, по дну полости носа или по перегородке носа. Для этого перед введением катетера выберите (ротацией подвижного баллона вокруг корпуса катетера) соответствующее положение канала.

Катетер со сдутыми баллонами вводится по дну общего носового хода под контролем передней риноскопии до касания со сводом носоглотки.

Через клапан (4) с манжетой красного цвета в дистальный баллон (3) медленно ввести 4 мл воздуха.

Частично раздутый дистальный баллон используется для позиционирования катетера в полости носа.

Для этого катетер подтягивается наружу до ощущения сопротивления,

обусловленное тем, что частично надутый дистальный баллон пройдёт через хоану и упрётся в задние концы носовых раковин.

Это и будет правильное положение дистального баллона.

ВАЖНО! *Недопустимо введение в баллон большого количества воздуха, так как это приведёт к неправильному позиционированию баллона и невозможности проведения процедуры. Размер чрезмерно раздутого дистального баллона станет больше размеров хоаны, и при движении катетера наружу баллон не сможет войти в задний отдел общего носового хода и будет неправильно позиционирован в носоглотке.*

Удерживая катетер в таком положении (ощущение сопротивления не должно уменьшиться), подвижный баллон перемещается вдоль корпуса и устанавливается в преддверии носа таким образом, чтобы наружная поверхность баллона не выходила за границу края крыла носа. При неправильном позиционировании подвижного баллона, баллон при раздувании будет раздуваться преимущественно вне пределов преддверия носа и не обеспечит должную герметизацию.

Воздушный канал (7), через который раздувается и сдувается подвижный баллон, не должен быть перекручен или зажат между крылом носа, перегородкой носа и стенкой раздутого баллона.

Через клапан (6) с манжетой жёлтого цвета подвижный баллон раздувается до полной obturации преддверия носа. Объём вводимого воздуха определяется только анатомическим строением преддверия носа.

Раздутый подвижный баллон фиксирует корпус катетера в полости носа.

После фиксации катетера в полости носа можно прекратить его удержание и приступить к окончательному раздуванию дистального баллона.

Для этого в него дополнительно вводится ещё 3–5 мл воздуха.

При окончательном раздутии стенки баллона с одной стороны упираются в задние концы носовых раковин, с другой — плотно obtурируют носоглоточный ход, плоскость хоаны, частично выходя за её плоскость в носоглотку, тем самым обеспечивается надёжная герметизация общего носового хода.

ВАЖНО! *Нарушение носового дыхания через другую половину носа свидетельствует о неправильной установке катетера.*

8. ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ КАТЕТЕРА В ПОЛОСТИ НОСА

Пациент находится в положении «сидя».

Присоедините шприц к адаптеру трубки рабочего канала (11). Для этого используйте тот же шприц, которым раздували баллоны. Поставьте поршень шприца на отметку 10 мл.

Так как индикатором контроля правильности установки катетера и наличия герметизации синоназальной полости служит движение крыла носа, наклоните голову пациента таким образом, чтобы крыло носа находилось в зоне прямой видимости (фото 11).

Выполните несколько (3–5) плавных движений поршнем шприца «на себя – от себя» с амплитудой 3–5 мл.

При этом наличие герметизации полости носа будет ощущаться по сопротивлению движению поршня шприца и движению крыла носа (фото 12).

Излишне агрессивные движения поршнем недопустимы, так как создают резкие изменения давления в полости носа, и это приводит к нарушению транспортной функции мерцательного эпителия и отёку носовых раковин.

Если крыло носа, в зоне несколько ниже переднего края грушевидного отверстия, начнёт втягиваться и возвращаться в исходное состояние синхронно с движением поршня шприца – значит, катетер установлен правильно, герметизация достигнута, дистальный выход рабочего канала свободен, и можно приступить к введению препарата.

Если поршень не тянется, значит, дистальный выход рабочего канала заблокирован анатомическими структурами. В этом случае необходимо извлечь катетер в соответствии с п. 12 «Извлечение катетера из полости носа» и установить его заново в соответствии с п. 7 «Установка катетера в полости носа».

Если крыло носа не реагирует на движение поршня шприца и поршень движется без сопротивления – значит, нет герметизации.

Если нет герметизации со стороны дистального баллона, в него надо ещё добавить 1–2 мл воздуха.

Отсутствие герметизации после этого может свидетельствовать об отсутствии герметизации со стороны подвижного баллона. Введите в подвижный баллон ещё 2–4 мл воздуха до полной obturации преддверия носа. Отсутствие герметизации после этого свидетельствует о неправильной установке катетера в полости носа и необходимости его переустановки.

Дальнейшее введение воздуха в дистальный баллон не приведёт к герметизации, а лишь создаст угрозу асфиксии пациента!

При подозрении на наличие перфорации перегородки носа процедура проводится в соответствии с п. 13 «Проведение процедуры при наличии перфорации перегородки носа».



