

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Наименование медицинского изделия: Канюля внутривенная I.V. Cannula

Производитель: «ЛАРС МЕДИКЕА ПВТ. ЛТД.» (LARS MEDICARE PVT. LTD.), Индия

Номер 01

Дата выпуска 08/2018

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля внутривенная I.V. Cannula

PROPEN, канюля внутривенная без крыльев и без инъекционного порта, размеры (наружный диаметр катетера x длина катетера):

- 14G (2.1 мм x 45 мм),
- 16G (1.7 мм x 45 мм),
- 17G (1.5 мм x 45 мм),
- 18G (1.3 мм x 45 мм),
- 20G (1.1 мм x 32 мм),
- 22G (0.9 мм x 25 мм),
- 24G (0.7 мм x 19 мм),
- 26G (0.6 мм x 19 мм)

ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ:

- *ПТФЭ или ПУ (рентгеноконтрастный), ПП, ПЭ, ПОМ, АБС и нержавеющая сталь.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для доступа к сердечно-сосудистой системе человека с целью ввода жидкостей или медикаментов и/или забора образцов крови.

ПОКАЗАНИЯ:

- Неоднократный забор образцов крови
- Внутривенное введение жидкостей
- Внутривенное введение лекарственных препаратов
- Внутривенное введение средств для химиотерапии
- Внутривенное парентеральное питание
- Внутривенное введение крови или препаратов крови
- Для поддержания гидратации и/или коррекции дегидратации, если пациент не способен принимать достаточный объем пероральных жидкостей.
- Совместимость с МРТ (магниторезонансная томография).
- На катетер наносится MED (медицинская жидкость) в качестве смазочного материала для обеспечения плавной вставки в вену.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не следует использовать у пациентов с известной чувствительностью к любым применяемым материалам.
- Введение сильно вязких жидкостей.
- Обширные переливания крови.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Нет.

РИСК:

- Должны соблюдаться универсальные меры предосторожности в соответствии со стандартами Центров контроля и профилактики заболеваний / Управления США по охране труда и промышленной гигиене на патогенны, переносимые с кровью, при запуске или ведении любого внутривенного катетера во избежание риска подвергания воздействию загрязненной крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Использование данного изделия ограничено квалифицированным доктором или парамедиком.
- Прочитайте инструкцию по применению.
- Изделие следует использовать в соответствии с инструкциями по применению.
- Компания Laza Medicaire Pvt. Ltd не несет никакой ответственности за возможные последствия в результате ненадлежащего использования.
- Изделие не следует подвергать вторичной обработке.
- Проводите визуальный контроль и тщательную проверку изделия и упаковки перед использованием.
- Ненадлежащая транспортировка или обращение может обусловить возникновение структурных и/или функциональных повреждений устройства или упаковки.
- Гарантирована стерильность и апирогенность изделия, если не вскрыта или не повреждена упаковка.
- Не подлежит очистке или повторной стерилизации.
- Только для одноразового применения, утилизируйте после одноразового применения.

- Храните в прохладном и сухом месте.
- Не подвергайте воздействию тепла или прямого солнечного света.
- Изделие следует использовать сразу же после вскрытия упаковки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Никогда не пытайтесь заново вставлять частично или полностью извлеченную иглу.
- Утилизируйте или безопасно закрепляйте иглу после использования в специальном контейнере для острых отходов, представляющих биологическую опасность.
- В случае промывки используйте обычный соляной раствор согласно стандартной процедуры.
- Предусмотренная канюля 22G, 24G и 26G используется соответственно для новорожденных и детей раннего возраста.
- При повторном использовании данного устройства может произойти изменение его механических и биологических характеристик и могут возникнуть отказ устройства, аллергические реакции или бактериальные инфекции.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Тщательно выберите и асептически подготовьте место.
- Выберите подходящий размер внутривенной канюли и проведите визуальный контроль, чтобы убедиться, что упаковка не повреждена.
- Извлеките канюлю из стерильной упаковки, повернув цветную заднюю крышку, и снимите колпачок с ее иглы.
- Возьмите канюлю со стороны втулки иглы.
- В число вен, выбираемых для катетеризации, входят цефалические и локтевые вены.
- Для предписанной терапии должен быть выбран катетер наименьшего калибра в целях предотвращения риска флебита.
- В аварийной ситуации или когда ожидается, что пациентам потребуется вливание больших объемов в течение короткого периода времени, следует использовать самый крупный калибр и самый короткий катетер, который, по всей вероятности, подойдет для выбранной вены.
- Держа указательный палец на втулке катетера, выполните прокол вены и проверьте наличие обратного вброса крови в камере обратного вброса.
- Продвигайте катетер в вену и одновременно вынимайте иглу.
- Никогда не пытайтесь заново вставлять частично или полностью вынутую иглу.
- Выньте иглу полностью, нажимая на вену рядом с местом канюляции, и отбрасуйте иглу в соответствующий контейнер.
- Подсоедините линию наборов для внутривенного вливания.
- Покройте место прокола стерильной повязкой.
- Выполняйте стандартный мониторинг и обслуживание места прокола вены в соответствии с медицинскими нормами.
- После установки на месте катетер необходимо менять на новый катетер каждые 72 часа (максимальный период) или раньше, если пациент чувствует недомогание из-за образования флебита.
- Данное устройство можно соединить с набором для переливания крови, набором для механической вентиляции, 3-ходовым запорным краном и всеми внутривенными катетерами-удлинителями, имеющими стандартный 6% соединитель.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет с даты производства.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно, метод стерилизации - этиленоксид. Для однократного применения.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

