

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
«ПЕРУЗ МЕДИКАЛЬ» / "PEROUSE
MEDICAL"

Президент компании / President
(должность/position)
Стефан РЕНЬЕ / Stephane REGNAULT
(имя/name)

Дата/Date: 14.09.2020

(подпись/signature)
М.П. / Stamp

PEROUSE MEDICAL

S.A.S. au capital de 1 689 980,10

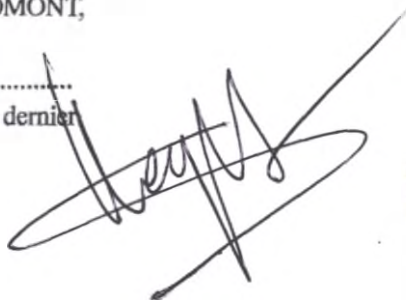
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE

Tél. 33 (0)3 44 08 17 03 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01

SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais

TVA N° FR 01 317 883 999

Je soussigné Me Juliette Joann Notaire à DOMONT,
certifie véritable la signature de
Monsieur Stéphane Regnault
figurant sur le présent document sans conférer à ce dernier
un caractère authentique.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Иглы Губера

Редакция: 2. Дата документа от «14» сентября 2020 г.

PEROUSE MEDICAL (ПЕРУЗ МЕДИКАЛЬ),

Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple, FRANCE

(Улица Мануар 60173 Иври-ле-Тампл, Франция)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
PEROUSE MEDICAL (ПЕРУЗ МЕДИКАЛ), Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple,
FRANCE (Улица Мануар 60173 Иври-ле-Тампль, Франция)

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Иглы Губера

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

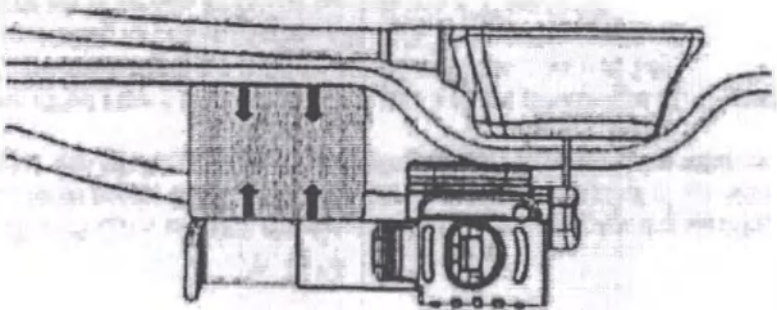
1. Безопасные иглы Губера «ППС Флюид» (PPS Flow+) без латерального участка инъекции, размеры: 19G×15 мм, 19G×17 мм, 19G×20 мм, 19G×25 мм, 19G×30 мм, 19G×35 мм, 20G×15 мм, 20G×17 мм, 20G×20 мм, 20G×25 мм, 20G×30 мм, 20G×35 мм, 22G×15 мм, 22G×17 мм, 22G×20 мм, 22G×25 мм, 22G×30 мм, 22G×35 мм.
2. Безопасные иглы Губера «ППС Флюид» (PPS Flow+) с латеральным участком инъекции, размеры: 19G×15 мм, 19G×17 мм, 19G×20 мм, 19G×25 мм, 19G×30 мм, 19G×35 мм, 20G×15 мм, 20G×17 мм, 20G×20 мм, 20G×25 мм, 20G×30 мм, 20G×35 мм, 22G×15 мм, 22G×17 мм, 22G×20 мм, 22G×25 мм, 22G×30 мм, 22G×35 мм.

ОПИСАНИЕ

PPS Flow+ – это изолированные безопасные иглы Губера.

Иглы Губера PPS Flow+ имеют в своем составе:

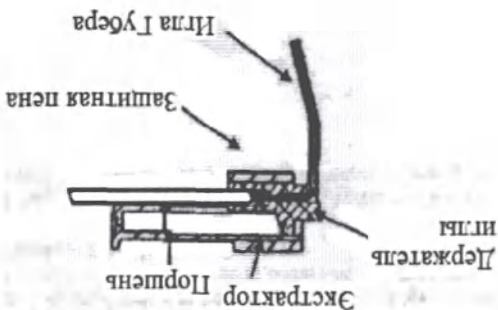
- иглу Губера изолированную с защитной трубкой,
- зажим,
- трубку,
- коннектор типа Люэр Лок (женский),
- закрывающий колпачок типа Люэр Лок (мужской),
- Y-коннектор (для вариантов исполнения с латеральным участком инъекции),
- экстрактор,
- поршень,
- защитная пена,
- куб для подерживания иглы.



Куб для подерживания
иглы

Трубка не содержит ДЭПФ (ди-2-этилгексифталата).

Подобное описание
иглы Губера
PPS Flow+



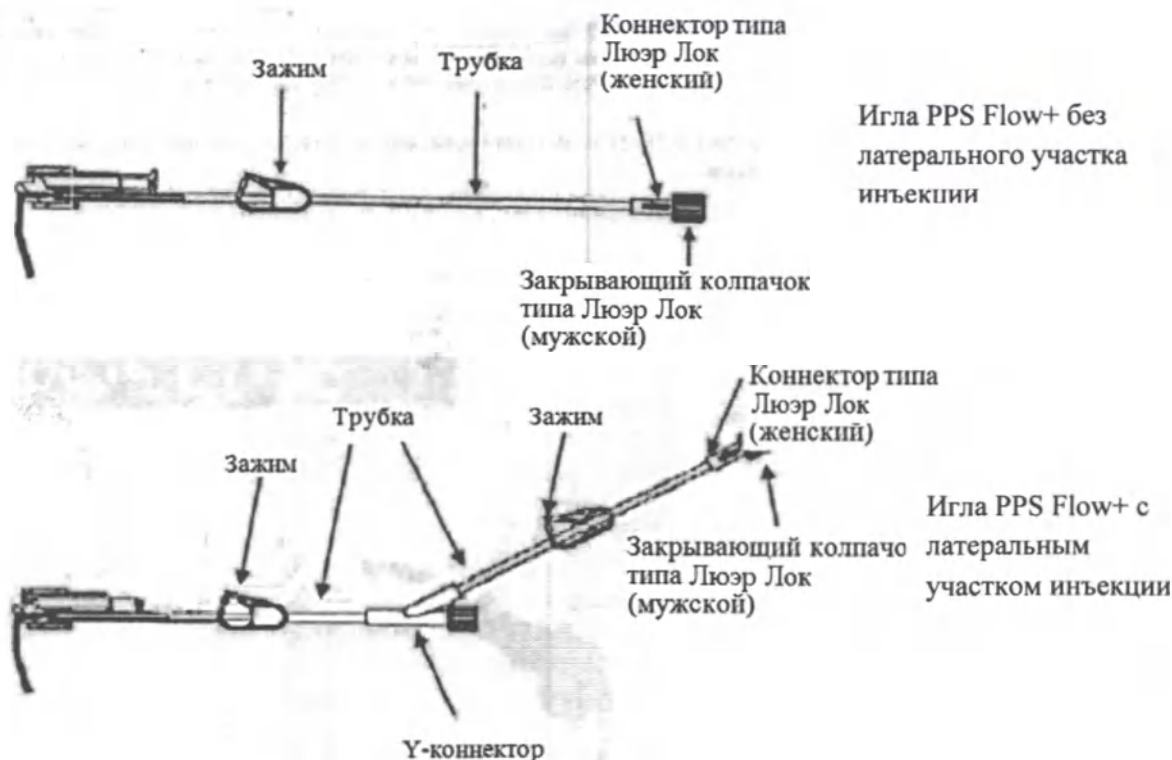


Рисунок 1. Схематическое изображение иглы Губера «ППС Флоу+» (PPS Flow+)

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие может применяться только специально обученным медицинским персоналом.

НАЗНАЧЕНИЕ

Ввод или вывод жидкости через имплантируемый порт.

ПОКАЗАНИЯ

Иглы безопасности Губера PPS Flow+ используют для ввода или вывода жидкости через имплантируемые порты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Со стороны кожного покрова:

- покраснения и сыпь на коже
- необычная боль
- диффузная кровоточивость, выделение жидкости, свищи, абсцессы, какие-либо признаки или подозрение на локализованную инфекцию
- признаки или подозрение на опрокидывание резервуара
- затруднения или невозможность найти мембрану имплантируемого порта

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Наиболее часто описанные осложнения при использовании игл Губера:

- Боль во время прокола или химиотерапии
- Инфицирование
- Нестабильность, проворачивание, выskalывание иглы с экстравазацией или без нее
- Кожные свищи, развивающиеся вследствие повторных проколов в одном и том же участке кожи
- Дистальный изгиб иглы (давление в нижней части резервуара или смятие из-за давления под повязкой)
- Слабый ток жидкости или обструкция иглы

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Этот продукт не обеспечивает защиту от протекания зараженных жидкостей.
- Медицинское устройство для однократного применения. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.** Повреждение или попытка повторного введения иглы могут привести к случайному уколу инфицированной иглой.