Фото 11. Проверка правильности установки катетера

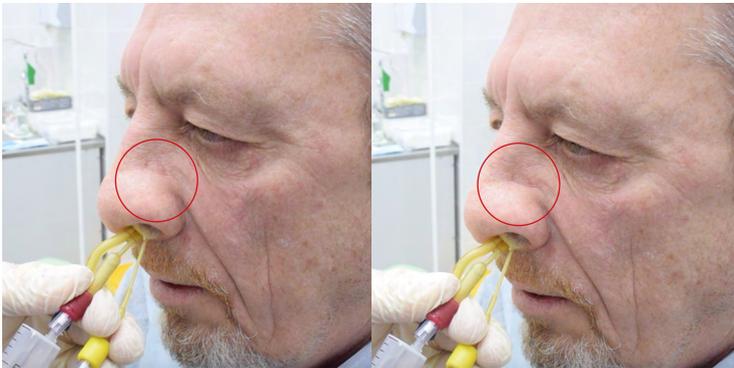


Фото 12. Движение крыла носа при проверке герметичности полости носа

9. ПРЕПАРАТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ В ОНП

Для введения в ОНП могут применяться следующие виды растворов:

- физраствор (NaCl 0,9%);
- раствор антисептика;
- раствор муколитика;
- доза антибиотика, рекомендованная производителем, для однократного введения;
- терапевтическая доза кортикостероида, рекомендованная для однократного введения.

10. ПОДГОТОВКА ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТВОРА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ В ОНП

Объём синоназальной полости одной половины носа составляет 25–35 см³.

В ходе процедуры ОНП заполняются в следующей последовательности: верхнечелюстная, клиновидная, передние и задние клетки решетчатого лабиринта, и в последнюю очередь заполняется лобная пазуха.

В зависимости от диагноза количество приготавливаемого раствора лекарственного препарата варьируется от 10 до 30 мл в одну половину носа.

Терапевтическая доза препарата, указанная производителем, вначале разводится в соответствующем количестве физиологического раствора и затем распределяется по шприцам, по 10 мл в каждый.

Раствор перед введением должен быть подогрет до температуры тела.

11. ВВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТВОРА В ОНП

Этот этап процедуры удобнее проводить на кушетке.

Пациенту необходимо придать положение, при котором латеральная стенка носа будет располагаться горизонтально, а пазухи будут находиться ниже. В соответствии с международной классификацией такое положение обозначается как «LHL-YAMIK-a» (*lateral head low*).

Этому соответствует положение пациента «лёжа на боку, на стороне половины носа, в которой установлен катетер, голова лежит на вытянутой руке» (фото 13).



Фото 13. Пациент в положении «лёжа на боку» на стороне пазух, в которые вводится препарат

Это оптимальное положение для введения растворов лекарственных препаратов в ОНП, так как в этом положении соустья пазух, расположенные

на латеральной стенке, полностью покрываются введённым в полость носа лекарственным раствором и находятся в более высоком положении относительно самих пазух.

Объём синоназальной полости составляет 25–35 см³. Для полного заполнения всех ОНП лекарственным раствором необходимо иметь соответствующее количество подготовленного лекарственного раствора. Для заполнения верхнечелюстной пазухи достаточно 10 мл раствора. При лечении фронтита необходимо ориентироваться на введение максимального объёма лекарственного препарата.

Шприц с лекарственным раствором присоединяется к адаптеру трубки рабочего канала (11).

Движение поршня шприца всегда начинается в направлении «на себя».

Плавное оттяните на себя поршень шприца на 1–2 мл, при этом в полости носа создаётся небольшое пониженное давление, и воздух из синоназальной полости начинает выходить в шприц. Появление пузырьков воздуха в шприце говорит о том, что лекарственный препарат начинает заполнять полость носа и ОНП.

Затем верните поршень шприца в исходное положение, к отметке 10 мл.

Шприц надо держать вертикально, выше уровня носового хода. Выходящие пузырьки воздуха будут скапливаться под поршнем шприца, при этом канюля шприца будет всегда покрыта раствором (фото 14).



Фото 14. Вертикальное положение шприца при проведении процедуры

После 30–50 возвратно-поступательных циклов раствор из шприца перейдёт в полость носа и ОНП.

Следует избегать движения поршня «от себя» дальше исходного положения, поскольку это приведёт к созданию положительного давления в общем носовом ходе и выдавливанию лекарственного препарата в ротоглотку пациента.

ВАЖНО! Если в процессе движений поршня шприца рабочее положение поршня начнёт перемещаться дистально от исходной отметки 10 мл, необходимо отсоединить канюлю шприца от адаптера рабочего канала и вернуть поршень на отметку 10 мл. Это необходимо для выравнивания давления в синоназальной полости.

