



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Mediflon - Внутривенный катетер с инжекторным клапаном и фиксаторами

ДОСТУПНЫЕ РАЗМЕРЫ: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Внутривенный катетер представляет собой устройство для доступа к кровеносной системе человека для введения жидкостей или лекарственных средств и/или взятия образцов крови

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА:

ПАРАМЕТР	ПОГРЕШНОСТЬ	РАЗМЕРЫ						
КАЛИБР		14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G
Внешний диаметр в мм	$\pm 0,01$	1,47	1,25	1,05	0,85	0,70	0,55	0,45
Материал иглы	-	Нержавеющая сталь						
Тип иглы	-	с обратным срезом						
Внешний диаметр (катетера) в мм	+0,049 -0,05	2,1	1,8	1,5	1,3	1,1	0,9	0,7
Рабочая длина в мм	± 1 мм	45	45	45	45	33	25	19
Скорость потока, мл/мин	Внешний диаметр катетера < 1 мм -20% +25% Внешний диаметр катетера ≥ 1 мм -10% +15%	300	200	140	90	61	36	15
Цвет корпуса	-	Оранжевый	Серый	Белый	Зеленый	Розовый	Синий	Желтый
Минимальное усилие на разрыв, Н		15	10	10	5	5	5	3
Длина наконечника катетера от верхушки среза иглы	Максимальное Минимальное Максимальное для 24G Минимальное для 24G	1,0 мм 0,1 мм 0,5 мм 0,1 мм						
Соединительный разъем	-	Конус 6%, тип соединения – Луер-Лок						

- Катетеры должны быть рентгеноконтрастными.
- Наружная/внутренняя поверхность должна быть гладкой и не иметь неровностей, заусенцев, разрывов или любых загрязнений поверхности.
- Радиус закругления рабочих частей инструментов не должен превышать 0,03 мм
- Шероховатость поверхности – не более 0,16 мкм
- Пределы кислотности и щелочности, жесткость, сопротивление на разрыв и устойчивость против коррозии должны соответствовать ISO 9626.
- Сопротивление изгибу – не менее 7 Н
- Прочность соединения частей катетера составляет не менее 5 Н
- Конусность иглы 6%
- Твердость: 44-48 HRC

Global Medikit Limited

Corporate Identity Number : U33119DL2001PLC110470

3, Dr. G. C. Narang Marg, Delhi - 110007 (INDIA) • Tel : +91-11-27662182 / 88 / 89 • Email : domestic@globalmedikit.in • Website : www.globalmedikit.in

Works : Khasra No. 323, (MI) Camp Road, Selaqui, Dehradun - 248197 (UTTRAKHAND)



МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ В MEDIFLON:

№ п/п	ОПИСАНИЕ	КОЛ-ВО	МАТЕРИАЛ
1	КОЛПАЧОК ИГЛЫ	01	ПОЛИПРОПИЛЕН
2	ИГЛА	01	НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI
3	КАТЕТЕР	01	Фторированный этилен-пропилен
4	ТЕФЛОНОВЫЙ ФИКСАТОР	01	ПОМ
5	КОРПУС	01	ПОЛИПРОПИЛЕН
6	РАЗЪЕМ ИГЛЫ	01	ПОЛИПРОПИЛЕН
7	КОЛПАЧОК РАЗЪЕМА	01	ПОЛИПРОПИЛЕН
8	ОГРАНИЧИТЕЛЬ С РЕЗЬБОЙ	01	ПОЛИЭТИЛЕН ВЫСОКОЙ ПЛОТНОСТИ
9	КОЛПАЧОК ПОРТА*	01	ПОЛИЭТИЛЕН НИЗКОЙ ПЛОТНОСТИ
10	СИЛИКОНОВАЯ ТРУБКА	01	СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК

*В качестве красителей использован 3% окрашивающий концентрат марки OEXT2713-35RD4.7, производства Rajeev plastic.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Инфузия в/в растворов
- Дробное введение внутривенных лекарственных препаратов
- Для восполнения потери жидкости и/или соответствующего отведения жидкости в случаях, когда пациент не может восполнить недостаток жидкости перорально.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Тщательно выберите и подготовьте участок установки катетера в стерильных условиях
- Выберите внутривенный катетер соответствующего размера и визуально проверьте целостность его упаковки.
- Выньте катетер из стерильной упаковки и снимите колпачок иглы.
- Возьмите катетер возле колпачка инъекционного порта и выступа, предусмотренного на разъеме.
- Выполните венепункцию и проверьте возврат крови в камере возврата крови
- Вводите катетер в вену и одновременно извлекайте иглу.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВСТАВЛЯТЬ ПОВТОРНО ЧАСТИЧНО ИЛИ ПОЛНОСТЬЮ ИЗВЛЕЧЕННУЮ ИГЛУ.
- Полностью вытащите иглу, нажимая на вену непосредственно возле наконечника катетера в вене, и утилизируйте иглу в соответствующий контейнер.
- Подключите в/в инфузионную систему.
- Наложите на участок пункции стерильную повязку.
- Лекарственные препараты можно инъектировать с помощью шприца без иглы через встроенный инъекционный порт после снятия колпачка порта. После применения наденьте колпачок инъекционного порта.
- Выполните стандартную проверку и обработку участка венепункции в соответствии с медицинскими стандартами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Запрещается использование продукта у пациентов, демонстрирующих гиперчувствительность к любому из используемых материалов.
- Введение высоковязких жидкостей.
- Обильное переливание крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Данный продукт может использоваться только квалифицированным врачом или медицинским работником.
- Прочитайте инструкции перед использованием

Global Medikit Limited

Corporate Identity Number : U33119DL2001PLC110470

3, Dr. G. C. Narang Marg, Delhi - 110007 (INDIA) • Tel : +91-11-27662182 / 88 / 89 • Email : domestic@globalmedikit.in • Website : www.globalmedikit.in

Works : Khasra No. 323, (MI) Camp Road, Selaqui, Dehradun - 248197 (UTTRAKHAND)

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Продукт необходимо использовать в соответствии с инструкцией по применению.
Компания «ГЛОБАЛ МЕДИКИТ» (GLOBAL MEDIKIT) ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ТАКОГО НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
- Выполните визуальный осмотр и внимательно проверьте продукт и упаковку перед использованием.
- Ненадлежащая транспортировка и обращение могут привести к структурному и/или функциональному повреждению устройства и упаковки.
- Если упаковка не была открыта или повреждена, нетоксичность, стерильность и апиrogenность продукта гарантируется.
- Не подлежит очистке или повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования.
- Утилизировать после применения в соответствии с местными/региональными/международными правилами, согласно правилам и методам утилизации медицинских отходов класса Б. Безопасная утилизация должна соответствовать стандартам утилизации острых предметов. Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости (контейнеры).
- Хранить вдали от источников тепла и прямого солнечного света с температурным режимом от +5 до + 26 С при относительной влажности от 60 до 80%.
- Транспортировка материалов осуществляется посредством всех транспортных средств при температуре от -50° до + 50°С и относительной влажности до 90%.
- Продукт необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.
- Апиrogenно и не токсично.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Срок годности: 5 лет.

ГАРАНТИЯ:

КОМПАНИЯ «ГЛОБАЛ МЕДИКИТ» гарантирует, что ее продукция не содержит дефектов производства и материалов при надлежащем обращении и использовании. Данная гарантия аннулируется в случае, если сбой или дефект возникают в результате ненадлежащего обращения или хранения или факторов, связанных с пациентом, его/ее диагнозом, лечением, хирургическими операциями или каким-либо другим аспектом, не подлежащим контролю «ГЛОБАЛ МЕДИКИТ», непосредственно касающимся продукции «ГЛОБАЛ МЕДИКИТ» и результатов ее использования. Ответственность компании «ГЛОБАЛ МЕДИКИТ» ограничивается лишь заменой продукта. Компания «ГЛОБАЛ МЕДИКИТ» отказывается от любой ответственности за возможные последствия неправильного использования. Если, несмотря на это, все же будет обнаружен дефект, обращайтесь, пожалуйста, к нашему уполномоченному представителю.