- Стерилизовано оксидом этилена. **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО**
- **Запрещается использовать устройство, если упаковка повреждена, открыта или истек срок годности.**
- Полностью закрепите Y-коннектора перед каждым использованием.
- Недостаточно полное прикрепление системы Люэра к устройству после снятия инъекционного колпачка может привести к воздушной эмболии.
- Прокол имплантируемого порта: производится рядом с местом последнего прокола, чтобы избежать сообщения или образования свища между мембраной и кожей пациента.
- **Боль во время лечения: немедленно прекратить перфузию и обеспечить наблюдение и консультацию врача**
- **Убедитесь, что длина иглы соответствует порту и толщине подкожного слоя пациента:** если она слишком длинная, игла или порт могут быть повреждены во время прокола, если она слишком короткая, мембраны не будут проколоты полностью и лекарство может попасть в окружающие ткани и/или игла может быть заблокирована.
- Не давите слишком сильно кончиком иглы Губера на нижнюю часть резервуара (возможно повреждение мембраны или сгибание иглы во время её извлечения).
- При неправильном использовании PPS Flow+ во время извлечения иглы из порта (поднять поршень в вертикальное положение и полностью заблокировать систему, пока не раздастся щелчок), кончик иглы может выйти из поршня, что может привести к случайному уколу инфицированной иглой.
- При введении светочувствительных растворов трубка должна быть защищена от света.
- **Запрещается использовать иглы Губера PPS Flow+ для введения контрастного вещества.**

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1: Используемые материалы PPS Flow+

	Наименование	PPS Flow+ с латеральным участком инъекции	PPS Flow+ без латерального участка инъекции
1	Игла	Игла: Нержавеющая сталь 304 Покрытие: Силикон Dow Corning Защитная трубка: Полиэтилен низкой плотности CAS # 9002-88-4	
2	Защитная трубка	Полиэтилен низкой плотности CAS # 9002-88-4	
3	Держатель иглы	МАБС Terlux 22802	
4	Трубка (Соединительная линия)	ПВХ CAS # 9002-86-2	
5	Зажим	Полиоксиметилден Celcon M270-14 CF20	
6	Коннектор типа Люэр Лок (женский)	ПВХ твердый AM 22 W 17	
7	Закрывающий колпачок типа Люэр Лок (мужской)	MABS (Terlux 22802)	
8	Y-коннектор	ПВХ твердый AM 22 W 17	-
9	Латеральный участок инъекции	МАБС Terlux 22802 и Полиизопрен CAS # 9003-31-0	-
10	Экстрактор	МАБС Terlux 22802	
11	Поршень	Полипропилен CAS #9003-07-0	
12	Защитная пена	Полиэтилен CAS# 9002-88-4	
13	Куб для поддержания иглы	ПВХ CAS # 9002-86-2	

Таблица 2.1: Основные размеры и масса. Безопасные иглы Губера «ППС Флоу+» (PPS Flow+) с латеральным участком инъекции

Ø иглы, мм	Ø иглы, G	Длина иглы, мм	Масса иглы в сборе, г	Трубка
0,7 мм	22	15 мм	Не более 9,9	Трубка, Внеш 3 мм, Внут 1,5 мм Длина с Y-коннектором: 2 x 12,5 см
0,7 мм	22	17 мм	Не более 9,9	
0,7 мм	22	20 мм	Не более 10,0	
0,7 мм	22	25 мм	Не более 10,0	
0,7 мм	22	30 мм	Не более 10,0	
0,7 мм	22	35 мм	Не более 10,1	
0,9 мм	20	15 мм	Не более 10,1	
0,9 мм	20	17 мм	Не более 10,1	

Ø иглы, мм	Ø иглы, G	Длина иглы, мм	Масса иглы в сборе, г	Трубка
0,9 мм	20	20 мм	Не более 10,2	
0,9 мм	20	25 мм	Не более 10,2	
0,9 мм	20	30 мм	Не более 10,2	
0,9 мм	20	35 мм	Не более 10,3	
1,1 мм	19	15 мм	Не более 10,3	
1,1 мм	19	17 мм	Не более 10,3	
1,1 мм	19	20 мм	Не более 10,3	
1,1 мм	19	25 мм	Не более 10,4	
1,1 мм	19	30 мм	Не более 10,4	
1,1 мм	19	35 мм	Не более 10,4	

Таблица 2.2: Основные размеры и масса. Безопасные иглы Губера «ППС Флоу+» (PPS Flow+) без латерального участка инъекции

Ø иглы, мм	Ø иглы, G	Длина иглы, мм	Масса иглы в сборе, г	Трубка
1,1 мм	19	15 мм	Не более 6,4	Трубка, Øвнеш 3 мм, Øвнут 1,5 мм Длина без Y-коннектора: 1 x 25 см
1,1 мм	19	17 мм	Не более 6,4	
1,1 мм	19	20 мм	Не более 6,4	
1,1 мм	19	25 мм	Не более 6,5	
1,1 мм	19	30 мм	Не более 6,5	
1,1 мм	19	35 мм	Не более 6,5	
0,9 мм	20	15 мм	Не более 6,6	
0,9 мм	20	17 мм	Не более 6,6	
0,9 мм	20	20 мм	Не более 6,6	
0,9 мм	20	25 мм	Не более 6,7	
0,9 мм	20	30 мм	Не более 6,7	
0,9 мм	20	35 мм	Не более 6,7	
0,7 мм	22	15 мм	Не более 6,7	
0,7 мм	22	17 мм	Не более 6,8	
0,7 мм	22	20 мм	Не более 6,8	
0,7 мм	22	25 мм	Не более 6,8	
0,7 мм	22	30 мм	Не более 6,9	
0,7 мм	22	35 мм	Не более 6,9	

Таблица 3: Технические характеристики PPS Flow+

Параметр/ вариант исполнения	Без латерального участка инъекции	С латеральным участком инъекции
Особые характеристики	Безопасные иглы Губера: предотвращение случайного попадания крови. Гарантия безопасности медперсонала. Автоматическое положительное давление: снижение риска закупорки катетера и оттока крови. Извлечение одной рукой.	
Безопасная игла	да	
Концевой срез иглы	Защищен от закупоривания просвета	
Тип соединителя	Коннектор типа Люэр Лок (женский) и Закрывающий колпачок типа Люэр Лок (мужской)	
Наличие латерального участка	-	+
Мертвое пространство, мл	Не более 0,95	Не более 1,10
Прочность соединения головки и трубки иглы	Для 22 G – 40Н, Для 20 G – 54Н, Для 19 G – 69Н	
Шероховатость иглы	Не более 0,2 мкм	
Чистота иглы	Внешняя поверхность трубки не содержит металлической пыли и следов обрабатывающих агентов	
Угол заточки иглы	11°±1°	
Сопротивление коррозии	На погруженной половине трубки не должно быть признаков коррозии	
Одноразовое использование	Да	
Стерилизация	этиленоксид	
Упаковка	Упаковываются индивидуально в пакет Tyvek	

Параметр/ вариант исполнения	Без латерального участка инъекции		С латеральным участком инъекции
Размер калибра	22 G	20 G	19 G
Цветовой код калибра	Черный	Желтый	Кремовый

ПОШАГОВЫЙ ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

А/ ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Соблюдайте меры гигиены и асептики во время использования игл Губера.

Подготовьте точку доступа порта для введения стерильной иглы.

- Выберите размер в зависимости от вязкости лекарственного средства для инфузии и необходимой скорости потока, а также подходящую длину иглы в соответствии с толщиной подкожного слоя пациента.

- Промойте устройство. Используйте участок инъекции Y-коннектора: При необходимости снимите колпачок Y-коннектора, приложите соответствующее устройство безыгольного доступа и заполните участок инъекции. Или вставьте иглу с тупым кончиком в мембрану в центр инъекционного колпачка и заполните участок инъекции Y-коннектора.

Перед каждым использованием участка инъекции PEROUSE MEDICAL рекомендует следующие утвержденные процедуры дезинфекции, соответствующие «Рекомендациям FDA по предпродажным уведомлениям об установках для внутрисосудистого применения» (15 апреля 2005 г.): продезинфицировать поверхность чистящим тампоном, содержащим 70% изопропиловый спирт.

Позвольте поверхности высохнуть:

- Удалить защитное приспособление с иглы и ввести иглу в мембрану имплантированного порта. Начать инъекцию после проверки положения и проницаемости системы.
- Наложить стерильную герметичную повязку таким образом, чтобы область прокола оставалась доступной для визуального контроля. Регулярно проверять во время инъекции.

В/ УСТАНОВКА

1. Проздезинфицируйте участок прокола в соответствии со стандартной процедурой медицинского учреждения.

2. Выберите длину иглы в соответствии с морфологией пациента (доступные значения: 15-17-20-25-30-35 мм). 15-миллиметровая длина предназначена для использования у пациентов отделения педиатрии, 35-миллиметровая – для тучных пациентов.

Неправильно подобранная под пациента длина иглы может стать причиной осложнений:

- слишком короткая: частичное или полное уменьшение тока и/или самоизгнание иглы из мембраны, что приводит к экстравазации (некроз)
- слишком длинная: эффект наклона, при котором игла может выскользнуть из мембраны (экстравазация) и/или игла плохо держится на коже пациента.

3. Держите PPS Flow+ за экстрактор так, чтобы игла располагалась перпендикулярно к поверхности кожи (Рис. 2).

4. Проколите мембрану (Рис. 3), не достигая кончиком иглы нижней части порта. Медсестра должна чувствовать касание дна порта кончиком иглы (что свидетельствует о полной перфорации мембраны).

5. После размещения иглы Губера закрутите ее до конца окклюзионной прозрачной повязкой с центральным неклеящим окном, таким как POLYFILM.