Снова присоедините канюлю шприца к адаптеру трубки рабочего канала и продолжите введение препарата.

После того как шприц полностью освободился от раствора, необходимо сделать ещё 5–10 возвратно-поступательных движений поршнем шприца для завершения процесса перемещения раствора из общего носового хода в ОНП.

Если в шприце ещё есть препарат, но воздушные пузырьки перестали поступать в шприц, значит, весь воздух в синоназальной полости заместился на лекарственный препарат и дальнейшее введение препарата необходимо прекратить.

12. ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА ИЗ ПОЛОСТИ НОСА

Перед извлечением катетера из полости носа, не меняя положения пациента, наклоните его голову вперёд таким образом, чтобы раствор, оставшийся в носовой полости после извлечения катетера, не попал в ротоглотку, а вытек в лоток (фото 15).



Фото 15. Положение головы пациента после извлечения катетера

Для этого необходимо через клапан (6) с манжетой жёлтого цвета удалить воздух из подвижного баллона, а затем через клапан (4) с манжетой красного цвета удалить воздух из дистального баллона.

Извлеките катетер из полости носа и положите его в лоток. Оставьте пациента в этом положении на 1 минуту. Вставьте ватный тампон в преддверие носа со стороны выполненной процедуры. Это делается из гигиенических соображений. Извлечение тампонов пациент должен сделать самостоятельно через 30 минут.

Обмойте катетер в стерильном физрастворе.

Переведите пациента в положение «сидя» и тем же катетером выполните процедуру в другой половине носа.

13. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРИ НАЛИЧИИ ПЕРФОРАЦИИ ПЕРЕГОРОДКИ НОСА

При наличии перфорации перегородки носа для проведения ЯМИК-процедуры необходима установка одновременно двух катетеров для блокирования обоих носовых ходов.

Катетеры устанавливаются в соответствии с п. 7 «Установка катетера в полости носа».

Проверьте герметизацию полости носа в соответствии с п. 8 «Проверка правильности установки катетера в полости носа».

Рабочий канал второго катетера необходимо перекрыть подручными средствами (зажим типа «москит»).

Процедура начинается через первый катетер.

Для введения препарата в ОНП другой половины носа необходимо восстановить проходимость рабочего канала второго катетера и заблокировать рабочий канал первого катетера. После этого пациента перевести в положение «лёжа» на другой бок и произвести введение раствора с другой стороны.

14. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ У ДЕТЕЙ

Проведение ЯМИК-процедуры возможно для детей старше 7 лет.

Отличие техники установки назального катетера в полости носа и введения лекарственного препарата у детей определяется возрастом ребёнка и его физическим развитием.

При позиционировании дистального баллона в него ввести 2 мл воздуха и после позиционирования – ещё 1–2 мл.

Количество раствора, вводимого в ОНП, не должно превышать 10 мл.

15. ПОЛУЧЕНИЕ МАТЕРИАЛА ИЗ ОНП ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

*Алгоритм получения материала из ОНП
для дальнейших исследований:*

1. Вначале, в соответствии с п. 11 «Введение лекарственного раствора в ОНП», в ОНП вводится максимальное количество стерильного физиологического раствора.
2. Не меняя положения пациента и не извлекая катетер, оставьте пациента на 5 минут.
3. Затем переведите пациента в положение «лёжа» на другой бок. В этом положении ОНП, заполненные физраствором, будут находиться выше носового хода, в котором установлен катетер. Такое положение имеет обозначение «LHL-YAMIK-b».
4. Поршень шприца устанавливается на отметке 10 мл.
5. Канюля шприца присоединяется к адаптеру рабочего канала (11).
6. Шприц необходимо держать вертикально, канюлей вверх. При этом канюля шприца должна находиться ниже уровня носового хода.
7. Делайте возвратно-поступательные движения поршнем с амплитудой 1–2 мл. Первое движение осуществляется вниз.
8. Выходящее из ОНП содержимое будет поступать и скапливаться над поршнем шприца.
9. Объём получаемого материала определяется целью дальнейших исследований.

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ КАТЕТЕРА

Катетер в упакованном виде должен храниться по условиям хранения согласно требованиям 1 (Л) ГОСТ 15150. Изделие должно быть защищено от действия света и находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

Транспортирование осуществляется в соответствующих климатических условиях по группе 5 ГОСТ 15150 любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов.

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

Катетер при хранении и использовании не должен подвергаться воздействию жиров и масел (вазелин, парафин и др., кроме силиконовых жидкостей), растворителей, кислот, щелочей, окисляющих веществ (гипохлориты, озон и др.) и других веществ, разрушающих латексные материалы.

17. УТИЛИЗАЦИЯ КАТЕТЕРА ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А.

Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведённом обеззараживании отходов.