Global Medikit Limited

Khasra No. 323 (MI) Camp Road, Selaqui,
Dehradun, Uttarakhand, India.



: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2 732-59-54 Fax: +(32) 2 732-60-03 E-mail: mail@obelis.net

Уполномоченный представитель:

ООО «Центр содействия регистрации и сертификации»

Россия, Московская обл., г. Подольск, ул. Веллинга 7, оф.10

Тел. обслуживания клиентов: +7 495 724-10-67

Электронная почта: centre@med-reg.ru

Global Medikit Limited

Corporate Identity Number : U33119DL2001PLC110470

3, Dr. G. C. Narang Marg, Delhi - 110007 (INDIA) • Tel : +91-11-27662182 / 88 / 89 • Email : domestic@globalmedikit.in • Website : www.globalmedikit.in

Works : Khasra No. 323, (MI) Camp Road, Selaqui, Dehradun - 248197 (UTTRAKHAND)



 Catalogue number	 Use by / Expiry Date	 Date of manufacture	Номер каталога	Срок годности	Дата производства
 Batch code	 Do not reuse	 Manufacturer	Номер партии	Не подлежит повторному использованию	Производитель
 Sterilized using ethylene oxide	 Do not resterilize	 See instructions for use	Стерилизовано этиленоксидом	Не подлежит повторной стерилизации	См. инструкции по применению
 Do not use if package is damaged	 Authorised representative in the European Community	 0434	Если упаковка повреждена, использование запрещено	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	

Ануп Кумар Мамгейн (ANUP KUMAR MAMGAIN)

(Руководитель отдела обеспечения качества, представитель совета директоров)

Global Medikit Limited

Corporate Identity Number : U33119DL2001PLC110470

3, Dr. G. C. Narang Marg, Delhi - 110007 (INDIA) • Tel : +91-11-27662182 / 88 / 89 • Email : domestic@globalmedikit.in • Website : www.globalmedikit.in

Works : Khasra No. 323, (MI) Camp Road, Selaqui, Dehradun - 248197 (UTTRAKHAND)

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Дели, Индия

Дата: 20 сентября 2016 г.

Внимаю всех заинтересованных лиц

Мы, компания Global Medikit Limited (Глобал Медикит Лимитед), в соответствии с рекомендациями регистрационных органов и с целью регистрации нашего продукта – Внутривенного катетера с инъекторным клапаном и фиксаторами MEDIFLON, отправили техническую документацию в новой редакции и инструкцию по применению на русском языке. Наша компания настоящим подтверждает, что прилагаемые копии указанных документов соответствуют оригиналам.

С благодарностью,
От имени Global Medikit Limited

<подпись>

АНУП КУМАР МАМГАИН (ANUP KUMAR MAMGAIN)

(Руководитель отдела по обеспечению качества, по совместительству представитель руководства)

Печать: GLOBAL MEDIKIT LTD (ГЛОБАЛ МЕДИКИТ ЛТД) * Дели-7

Global Medikit Limited

Идентификационный номер компании: U33119DL2001PLC110470

3 Др. Г.С. Наранг Марг, Дели-110007, Индия (3, Dr. G.C. Narang Marg, Delhi-110007, India)

• Тел.: +91-11-27662182/88/89 • E-mail: domestic@globalmedikit.in Веб-сайт: www.globalmedikit.in

Фабрика: Кхасра № 323 (MI) Кэмп Роуд, Селаки, Дехрадун (Khasra No. 323, (MI) Camp Road, Selaqui, Dehradun) – 248197 (УТТАРАКХАНД)

Перевод с английского языка на русский язык выполнил Краплин Денис Александрович

Краплин

31

Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-16-34651
Взыскано по тарифу: 100 руб.



Акт



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37(тридцать семь) листов

ВРИО нотариуса

Акт

Всего пронумеровано
и скреплено печатью
37 листов