Рисунок 2

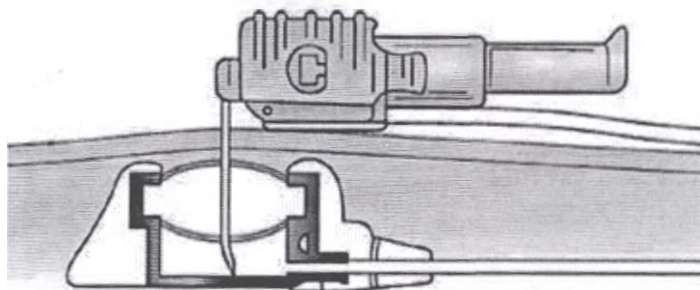


Рисунок 3

Внимание: не нажимайте чрезмерно на кончик иглы в нижней части корпуса, в противном случае наконечник иглы может изогнуться, что может привести к повреждению мембраны при извлечении иглы.

С/ ЧАСТОТА ЗАМЕНЫ

Этот продукт подлежит замене в соответствии с руководствами Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC, США) по применяемым устройствам, локальными руководствами или руководствами конкретной страны, профессиональными стандартами и/или в соответствии с политикой Вашего учреждения.

Согласно Руководствам CDC, США по предупреждению внутрисосудистых катетер-ассоциированных инфекций (9 августа, 2002г. / 51 (RR10); 1-26), заменять применяемые устройства, в том числе вторично или дополнительно установленные, следует не чаще, чем через каждые 72 часа при отсутствии подозрения или наличия подтвержденной катетер-ассоциированной инфекции.

Д/ ИЗВЛЕЧЕНИЕ

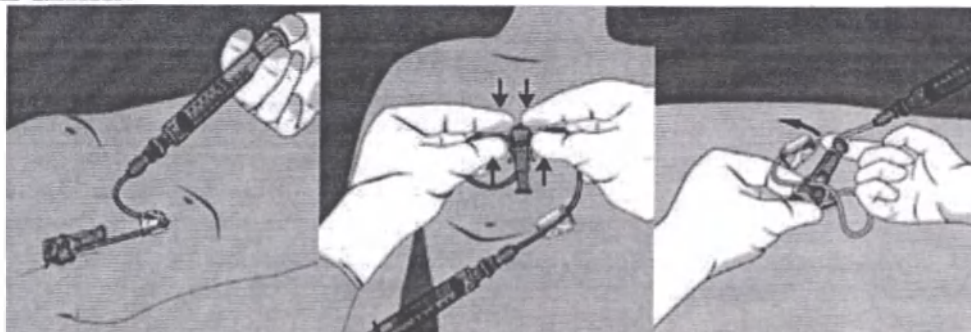


Рисунок 4

Рисунок 5

Рисунок 6

а) Проведите заключительное промывание физиологическим раствором (Рис. 4).

б) Оставьте шприц соединенным с трубчатой частью иглы Губера.

Обратите особое внимание: Перед извлечением иглы и если Вы хотите отсоединить шприц, сперва зажмите трубку PPS Flow+ как можно ближе к креплению Люэра (и не со стороны иглы).

Проведите трубку через компрессионную выемку, расположенную над выступающей частью иглы, так, чтобы она была надежно закреплена. Во время этой процедуры старайтесь не двигать иглу в имплантируемом порте (стабилизируйте поверхность двумя пальцами) (Рис. 5).

с) Поднимите поршень из горизонтального положения в вертикальное положение (Рис. 6), удерживая квадратную поверхность, контактирующую с кожей, двумя пальцами.

Внимание: убедитесь в правильности установки трубки в выемку экстрактора. Если трубка вставлена ненадлежащим образом, нельзя будет сохранить необходимое положительное давление при извлечении иглы.

д) Опустите поршень большим пальцем, доведя его до кожи, и одновременно поднимите экстрактор (движением вверх), пока не услышите щелчок, свидетельствующий об общей блокировке иглы (Рис. 7).

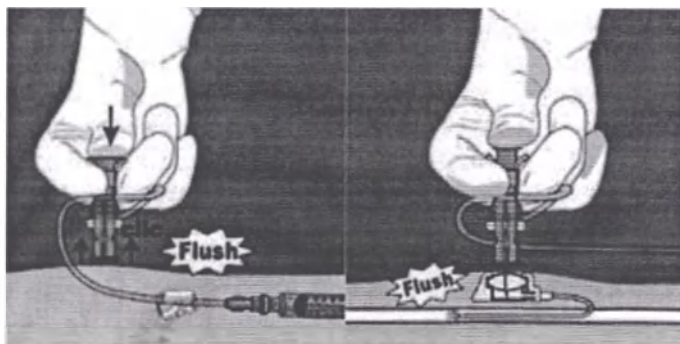


Рисунок 7

Последнее действие:

- исключает риск случайного укола.
- **автоматически создает положительное давление** (физиологического раствора) в имплантируемом порту, таким образом, ограничивая риск обструкции тромбом дистального наконечника катетера (Рис. 7).

е) Сожмите место прокола в течение 1 или 2 минут, очистите кожу и наложите сухую повязку на 24 часа.

Е/ УТИЛИЗАЦИЯ

Иглы и другие острые предметы должны быть утилизированы в соответствующие коробки для острых предметов для обеспечения безопасности других сотрудников. Перед утилизацией на иглы и шприцы колпачок заново не надевают. Работа и утилизация должны проводиться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, общегосударственными и федеральными законами и нормативными положениями.

Класс опасности медицинских отходов – Б.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировку игл Губера всех модификаций производят в транспортной таре предприятия-производителя, всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов при соблюдении температурного режима (от 10°C до 35°C, относительная влажность < 80 %), действующими для определенного вида транспорта. Изделия перевозят в крытых транспортных средствах.

Иглы Губера всех модификаций необходимо хранить в оригинальной упаковке в прохладном (от 10°C до 35°C) и сухом месте (относительная влажность < 80 %), защищенном от прямых источников тепла и холода, солнечного света и влаги. Экстремальные температуры или влажность могут негативно повлиять на упаковку и, таким образом, привести к потере стерильности/сократить срок хранения медицинского изделия.

При хранении в надлежащих условиях Иглы Губера можно использовать вплоть до истечения срока годности, указанного на упаковке.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделие поставляется во вторичной упаковке, содержащей по 12 шт. медицинских изделий в первичной упаковке и эксплуатационную документацию.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Соблюдайте меры гигиены и дезинфекции во время использования игл Губера, а также температурный режим (от 10°C до 42°C, относительная влажность до 100 %).

Изделие применяется в условиях стационара в медицинских учреждениях.

СООТВЕТСТВИЕ

Продукция соответствует требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС. Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества и соответствует стандарту EN ISO 13485.

СРОК СЛУЖБЫ/ГОДНОСТИ

Срок годности: 5 лет.

Срок службы системы зависит от длительности лечения, разных заболеваний, а также функционального состояния устройства, в частности катетера.

Иглу Губера нельзя оставлять на месте более 7 дней (для постоянных инфузий). В случае прерывистого ежедневного использования порт-системы иглу можно оставлять на месте, если нельзя оценить соотношение пользы и риска. В противном случае иглу следует извлекать после каждой инъекции или после завершения лечения. Наличие местных признаков воспаления является показанием к извлечению иглы.

Что касается пациентов онкогематологического отделения, в случае химиотерапии иглу необходимо извлекать после однократной инфузии непосредственно после завершения процедуры или раз в 7 дней в случае непрерывной инфузии. В случае пациентов, больных ВИЧ, извлекать иглу следует после закрытия системы в случае ежедневно однократной инфузии или раз в 72 часа в случае непрерывной инфузии.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данное изделие отвечает требованиям всех опубликованных спецификаций, при условии соблюдения условий хранения, транспортировки и использования.

Компания-производитель снимает с себя любую ответственность за претензии, возникающие по причине ненадлежащего использования данного изделия.

В случае возникновения подозрений относительно качества данного медицинского изделия необходимо связаться с производителем или уполномоченным представителем производителя.

АДРЕС/ТЕЛЕФОН/САЙТ ОРГАНИЗАЦИИ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ (РФ)

Общество с ограниченной ответственностью «ВМП» (ООО «ВМП»)

Адрес: 141407, Россия, Московская область, г. Химки, Куркинское шоссе, строение 2, пом. 2501.

Телефон: 8(495) 661 09 75.