В прохладном сухом месте - температура 10 °C – 35 °C; влажность 50±10%. Вдали от прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Рабочие части изделия устойчивы и должным образом эксплуатируются в организме человека при наличии жидкостей организма при номинальных температурах от 32° до 42 °C.

Температура окружающей среды 20-26°C, влажность окружающей среды 40-60%.

УТИЛИЗАЦИЯ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Российской Федерации «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» Канюли внутривенная I.V. Cannula отнесены к классу Б.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Рашен МадикалТрейдинг» (ООО «РМТ»), Россия, Москва, 109004, ул. Николаямская, д 43, к.4, оф I, пом. 6

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

Только по предписанию врача

CE
2460



ПТФЭ ПУ

■ Рентгеноконтрастная линия



Каталожный номер



Не использовать повторно



Код серии



Хранить вдали от прямых солнечных лучей.



Хранить в сухом месте.



Стерилизовано этиленоксидом



Дата производства



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Апирогенно.



Не стерилизовать повторно



Использовать до



Обратитесь к инструкции по применению



Производитель



Не использовать при повреждении упаковки.



Пригодно для переработки

■ «ЛАРС МЕДИКЕА ПВТ. ЛТД.» (LARS MEDICARE PVT. LTD.)

Kila No. 16-17, Sultanpur, Opp. Sports Authority of India, Near Bahalgarh Chowk, Sonapat – 131 021 Haryana, India
(Индия)

M.L. № 660-B(H)

*Для получения информации о фактическом используемом материале, пожалуйста, смотрите то, что упомянуто на индивидуальной упаковке, или смотрите рядом с датой производства на коробке.

Полная спецификация материалов см в приложении

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля внутривенная I.V. Cannula

PROVEIN, канюля внутривенная с инъекционным портом, размеры (наружный диаметр катетера x длина катетера):

- 14G (2.1 мм x 45 мм),
- 16G (1.7 мм x 45 мм),
- 17G (1.5 мм x 45 мм),
- 18G (1.3 мм x 45 мм),
- 20G (1.1 мм x 32 мм),
- 22G (0.9 мм x 25 мм),
- 24G (0.7 мм x 19 мм),
- 26G (0.6 мм x 19 мм)

ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ:

- *ПТФЭ или ПУ (рентгеноконтрастный), ПП, ПОМ, ПЭ, силикон и нержавеющая сталь.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для доступа к сердечно-сосудистой системе человека с целью ввода жидкостей или медикаментов и/или забора образцов крови.

ПОКАЗАНИЯ:

- Неоднократный забор образцов крови
- Внутривенное введение жидкости
- Внутривенное введение лекарственных препаратов
- Внутривенное введение средств для химиотерапии
- Внутривенное парентеральное питание
- Внутривенное введение крови или препаратов крови
- Для поддержания гидратации и/или коррекции дегидратации, если пациент не способен принимать достаточный объем пероральных жидкостей.
- Совместимость с МРТ (магниторезонансная томография).
- На катетер наносится MED (медицинская жидкость) в качестве смазочного материала для обеспечения плавной вставки в вену.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не следует использовать у пациентов с известной чувствительностью к любым применяемым материалам.
- Введение сильно вязких жидкостей.
- Обширные переливания крови.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нет.