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности катетеров – 2 года со дня стерилизации.
Конечный месяц и год использования указан на упаковке катетера.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2017 года № ФСР 2007/01001

На медицинское изделие
Катетер назальный для введения лекарственных растворов в околоносовые
пазухи ЯМИК-3 по ТУ 2514-006-39175081-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Яртек Медикал
"Медицинские катетеры" (ООО "Яртек Медикал "Медицинские катетеры"),
Россия, 150000, г. Ярославль, ул. Кирова, д. 9/7

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Яртек Медикал
"Медицинские катетеры" (ООО "Яртек Медикал "Медицинские катетеры"),
Россия, 150000, г. Ярославль, ул. Кирова, д. 9/7

Место производства медицинского изделия
ООО "Яртек Медикал "Медицинские катетеры", Россия, 150040, г. Ярославль,
проспект Октября, д. 88

Номер регистрационного досье № РД-19582/51823 от 11.10.2017

Вид медицинского изделия 270470

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2017 года № 8877
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036553

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Яртек Медикал "Медицинские катетеры" (ООО "Яртек Медикал" "Медицинские катетеры")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 7 по Ярославской области, дата регистрации
01.03.1995 года, ОГРН: 1027600690226

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа,
дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес: Российская Федерация, Ярославская область, 150000, город Ярославль, улица Кирова, дом 9/7,
телефон: +74852305392, электронная почта: info@uarterc.ru, адрес фактического местонахождения: Российская Федерация,
150000, Ярославская область, город Ярославль, улица Пушкина, дом 13
адрес, телефон, факс

в лице Директора Коршунова Андрея Юрьевича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация
заявляет, что

Катетер назальный, для введения лекарственных растворов в околоносовые пахухи ЯМИК-3. Продукция изготовлена в
соответствии с ТУ 2514-006-39175081-2002

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД
России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/
накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.13.110

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Яртек Медикал "Медицинские катетеры". Юридический
адрес: Российская Федерация, Ярославская область, 150000, город Ярославль, улица Кирова, дом 9/7, телефон:
+74852305392, электронная почта: info@uarterc.ru, адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, 150000,
Ярославская область, город Ярославль, улица Пушкина, дом 13, основной государственный регистрационный номер:
1027600690226

соответствует требованиям ГОСТ ISO 8836-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-
4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO
10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов
этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация о соответствии принята на основании:

Регистрационного удостоверения № ФСП 2007/01001 от 19.10.2017 года, Сертификат системы менеджмента качества ISO
9001:2015 № DE-31100465 QM15 от 21.06.2018 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 29.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 28.10.2023



подпись

А. Ю. Коршунов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с
ограниченной ответственностью "СергПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г.
Москва, ул Сыромятинская Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. 1, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 29.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-РУ.НХ37.В.03196/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Д. И. Данилова

ЯМИК[®]-3



Катетер назальный для введения лекарственных растворов в околоносовые пазухи "ЯМИК-3"



ТУ 2514-006-39175081-2002

Сделано в России

Регистрационное удостоверение №ФСР 2007/01001 от 19 октября 2017 года

ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА К ПРОЦЕДУРЕ

Для проведения процедуры рекомендуется использовать 3-х компонентные шприцы емкостью 20 мл. катетер должен иметь комнатную температуру

1. Вскройте стерильную упаковку
2. Смочите поверхность катетера.
3. Проверьте и восстановите подвижность и эластичность баллонов:
 - введите с помощью шприца в дистальный баллон 3 мл. и в подвижный баллон 3 мл. воздуха.
 - сжимая пальцами баллоны, перемещайте находящийся в них воздух по окружности. Не допускайте образования грыж на поверхности баллонов.
4. С помощью шприца, удалите воздух из баллонов. катетер готов к использованию.

ПРОЦЕДУРА ПРОВОДИТСЯ ВРАЧОМ!



С инструкцией по использованию Назального катетера ЯМИК-3 можно ознакомиться на сайте



yamik.org



Интернет-магазин shop.yamik.org



info@yartec.ru

YouTube «Назальный катетер ЯМИК»



ЯМИК[®] свидетельство 104805



YAMIK[®] свидетельство 104804

- I^oNet - ISO 9001 : 2015

Registration number: DE - 31100465 QM15



НЕТОКСИЧНО **STERILE EO**



Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С

Утилизация (СанПин 2.1.7.2790-10)

ООО «Яртек Медикал « Медицинские катетеры»
150000, Россия, г. Ярославль, ул. Кирова, 9/7

8-800-100-06-84



За дополнительной информацией
вы можете обратиться к производителю:

**ООО «ЯРТЕК МЕДИКАЛ.
МЕДИЦИНСКИЕ КАТЕТЕРЫ»**

150000, г. Ярославль, ул. Пушкина, д. 13

Тел.: 8-800-100-06-84

E-mail: info@yartec.ru

www.yamik.org