E-mail: info@vygon-russia.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

PEROUSE MEDICAL (ПЕРУЗ МЕДИКАЛЬ), Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple, FRANCE (Улица Мануар 60173 Иври-ле-Тампль, Франция)

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Иглы Губера

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

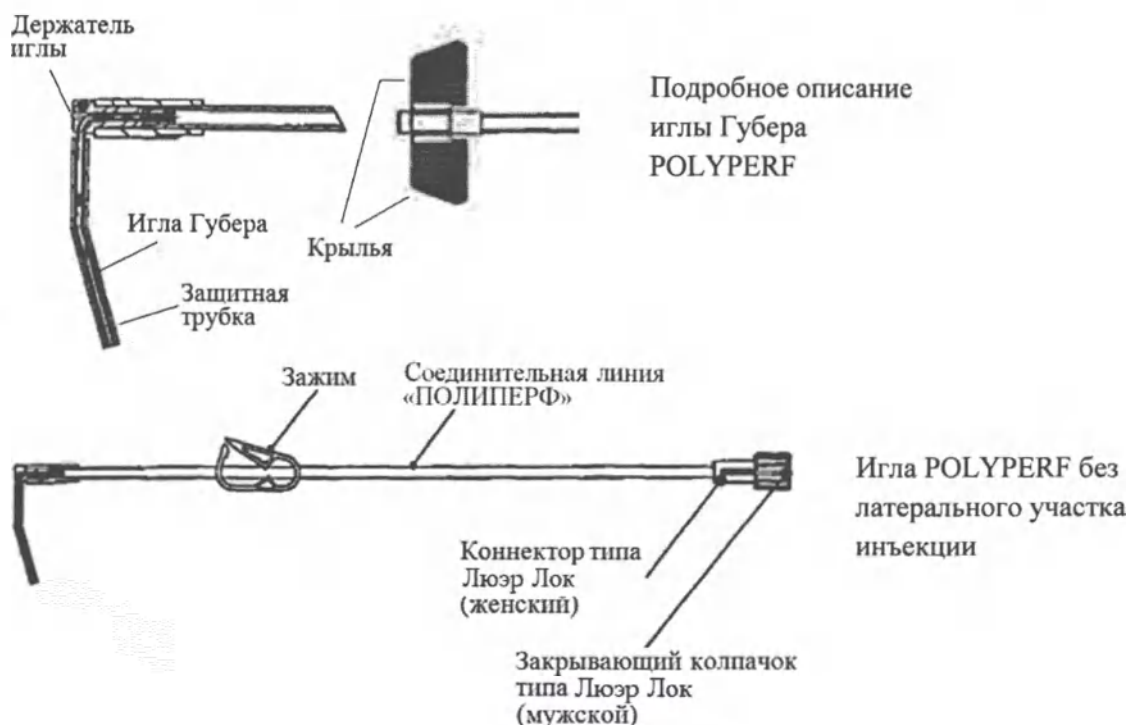
1. Иглы Губера изогнутые с насадкой Люэра с зажимом с соединительной линией «ПОЛИПЕРФ» (POLYPERF) без латерального участка инъекции, размеры: 22G×15 мм, 22G×17 мм, 22G×20 мм, 22G×25 мм, 22G×30 мм, 22G×35 мм, 20G×15 мм, 20G×17 мм, 20G×20 мм, 20G×25 мм, 20G×30 мм, 20G×35 мм, 19G×15 мм, 19G×17 мм, 19G×20 мм, 19G×25 мм, 19G×30 мм, 19G×35 мм
2. Иглы Губера изогнутые с насадкой Люэра с зажимом с соединительной линией «ПОЛИПЕРФ» (POLYPERF) с латеральным участком инъекции, размеры: 22G×15 мм, 22G×20 мм, 22G×25 мм, 22G×30 мм, 22G×35 мм, 20G×15 мм, 20G×30 мм, 20G×35 мм, 20G×20 мм, 20G×25 мм, 19G×15 мм, 19G×30 мм, 19G×35 мм, 19G×20 мм, 19G×25 мм

ОПИСАНИЕ

Иглы Губера POLYPERF имеют в своем составе:

- иглу Губера изогнутую с защитной трубкой,
- зажим,
- соединительную линию «ПОЛИПЕРФ»,
- коннектор типа Люэр Лок (женский),
- закрывающий колпачок типа Люэр Лок (мужской),
- крылья,
- Y-коннектор (для варианта исполнения с латеральным участком инъекции).

Соединительные линии «ПОЛИПЕРФ» не содержат ДЭГФ (ди-2-этилгексилфталата).



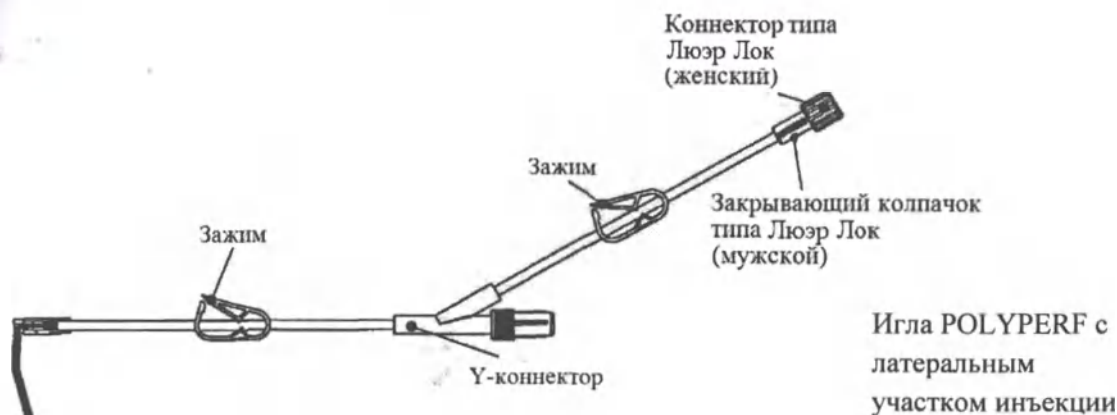


Рисунок 1. Схематическое изображение иглы Губера POLYPERF

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие может применяться только специально обученным медицинским персоналом.

НАЗНАЧЕНИЕ

Ввод или вывод жидкости через имплантируемый порт.

ПОКАЗАНИЯ

Иглы Губера POLYPERF применяют для введения или вывода жидкости из имплантированных портов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Со стороны кожного покрова:

- покраснения и сыпь на коже;
- необычная боль;
- диффузная кровоточивость, истечение жидкости, свищи, абсцессы, признаки или подозрение на локализованную инфекцию;
- признаки или подозрение на опрокидывание резервуара;
- затруднения или невозможность найти мембрану имплантируемого порта.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Наиболее часто описанные осложнения при использовании игл Губера:

- Боль во время прокола или химиотерапии
- Инфицирование
- Нестабильность, проворачивание, выскальзывание иглы с экстравазацией или без неё
- Низкая скорость потока или обструкция иглы
- Кожные свищи, развивающиеся вследствие повторных проколов в одном и том же участке кожи
- Дистальный изгиб иглы (давление в нижней части резервуара или смятие из-за давления под повязкой)
- Затруднения или невозможность сохранения положительного давления во время удаления иглы
- Случайный контакт с кровью во время удаления или утилизации загрязненных игл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Медицинские устройства для однократного применения. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.** Повреждение или попытка повторного введения иглы могут привести к случайному уколу инфицированной иглой.
- Стерилизовано оксидом этилена. **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.**
- **Запрещается использовать устройство, если упаковка повреждена, открыта или истек срок годности.**
- Полностью закрепите Y-коннектор для инъекции перед каждым использованием.
- Отсутствие установки соответствующего устройства безыгольного доступа после снятия инъекционного колпачка может привести к воздушной эмболии.
- Прокол имплантируемого порта: производится на небольшом расстоянии от участка последнего прокола, чтобы избежать сообщения или образования свища между мембраной и кожей пациента.

- **Боль во время лечения:** немедленно прекратить перфузию и обеспечить наблюдение и консультацию врача.
- **Убедитесь, что длина иглы соответствует порту и толщине подкожного слоя пациента:** если она слишком длинная, игла или порт могут быть повреждены во время прокола, если она слишком короткая, мембрана не будет проколота полностью и лекарство может попасть в окружающие ткани и/или игла может быть заблокирована.
- Избегайте контакта между кончиком иглы Губера и нижней частью порта (риск повреждения мембраны во время удаления)
- При введении светочувствительных растворов трубка должна быть защищена от света.
- Иглы Губера POLYPERF не предназначены для использования с инфузионными насосами высокого давления

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1: Используемые материалы POLYPERF

	Наименование	POLYPERF с латеральным участком инъекции	POLYPERF без латерального участка инъекции
1	Игла	Игла: Нержавеющая сталь 304 Покрытие: Силикон Dow Corning Защитная трубка: Полиэтилен низкой плотности CAS # 9002-88-4	
2	Защитная трубка	Полиэтилен низкой плотности CAS # 9002-88-4	
3	Держатель иглы	МАБС Terlux 22802	
4	Трубка (Соединительная линия)	ПВХ CAS # 9002-86-2	
5	Зажим	Полиоксиметилен Celcon M270-14 CF20	
6	Коннектор типа Луер Лок (женский)	ПВХ твердый AM 22 W 17	
7	Закрывающий колпачок типа Луер Лок (мужской)	MABS (Terlux 22802)	
8	Крылья	ПВХ CAS # 9002-86-2 + краситель желтый RTP 2200 S-42526	
9	Y-коннектор	ПВХ твердый AM 22 W 17	-
10	Латеральный участок инъекции	МАБС Terlux 22802 и Полиизопрен CAS # 9003-31-0	-

Таблица 2.1: Основные размеры и масса POLYPERF POLYPERF без латерального участка инъекции

Ø иглы, мм	Ø иглы, G	Длина иглы, мм	Масса иглы в сборе, г	Соединительная линия POLYPERF
0,7	22	15	Не более 4,5	Трубка Øвнеш 3 мм, Øвнут 1,5 мм, Длина (соед.линия) = 25 см
0,7	22	17	Не более 4,5	
0,7	22	20	Не более 4,6	
0,7	22	25	Не более 4,6	
0,7	22	30	Не более 4,6	
0,7	22	35	Не более 4,7	
0,9	20	15	Не более 4,7	
0,9	20	17	Не более 4,7	
0,9	20	20	Не более 4,8	
0,9	20	25	Не более 4,8	
0,9	20	30	Не более 4,8	
0,9	20	35	Не более 4,8	
1,1	19	15	Не более 4,9	
1,1	19	17	Не более 4,9	
1,1	19	20	Не более 4,9	
1,1	19	25	Не более 5,0	
1,1	19	30	Не более 5,0	
1,1	19	35	Не более 5,0	