РИСК:

- Должны приниматься универсальные меры предосторожности в соответствии со стандартами Центров контроля и профилактики заболеваний/Управления США по охране труда и промышленной гигиене на патогены, переносимые с кровью, при запуске или ведении любого внутривенного катетера во избежание риска подвергания воздействию загрязненной крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Использование данного изделия ограничено квалифицированным доктором или парамедиком.
- Прочитайте инструкцию по применению.
- Изделие следует использовать в соответствии с инструкциями по применению.
- Компания Lars Medicare Pvt. Ltd не несет никакой ответственности за возможные последствия в результате ненадлежащего использования.
- Изделие не следует подвергать вторичной обработке.
- Проводите визуальный контроль и тщательную проверку изделия и упаковки перед использованием.
- Ненадлежащая транспортировка или обращение может обусловить возникновение структурных и/или функциональных повреждений устройства или упаковки.
- Гарантирована стерильность и апиrogenность изделия, если не вскрыта или не повреждена упаковка.

- Не подлежит очистке или повторной стерилизации.
- Только для одноразового применения, утилизируйте после одноразового применения.
- Храните в прохладном и сухом месте.
- Не подвергайте воздействию тепла или прямого солнечного света.
- Изделие следует использовать сразу же после вскрытия упаковки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Никогда не пытайтесь заново вставлять частично или полностью извлеченную иглу.
- Утилизируйте или безопасно закрепляйте иглу после использования в специальном контейнере для острых отходов, представляющих биологическую опасность.
- В случае промывки используйте обычный соляной раствор согласно стандартной процедуры.
- Предусмотренная канюля 22G, 24G и 26G используется соответственно для новорожденных и детей раннего возраста.
- При повторном использовании данного устройства может произойти изменение его механических и биологических характеристик и могут возникнуть отказ устройства, аллергические реакции или бактериальные инфекции.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Тщательно выберите и асептически подготовьте место.
- Выберите подходящий размер внутривенной канюли и проведите визуальный контроль, чтобы убедиться, что упаковка не повреждена.
- Извлеките канюлю из стерильной упаковки и снимите колпачок с ее иглы.
- Возьмите канюлю со стороны колпачка инъекционного порта и выступа, предусмотренного на втулке.
- В число вен, выбираемых для катетеризации, входят цефалические и локтевые вены.
- Для предписанной терапии должен быть выбран катетер наименьшего калибра в целях предотвращения риска флебита.
- В аварийной ситуации или когда ожидается, что пациентам потребуется вливание больших объемов в течение короткого периода времени, следует использовать самый крупный калибр и самый короткий катетер, который, по всей вероятности, подойдет для выбранной вены.
- Держа указательный палец на втулке катетера, выполните прокол вены и проверьте наличие обратного вброса крови в камере обратного вброса.
- Продвигайте катетер в вену и одновременно вынимайте иглу.
- Никогда не пытайтесь заново вставлять частично или полностью вынутую иглу.
- Выньте иглу полностью, нажимая на вену рядом с местом канюляции, и отбрасуйте иглу в соответствующий контейнер.
- Подсоедините линию наборов для внутривенного вливания.
- Покройте место прокола стерильной повязкой.
- Лекарственный препарат можно вводить посредством шприца без иглы через интегрированный инъекционный порт после снятия с порта колпачка.
- Закройте инъекционный порт после использования.
- Выполняйте стандартный мониторинг и обслуживание места прокола вены в соответствии с медицинскими нормами.
- После установки на месте катетер необходимо менять на новый катетер каждые 72 часа (максимальный период) или раньше, если пациент чувствует недомогание из-за образования флебита.
- Данное устройство можно соединить с набором для переливания крови, набором для механической вентиляции, 3-ходовым запорным краном и всеми внутривенными катетерами-удлинителями, имеющими стандартный 6% соединитель.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет с даты производства.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно, метод стерилизации - этиленоксид. Для однократного применения.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

В прохладном сухом месте - температура 10 °C – 35 °C; влажность 50±10%. Вдали от прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Рабочие части изделия устойчивы и должным образом эксплуатируются в организме человека при наличии жидкостей организма при номинальных температурах от 32° до 42 °С.
Температура окружающей среды 20-26°С, влажность окружающей среды 40-60%.