Таблица 2.2: Основные размеры и масса POLYPERF с латеральным участком инъекции

Ø иглы, мм	Ø иглы, G	Длина иглы, мм	Масса иглы в сборе, г	Соединительная линия POLYPERF
0,7	22	15	Не более 8,0	Трубка Øвнеш3 мм, Øвнут1,5мм, Длина (соед.линия) = 12,5см
0,7	22	20	Не более 8,1	
0,7	22	25	Не более 8,1	
0,7	22	30	Не более 8,1	
0,7	22	35	Не более 8,2	
0,9	20	15	Не более 8,2	
0,9	20	20	Не более 8,2	
0,9	20	25	Не более 8,3	
0,9	20	30	Не более 8,3	
0,9	20	35	Не более 8,3	
1,1	19	15	Не более 8,3	
1,1	19	20	Не более 8,4	
1,1	19	25	Не более 8,4	
1,1	19	30	Не более 8,4	
1,1	19	35	Не более 8,5	

Таблица 3: Технические параметры POLYPERF

Параметр/вариант исполнения	Без латерального участка инъекции	С латеральным участком инъекции	
Особые характеристики	Иглы Губера, защищенные от закупоривания просвета. Видимость места прокола.		
Безопасная игла	нет		
Концевой срез иглы	Защищен от закупоривания просвета		
Тип соединителя	Коннектор типа Люэр Лок (женский) и Закрывающий колпачок типа Люэр Лок (мужской)		
Наличие латерального участка	-	+	
Мертвое пространство, мл	Не более 0,95	Не более 1,10	
Прочность соединения головки и трубки иглы	Для 22 G– 40Н, Для 20 G – 54Н, Для 19 G – 69Н		
Шероховатость иглы	Не более 0,2 мкм		
Чистота иглы	Внешняя поверхность трубки не содержит металлической пыли и следов обрабатывающих агентов		
Угол заточки иглы	11°±1°		
Сопротивление коррозии	На погруженной половине трубки не должно быть признаков коррозии		
Одноразовое использование	Да		
Стерилизация	этиленоксид		
Упаковка	Упаковываются индивидуально в пакет Tyvek		
Размер калибра	22 G	20 G	19 G
Цветовой код калибра	Черный	Желтый	Кремовый

ПОШАГОВЫЙ ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Соблюдайте меры гигиены и дезинфекции во время использования игл Губера. Подготовьте точку доступа порта для введения стерильной иглы.

А) Подготовка

• **Выберите размер** в зависимости от вязкости лекарственного средства для инфузии и необходимой скорости потока, а также **подходящую длину иглы** в соответствии с толщиной подкожного слоя пациента. 15-миллиметровая длина предназначена для использования у пациентов отделения педиатрии, 35-миллиметровая – для тучных пациентов.

Неправильно подобранная под пациента длина иглы может стать причиной осложнений:
- слишком короткая: частичное или полное уменьшение тока и/или самоизгнивание иглы из мембраны, что приводит к экстравазации (некроз)

- слишком длинная: эффект наклона, при котором игла может выскользнуть из мембраны (экстравазация) и/или игла плохо держится на коже пациента.

- Промойте устройство. **Используйте участок инъекции Y-коннектора:** При необходимости снимите колпачок с Y-коннектора, приложите соответствующее устройство безыгольного доступа и заполните участок инъекции. Или вставьте иглу с тупым кончиком в мембрану в центр инъекционного колпачка и заполните участок инъекции.

В) Перед каждым использованием участка инъекции

Laboratoires Perouse рекомендуют следующие утвержденные протоколы дезинфекции, соответствующие «Рекомендациям FDA по предпродажным уведомлениям об установках для внутрисосудистого применения» (15 апреля 2005г.): продезинфицировать поверхность очищающим тампоном, содержащим 70% изопропиловый спирт. Просушить.

- Удалить защитное приспособление с иглы и ввести иглу в мембрану имплантированного порта. Начать инъекцию после проверки правильного положения и проницаемости системы.
- Наложить стерильную герметическую повязку таким образом, чтобы область прокола оставалась доступной для визуального контроля. Регулярно проверять во время инъекции.

С) Частота замены

Этот продукт подлежит замене в соответствии с руководствами Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC, США) по применяемым устройствам, локальными руководствами или руководствами конкретной страны, профессиональными стандартами и/или в соответствии с политикой Вашей организации. По данным Руководств CDC (США) по предупреждению внутрисосудистых катетер-ассоциированных инфекций, (9 августа, 2002г./51 (RR10); 1-26) заменять применяемые устройства, в том числе вторично или дополнительно установленные, следует не чаще, чем через каждые 72 часа, при условии отсутствия подозрения или наличия подтвержденной катетер-ассоциированной инфекции.

Д) Извлечение

- После последнего промывания нормальной сывороткой извлечь иглу с сохранением положительного давления (продолжать введение во время извлечения иглы)
- Сжимать область прокола в течение 1 или 2 минут, очистить кожу и наложить сухую повязку на 24 часа.

Е) Утилизация

Иглы и другие острые предметы должны быть утилизированы в соответствующие коробки для острых предметов для обеспечения безопасности других сотрудников. Перед утилизацией на иглы и шприцы колпачок заново не надевают. Работа и утилизация должны проводиться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, общегосударственными и федеральными законами и нормативными положениями.

Класс опасности медицинских отходов – Б.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировку игл Губера всех модификаций производят в транспортной таре предприятия-производителя, всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов при соблюдении температурного режима (от 10°C до 35°C, относительная влажность < 80 %), действующими для определенного вида транспорта. Изделия перевозят в крытых транспортных средствах.

Иглы Губера всех модификаций необходимо хранить в оригинальной упаковке в прохладном (от 10°C до 35°C) и сухом месте (относительная влажность < 80 %), защищенном от прямых источников тепла и холода, солнечного света и влаги. Экстремальные температуры или влажность могут негативно повлиять на упаковку и, таким образом, привести к потере стерильности/сократить срок хранения медицинского изделия.

При хранении в надлежащих условиях Иглы Губера можно использовать вплоть до истечения срока годности, указанного на упаковке.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделие поставляется во вторичной упаковке, содержащей по 10 шт. медицинских изделий в первичной упаковке и эксплуатационную документацию.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Соблюдайте меры гигиены и дезинфекции во время использования игл Губера, а также температурный режим (от 10°C до 42°C, относительная влажность до 100 %).
Изделие применяется в условиях стационара в медицинских учреждениях.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Продукция соответствует требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества и соответствует стандарту EN ISO 13485.

СРОК СЛУЖБЫ/ГОДНОСТИ

Срок годности: 5 лет.

Срок службы системы зависит от длительности лечения, разных заболеваний, а также функционального состояния устройства, в частности катетера.

Иглу Губера нельзя оставлять на месте более 7 дней (для постоянных инфузий). В случае прерывистого ежедневного использования порт-системы иглу можно оставлять на месте, если нельзя оценить соотношение пользы и риска. В противном случае иглу следует извлекать после каждой инъекции или после завершения лечения. Наличие местных признаков воспаления является показанием к извлечению иглы.

Что касается пациентов онкогематологического отделения, в случае химиотерапии иглу необходимо извлекать после однократной инфузии непосредственно после завершения процедуры или раз в 7 дней в случае непрерывной инфузии. В случае пациентов, больных ВИЧ, извлекать иглу следует после закрытия системы в случае ежедневно однократной инфузии или раз в 72 часа в случае непрерывной инфузии.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данное изделие отвечает требованиям всех опубликованных спецификаций, при условии соблюдения условий хранения, транспортировки и использования.

Компания-производитель снимает с себя любую ответственность за претензии, возникающие по причине ненадлежащего использования данного изделия.

В случае возникновения подозрений относительно качества данного медицинского изделия необходимо связаться с производителем или уполномоченным представителем производителя.

АДРЕС/ТЕЛЕФОН/САЙТ ОРГАНИЗАЦИИ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ (РФ)

Общество с ограниченной ответственностью «ВМП» (ООО «ВМП»)

Адрес: 141407, Россия, Московская область, г. Химки, Куркинское шоссе, строение 2, пом. 2501.

Телефон: 8(495) 661 09 75.

E-mail: info@vygon-russia.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

PEROUSE MEDICAL (ПЕРУЗ МЕДИКАЛЬ), Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple, FRANCE (Улица Мануар 60173 Иври-ле-Тампль, Франция)

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Иглы Губера

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

1. Безопасные иглы Губера «ППС СТ» (PPS СТ) без латерального участка инъекции, размеры: 19G×15 мм, 19G×17 мм, 19G×20 мм, 19G×25 мм, 19G×30 мм, 19G×35 мм, 20G×15 мм, 20G×17 мм, 20G×20 мм, 20G×25 мм, 20G×30 мм, 20G×35 мм, 22G×15 мм, 22G×17 мм, 22G×20 мм, 22G×25 мм, 22G×30 мм, 22G×35 мм

2. Безопасные иглы Губера «ППС СТ» (PPS СТ) с латеральным участком инъекции, размеры: 19G×15 мм, 19G×17 мм, 19G×20 мм, 19G×25 мм, 19G×30 мм, 19G×35 мм, 20G×15 мм, 20G×17 мм, 20G×20 мм, 20G×25 мм, 20G×30 мм, 20G×35 мм, 22G×15 мм, 22G×17 мм, 22G×20 мм, 22G×25 мм, 22G×30 мм, 22G×35 мм

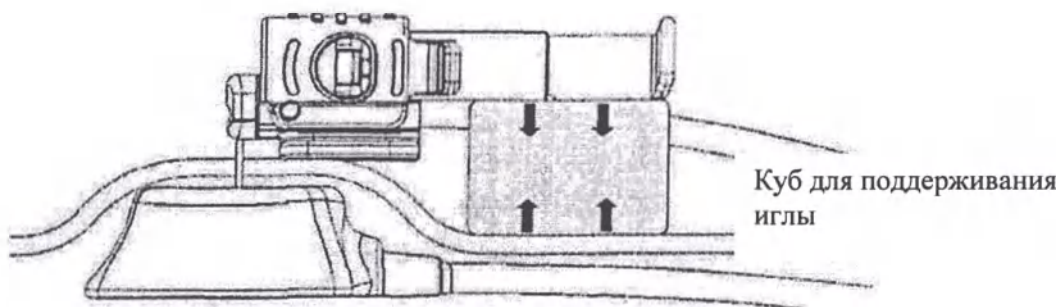
Для облегчения понимания предостережения и базовые меры безопасности, а также меры предосторожности, касающиеся самой процедуры, представлены в начале инструкции по применению. Перед проведением процедуры следует прочитать инструкцию целиком.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

PPS СТ представляет собой изогнутую безопасную иглу Губера.

Иглы Губера PPS СТ имеют в своем составе:

- иглу Губера изогнутую с защитной трубкой,
- зажим,
- трубку,
- коннектор типа Люэр Лок (женский),
- закрывающий колпачок типа Люэр Лок (мужской),
- Y-коннектор (для вариантов исполнения с латеральным участком инъекции),
- экстрактор,
- поршень,
- защитная пена,
- куб для поддержания иглы,
- идентификационное кольцо.



Данное устройство может использоваться для инъекции контрастного вещества при помощи инфузионного насоса (до 300 фунтов на квадратный дюйм/2,07 МПа максимум) во время проведения исследования КТ-сканирования (компьютерной томографии) и МРТ (магнитно-резонансной томографии) и является МР-совместимым. PPS СТ изогнутая безопасная игла Губера бывает:

- различной длины и диаметра
- с латеральным участком или без него

Она идет в комплекте с:

- разъемы для крепления Люэра, на которых крепятся закрытые защитные колпачки (конец основной трубки и латеральный участок инъекции Y-коннектора), которые не должны использоваться в качестве заглушки.

- и зажимом (2 зажима для опор, включая латеральный участок инъекции Y-коннектора), который указывает на максимальную скорость потока PPS СТ. PPS СТ не состоит из натурального латекса (сырье и упаковка) и идет в комплекте с трубкой, которая не содержит ДЭГФ.

PPS безопасная игла Губера, совместимая с инъекцией при помощи инфузионного насоса



Идентификационное кольцо, указывающее на максимальную скорость потока PPS СТ иглы Губера

Импантируемые порты, совместимые с инъекцией при помощи инфузионного насоса

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие может применяться только специально обученным медицинским персоналом.

НАЗНАЧЕНИЕ

Ввод или вывод жидкости через импантируемый порт.

ПОКАЗАНИЯ

PPS СТ безопасные иглы Губера используют для:

- Ввода или вывода жидкости через импантируемый порт.
- Предупреждение попадания гемоконтактных патогенов в кровь в результате случайного укола иглой.
- Введения контрастного вещества при помощи инфузионного насоса в центральную венозную систему через порт для инъекции.

Максимальная рекомендуемая скорость инфузии при 11,8 сП:

- 5 мл/сек для иглы 19 калибра. (1,1 мм)
- 5 мл/сек для иглы 20 калибра. (0,9 мм)
- 2 мл/сек для иглы 22 калибра. (0,7 мм)

PPS СТ безопасные иглы Губера разработаны для предупреждения возникновения травм от укола иглой и попадания гемоконтактных патогенов в кровь (случайное попадание в кровь). Они не предотвращают попадание гемоконтактных патогенов в кровь другими способами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в следующих случаях:

- покраснения и сыпь на коже
- необычная боль
- диффузная кровоточивость, выделение жидкости, свищи, абсцессы, признаки или подозрение на локализованную инфекцию
- признаки или подозрение на опрокидывание резервуара
- затруднения или невозможность найти мембрану импантируемого порта
- любые другие местные тканевые факторы, воздействующие на стабилизацию и/или затрудняющие необходимый доступ к игле Губера PPS СТ

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Боль во время прокола или химиотерапии
- Инфицирование
- Нестабильность, проворачивание, выскальзывание иглы с экстравазацией или без нее
- Кожные свищи, развивающиеся из-за повторных проколов в одном и том же участке кожи

- Дистальный изгиб иглы (давление в нижней части резервуара или смятие из-за давления под повязкой)

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО МРТ



МРТ-совместимая

В доклинических исследованиях, проведенных в соответствии с международным стандартом ASTM F 2052-06e1, было установлено, что PPS CT безопасная игла Губера является МР-совместимой. Пациенты могут безопасно проходить МРТ исследования при следующих условиях:

- статическое поле магнитного резонанса $\leq 3,0$ Тесла
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 -Гаусс/см
- удельная мощность поглощения (УМП): 2,9 Вт/кг на протяжении 15 минут воздействия

В доклинических исследованиях устройство вырабатывало повышение температуры, составляющее менее $1,8^{\circ}\text{C}$ при максимальной удельной мощности поглощения (УМП), которая составляла 2,9 Вт/кг на протяжении 15 минут МР-сканирования в поле, равняющемся 3-Тесла (модель Excite с программным обеспечением 14X.M5, компания «ГЕ Хелскеар» (GE Healthcare)).

Качество МР изображения может быть снижено, если исследуемый участок находится в той же самой области или относительно близко к местоположению устройства. Таким образом, может быть необходима оптимизация параметров МР визуализации для того, чтобы компенсировать присутствие устройства. Максимальная величина помех изображения (т.е., так, как видно на последовательности импульсов градиент-эхо) достигает приблизительно 15 мм относительно длины и размера PPS CT безопасной иглы Губера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

А) ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Предостережения:

1. Устройство для однократного применения: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторное использование устройства создает потенциальный риск возникновения серьезной травмы и/или инфекции, которая может привести к смерти.
2. Стерилизовано оксидом этилена. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
3. Повреждение или попытка повторного введения иглы могут привести к случайному уколу инфицированной иглой.
4. Перед использованием прочтите все вложенные в упаковку предостережения, меры безопасности и инструкции. Невыполнение этого требования может привести к серьезной травме или смерти пациента.
5. Запрещается использовать, если упаковка была предварительно открыта или повреждена, или истек срок годности.
6. Запрещается видоизменять PPS CT безопасную иглу Губера.
7. Процедура должна выполняться квалифицированным персоналом, хорошо осведомленным в области анатомических ориентиров, безопасных приемов и возможных осложнений.
8. Этот продукт не обеспечивает защиту от утечки загрязненных жидкостей.
9. Незамедлительно остановите инфузию, если пациент жалуется на боль. Обратитесь за медицинской помощью и вмешательством при необходимости.
10. Убедитесь, что длина иглы соответствует порту и толщине подкожной ткани пациента.
11. При неправильном использовании PPS CT безопасной иглы Губера во время процедуры извлечения иглы (поднятие поршня в вертикальное положение до момента, пока не раздастся щелчок), кончик иглы может выйти из поршня, что может привести к случайному уколу инфицированной иглой.
12. Полностью закрепите колпачок на конце Y-коннектора перед каждым использованием. Недостаточно полное прикрепление системы Люэра к устройству после снятия инъекционного колпачка может привести к возникновению воздушной эмболии или кровотечению.
13. Снизьте риск образования свища между мембраной и кожей пациента путем произведения прокола на небольшом расстоянии от участка последнего прокола.

14. Не давите слишком сильно кончиком иглы на нижнюю часть резервуара порта, в противном случае кончик иглы может изогнуться, что приведет к возможному повреждению мембраны во время извлечения иглы.

15. Оценка имплантируемого порта: всегда выбирайте место инъекции, которое находится на небольшом расстоянии от места предыдущей инъекции, для того чтобы предотвратить образование свища между мембраной и кожей.

Меры безопасности:

1. При введении светочувствительных растворов трубка должна быть защищена от света.
2. Произведите оценку пациента на наличие чувствительности к гепарину. Гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ) отмечалась при использовании растворов на основе гепарина.
3. Следует соблюдать строгую гигиену рук:
 - как до, так и после клинической процедуры
 - прежде чем надеть стерильные перчатки и после их снятия.
4. Держите руки позади иглы на протяжении всего времени использования и удаления.
5. Используйте универсальные меры предосторожности в отношении крови и других жидкостей организма при уходе за всеми пациентами в связи с риском заражения Вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) или попадания других гемоконтактных патогенов в кровь.
6. Обращайтесь и утилизируйте острые предметы в соответствующих контейнерах в соответствии с требованиями Федерального агентства по охране труда и здоровья США (US OSHA) или другими правительственными стандартами относительно гемоконтактных патогенов и/или политикой больницы/учреждения.

В) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ ИНЪЕКЦИИ ПРИ ПОМОЩИ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА

Предостережения:

1. Определите целесообразность проведения процедуры инъекции при помощи инфузионного насоса для пациента. Показания к применению PPS CT безопасной иглы Губера для инъекции контрастного вещества при помощи инфузионного насоса подразумевают возможность системы выдерживать процедуру, но не подразумевают наличие целесообразности проведения процедуры для конкретного пациента.
2. Всегда проверяйте, чтобы имплантируемый порт пациента был предназначен для инъекции контрастного вещества при помощи инфузионного насоса.
 - POLYSITE имплантируемые порты: некоторые POLYSITE имплантируемые порты предназначены для инъекции контрастного вещества при помощи инфузионного насоса. Показания к применению POLYSITE имплантируемых портов, ограничения давления и максимальная скорость потока для инъекции при помощи инфузионного насоса должны быть подтверждены путем проверки:
 - POLYSITE идентификационной карты пациента, которая также содержит знак удостоверения подлинности имплантируемого порта
 - POLYSITE дневник пациента
 - Другие имплантируемые порты: удостоверьтесь, что имплантируемый порт предназначен для инъекции при помощи инфузионного насоса путем изучения инструкций, предоставленной производителем.
3. Не проводите инъекцию при помощи инфузионного насоса посредством PPS CT безопасной иглы Губера, если не подтвержден возврат крови.
4. Подогрейте контрастное вещество до температуры тела перед проведением инъекции при помощи инфузионного насоса. Невыполнение данного требования может привести к поломке устройства.
5. Не превышайте настройки предела давления, составляющие 300 фунтов на квадратный дюйм/2,07 МПа, или настройки максимальной скорости потока на приборе для инъекции при помощи инфузионного насоса при проведении инъекции при помощи инфузионного насоса посредством порта для инъекции при помощи инфузионного насоса. Превышение предела давления, составляющего 300 фунтов на квадратный дюйм/2,07 МПа, может привести к поломке устройства.
6. При проведении инъекции при помощи инфузионного насоса при помощи PPS CT безопасной иглы Губера с латеральным участком инъекции переместите любой ненужный колпачок на неиспользованную дополнительную подставку с колпачком-

заглушкой и прочно прикрепите колпачок на Y-коннекторе. Незакрепленный колпачок может привести к утечке контрастного вещества.

7. Промойте PPS CT безопасную иглу Губера 10 мл шприцом со стерильным физиологическим раствором (NaCl 0,9%) путем трех нажатий на поршень до и после проведения инъекции при помощи инфузионного насоса

Меры безопасности:

PPS CT изогнутая безопасная игла Губера, используемая для инъекции контрастного вещества при помощи инфузионного насоса, должна применяться вместе с портами для инъекции при помощи инфузионного насоса, такими как POLYSITE имплантируемые порты. Все PPS CT иглы были протестированы и утверждены для использования вместе с POLYSITE имплантируемыми портами.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1: Используемые материалы PPS CT

	Наименование	PPS CT с латеральным участком инъекции	PPS CT без латерального участка инъекции
1	Игла	Игла: Нержавеющая сталь 304 Покрытие: Силикон Dow Corning Защитная трубка: Полиэтилен низкой плотности CAS # 9002-88-4	
2	Защитная трубка	Полиэтилен низкой плотности CAS # 9002-88-4	
3	Держатель иглы	АБС CAS# 9003-56-9	
4	Трубка (Соединительная линия)	ПВХ CAS # 9002-86-2	
5	Зажим	Полиоксиметилен Celcon M270-14 CF20	
6	Коннектор типа Люэр Лок (женский)	ПВХ твердый AM 22 W 17	
7	Закрывающий колпачок типа Люэр Лок (мужской)	АБС CAS# 9003-56-9	
8	Y-коннектор	ПВХ твердый AM 22 W 17	-
9	Латеральный участок инъекции	АБС CAS# 9003-56-9	-
10	Экстрактор	АБС CAS # 9003-56-9	
11	Поршень	Полипропилен CAS #9003-07-0	
12	Защитная пена	Полиэтилен CAS# 9002-88-4	
13	Куб для поддержания иглы	ПВХ CAS # 9002-86-2	
14	Идентификационное кольцо	АБС CAS # 9003-56-9	

Таблица 2.1: Основные размеры и масса иглы Губера PPS CT без латерального участка инъекции

Ø иглы, мм	Ø иглы, G	Длина иглы, мм	Трубка	Масса иглы в сборе, г
0,7	22	15	Трубка, Øвнеш 3 мм, Øвнут 1,5 мм, Длина без Y-коннектора: 1 x 25 см	Не более 6,8
0,7	22	17		Не более 6,8
0,7	22	20		Не более 6,9
0,7	22	25		Не более 6,9
0,7	22	30		Не более 6,9
0,7	22	35		Не более 7,0
0,9	20	15		Не более 7,0
0,9	20	17		Не более 7,0
0,9	20	20		Не более 7,1
0,9	20	25		Не более 7,1
0,9	20	30		Не более 7,1
0,9	20	35		Не более 7,2

Ø иглы, мм	Ø иглы, G	Длина иглы, мм	Трубка	Масса иглы в сборе, г
1,1	19	15		Не более 7,2
1,1	19	17		Не более 7,2
1,1	19	20		Не более 7,3
1,1	19	25		Не более 7,3
1,1	19	30		Не более 7,3
1,1	19	35		Не более 7,3

Таблица 2.2: Основные размеры и масса иглы Губера PPS CT с латеральным участком инъекции

Ø иглы, мм	Ø иглы, G	Длина иглы, мм	Трубка	Масса иглы в сборе, г
0,7	22	15	Трубка, Øвнеш 3 мм, Øвнут 1,5 мм, Длина с Y-коннектором: 2 x 12,5 см	Не более 9,5
0,7	22	17		Не более 9,6
0,7	22	20		Не более 9,6
0,7	22	25		Не более 9,6
0,7	22	30		Не более 9,7
0,7	22	35		Не более 9,7
0,9	20	15		Не более 9,7
0,9	20	17		Не более 9,8
0,9	20	20		Не более 9,8
0,9	20	25		Не более 9,8
0,9	20	30		Не более 9,8
0,9	20	35		Не более 9,9
1,1	19	15		Не более 9,9
1,1	19	17		Не более 9,9
1,1	19	20		Не более 10,0
1,1	19	25		Не более 10,0
1,1	19	30		Не более 10,0
1,1	19	35		Не более 10,1

Таблица 3: Технические характеристики PPS CT

Параметр/вариант исполнения	Без латерального участка инъекции	С латеральным участком инъекции
Особые характеристики	Безопасные иглы Губера: предотвращение случайного попадания крови. Гарантия безопасности медперсонала. Автоматическое положительное давление: снижение риска закупорки катетера и оттока крови. Извлечение одной рукой. Дополнительные показания к использованию: введение контрастных препаратов под высоким давлением.	
Безопасная игла	да	
Концевой срез иглы	Защищен от закупоривания просвета	
Тип соединителя	Коннектор типа Люэр Лок (женский) и Закрывающий колпачок типа Люэр Лок (мужской)	
Наличие латерального участка	-	+
Максимальное давление	300 фунтов на кв. дюйм/ 2,07 МПа	
Мертвое пространство, мл	Не более 0,5	Не более 0,7
Прочность соединения головки и трубки иглы	Для 22 G – 40Н, Для 20 G – 54Н, Для 19 G – 69Н	
Шероховатость иглы	Не более 0,2 мкм	
Чистота иглы	Внешняя поверхность трубки не содержит металлической пыли и следов обрабатывающих агентов	

Параметр/вариант исполнения	Без латерального участка инъекции		С латеральным участком инъекции
Угол заточки иглы	11°±1°		
Сопротивление коррозии	На погруженной половине трубки не должно быть признаков коррозии		
Одноразовое использование	Да		
Стерилизация	этиленоксид		
Упаковка	Упаковываются индивидуально в пакет Tyvek		
Размер калибра	22 G	20 G	19 G
Цветовой код калибра	Черный	Желтый	Кремовый
Максимальная скорость потока	2 мл/с	5 мл/с	5 мл/с

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

А) ДОСТУП К ПОРТУ:

Всегда используйте асептические процедуры при применении иглы Губера.

1. Прозеинфицируйте место укола в соответствии с протоколом больницы/лечебного учреждения. Рекомендуется очистка при помощи тампонов, смоченных 70 % изопропиловым спиртом. Дайте высохнуть.

2. Выберите иглу соответствующего размера в зависимости от вязкости вводимой жидкости, желаемой скорости потока и необходимой длины (длина иглы должна соответствовать толщине подкожной жировой клетчатки пациента).

Доступные виды игл по длине: 15, 17, 20, 25, 30, 35 мм

- иглы длиной 15 мм предназначены для пациентов детского возраста
- иглы длиной 35 мм предназначены для пациентов, страдающих ожирением

ПРИМЕЧАНИЕ: использование слишком короткой иглы может привести к неправильному расположению, стать причиной частичного или полного снижения тока и/или удаления иглы из мембраны, что потенциально может стать причиной экстравазата (некроза).

Использование слишком длинной иглы может стать причиной нестабильности, что может привести к удалению иглы из мембраны (экстравазат) и/или плохому крепежу иглы в коже пациента.

3. Промойте устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ: Удалите заглушку с наконечника крепления Люэра на участке инъекции Y-коннектора, накрутите крепление без илы и промойте.

4. Удалите предохранитель иглы.

5. Держите PPS СТ безопасную иглу Губера за экстрактор таким образом, чтобы тело иглы оставалось перпендикулярным по отношению к поверхности кожи (Рисунок 1).

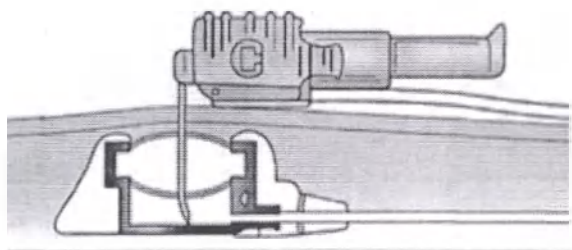


Рисунок 1

6. Введите иглу в мембрану порта.

7. Вводите через мембрану, не сломав кончик иглы о дно порта.

ПРИМЕЧАНИЕ: клинический врач должен почувствовать, как игла входит в контакт с дном резервуара порта, так как это является подтверждением того факта, что игла была правильно введена через мембрану.

Предостережение: не прижимаете излишне кончик иглы ко дну резервуара порта, иначе он может изогнуться, что потенциально может привести к повреждению мембраны при извлечении иглы.

8. Аспирируйте кровь для подтверждения правильного размещения и промойте. Зафиксируйте зажим.

9. После размещения иглы поместите прилагаемую вспомогательную пену в карман под поршень для обеспечения стабильности иглы на коже. Плотнo закрепите PPS CT окклюзионной прозрачной повязкой. (Рисунок 2).

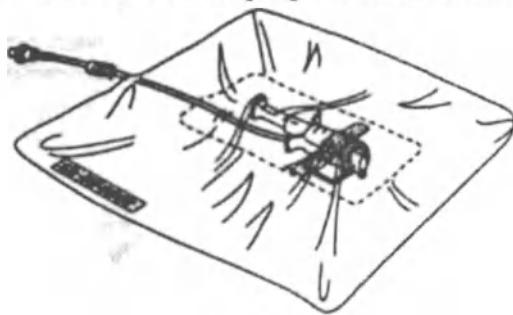


Рисунок 2

10. Начинайте проводить инъекцию после проведения аспирации для проверки адекватного возврата крови.

11. За пациентами необходимо проводить тщательный мониторинг во время проведения инфузии/инъекции.

В) УДАЛЕНИЕ

1. После заключительного промывания стерильным физиологическим раствором (NaCl 0,9%) удалите иглу при помощи положительного давления (Рисунки 3, 4 и 5). См. обычное положение на Рисунке 3.

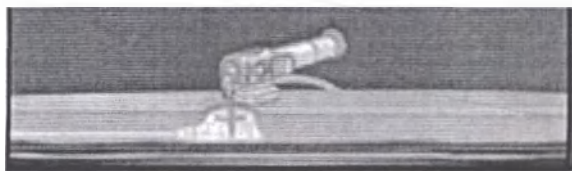


Рисунок 3

- Поднимите поршень из горизонтального положения в вертикальное положение.
- При помощи большого пальца руки надавите на поршень для того, чтобы он контактировал с кожей.
- Введите стерильный физиологический раствор (NaCl 0.9%) при помощи техники положительного давления. Другой рукой одновременно поднимите экстрактор (движение вверх). Завершите блокировку иглы. Вы должны услышать щелчок. Последнее действие снижает риск случайного укола иглой. (Рисунки 4 и 5).

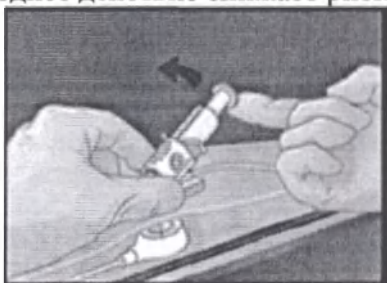


Рисунок 4

Поверните поршень из горизонтального положения в вертикальное (угол 90° по отношению к мембране порта).

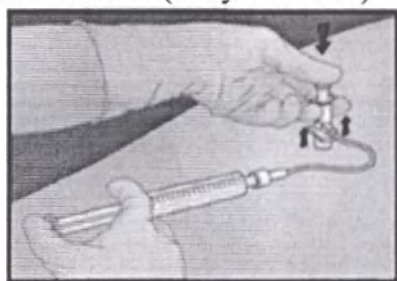


Рисунок 5

При помощи большого пальца руки надавите на поршень для того, чтобы он контактировал с кожей. Введите стерильный физиологический раствор (NaCl 0.9%) (положительное давление) другой рукой, одновременно поднимая экстрактор (движение вверх) до полной блокировки иглы: Вы должны услышать щелчок.

2. Сжимайте место прокола в течение 1 или 2 минут, очистите кожу и наложите сухую повязку на 24 часа.

С) ЗАМЕНА

Частота:

Данные продукты подлежат замене в соответствии с руководствами Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC, США) по наборам для в/в введения, локальными руководствами или руководствами конкретной страны, профессиональными стандартами и/или в соответствии с внутренним протоколом учреждения для игл Губера.

Д) УТИЛИЗАЦИЯ

Иглы и другие острые предметы должны быть утилизированы в соответствующие коробки для острых предметов для обеспечения безопасности других сотрудников. Перед утилизацией на иглы и шприцы колпачок заново не надевают. Работа и утилизация должны проводиться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, общегосударственными и федеральными законами и нормативными положениями. Класс опасности медицинских отходов – Б.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировку игл Губера всех модификаций производят в транспортной таре предприятия-производителя, всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов при соблюдении температурного режима (от 10°C до 35°C, относительная влажность < 80 %), действующими для определенного вида транспорта. Изделия перевозят в крытых транспортных средствах.

Иглы Губера всех модификаций необходимо хранить в оригинальной упаковке в прохладном (от 10°C до 35°C) и сухом месте (относительная влажность < 80 %), защищенном от прямых источников тепла и холода, солнечного света и влаги. Экстремальные температуры или влажность могут негативно повлиять на упаковку и, таким образом, привести к потере стерильности/сократить срок хранения медицинского изделия.

При хранении в надлежащих условиях Иглы Губера можно использовать вплоть до истечения срока годности, указанного на упаковке.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделие поставляется во вторичной упаковке, содержащей по 12 шт. медицинских изделий в первичной упаковке и эксплуатационную документацию.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Соблюдайте меры гигиены и дезинфекции во время использования игл Губера, а также температурный режим (от 10°C до 42°C, относительная влажность до 100 %).

Изделие применяется в условиях стационара в медицинских учреждениях.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Продукция соответствует требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС. Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества и соответствует стандарту EN ISO 13485.

СРОК СЛУЖБЫ/ГОДНОСТИ

Срок годности: 5 лет.

Срок службы системы зависит от длительности лечения, разных заболеваний, а также функционального состояния устройства, в частности катетера.

Иглу Губера нельзя оставлять на месте более 7 дней (для постоянных инфузий). В случае прерывистого ежедневного использования порт-системы иглу можно оставлять на месте, если нельзя оценить соотношение пользы и риска. В противном случае иглу следует извлекать после каждой инъекции или после завершения лечения. Наличие местных признаков воспаления является показанием к извлечению иглы.

Что касается пациентов онкогематологического отделения, в случае химиотерапии иглу необходимо извлекать после однократной инфузии непосредственно после завершения процедуры или раз в 7 дней в случае непрерывной инфузии. В случае пациентов, больных ВИЧ, извлекать иглу следует после закрытия системы в случае ежедневно однократной инфузии или раз в 72 часа в случае непрерывной инфузии.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данное изделие отвечает требованиям всех опубликованных спецификаций, при условии соблюдения условий хранения, транспортировки и использования.

Компания-производитель снимает с себя любую ответственность за претензии, возникающие по причине ненадлежащего использования данного изделия.

В случае возникновения подозрений относительно качества данного медицинского изделия необходимо связаться с производителем или уполномоченным представителем производителя.

АДРЕС/ТЕЛЕФОН/САЙТ ОРГАНИЗАЦИИ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ (РФ)

Общество с ограниченной ответственностью «ВМП» (ООО «ВМП»)

Адрес: 141407, Россия, Московская область, г. Химки, Куркинское шоссе, строение 2, пом. 2501.

Телефон: 8(495) 661 09 75.

E-mail: info@vygon-russia.ru

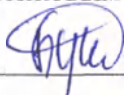
[ЛОГОТИП: ПЕРУЗ
Компания группы «ВИГОН»]

Я, нижеподписавшийся нотариус г.Домон Жюльет Жоассен,
Подтверждаю только подлинность подписи
Г-на Стефана РЕНЬО
Представленной на данном документе, без подтверждения
подлинности самого документа

Круглая печать:
Жюльет Жоассен, нотариус нотариальной конторы
Доминика Жоассена
ДОМОН (Валь-д'Уаз)
/Подпись/

Штамп:
ПЕРУЗ МЕДИКАЛЬ
АО Упрощенного типа с капиталом 1 989 980,10 евро
Р.дю Мануар – 60173 Иври-ле-Тампль – ФРАНЦИЯ
Тел. 33(0)3 44 08 17 03 - Факс 33(0)3 44 08 17 01
Регистрационный номер № 317 883 999
Торгово-промышленный регистр Бове
Идентификационный номер плательщика НДС №FR 01 317 883 999
/Подпись/

Перевод данного текста с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем



Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 2 - 1244



Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.





А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