УТИЛИЗАЦИЯ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Российской Федерации «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» Канюли внутривенная I.V. Cannula отнесены к классу Б.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Рашен МадикалТрейдинг» (ООО «РМТ»), Россия, Москва, 109004, ул. Никольямская, д 43, к.4, оф I, пом. 6

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

Только по предписанию врача

В случае рентгеноконтрастного катетера



CE
2460

Рентгеноконтрастная линия

ПТФЭ ПУ



Каталожный номер



Не использовать повторно



Код серии



Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

Хранить в сухом месте.

Стерилизовано этиленоксидом



Дата производства



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Апирогенно.

Не стерилизовать повторно



Использовать до

Обратитесь к инструкции по применению



Производитель



Не использовать при повреждении упаковки.



Пригодно для переработки



«ЛАРС МЕДИКЕА ПВТ. ЛТД.» (LARS MEDICARE PVT. LTD.)

Kila No. 16-17, Sultanpur, Opp. Sports Authority of India, Near Bahalgarh Chowk, Sonapat – 131 021 Haryana, India
(Индия)

*Для получения информации о фактическом используемом материале, пожалуйста, смотрите то, что упомянуто на индивидуальной упаковке, или смотрите рядом с датой производства на коробке.
Полная спецификация материалов см в приложении

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля внутривенная I.V. Cannula

PROVEIN α, канюля внутривенная без крыльев и без инъекционного порта, размеры (наружный диаметр катетера x длина катетера):

- 14G (2.1 мм x 45 мм),
- 16G (1.7 мм x 45 мм),
- 17G (1.5 мм x 45 мм),
- 18G (1.3 мм x 45 мм),
- 20G (1.1 мм x 32 мм),
- 22G (0.9 мм x 25 мм),
- 24G (0.7 мм x 19 мм),
- 26G (0.6 мм x 19 мм)

ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ:

- * ПТФЭ или ПУ (рентгеноконтрастный), ПП, ПОМ, ПЭ нержавеющая сталь.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для доступа к сердечно-сосудистой системе человека с целью ввода жидкостей или медикаментов и/или забора образцов крови.

ПОКАЗАНИЯ:

- Неоднократный забор образцов крови
- Внутривенное введение жидкости
- Внутривенное введение лекарственных препаратов
- Внутривенное введение средств для химиотерапии
- Внутривенное парентеральное питание
- Внутривенное введение крови или препаратов крови
- Для поддержания гидратации и/или коррекции дегидратации, если пациент не способен принимать достаточный объем пероральных жидкостей.
- Совместимость с МРТ (магниторезонансная томография).
- На катетер наносится MED (медицинская жидкость) в качестве смазочного материала для обеспечения плавной вставки в вену.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не следует использовать у пациентов с известной чувствительностью к любым применяемым материалам.
- Введение сильно вязких жидкостей.
- Обширные переливания крови.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нет.

РИСК :

- Должны соблюдаться универсальные меры предосторожности в соответствии со стандартами Центров контроля и профилактики заболеваний / Управления США по охране труда и промышленной гигиене на патогенны, переносимые с кровью, при запуске или ведения любого внутривенного катетера во избежание риска подвергания воздействию загрязненной крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ :

- Использование данного изделия ограничено квалифицированным доктором или парамедиком.
- Прочитайте инструкцию по применению.
- Изделие следует использовать в соответствии с инструкциями по применению.
- компания Lars Medicare Pvt. Ltd не несет никакой ответственности за возможные последствия в результате ненадлежащего использования.
- Изделие не следует подвергать вторичной обработке.
- Проводите визуальный контроль и тщательную проверку изделия и упаковки перед использованием.
- Ненадлежащая транспортировка или обращение может обусловить возникновение структурных и/или

функциональных повреждений устройства или упаковки.

- Гарантирована стерильность и апирогенность изделия, если не вскрыта или не повреждена упаковка.
- Не подлежит очистке или повторной стерилизации.
- Только для одноразового применения, утилизируйте после одноразового применения.
- Храните в прохладном и сухом месте.
- Не подвергайте воздействию тепла или прямого солнечного света.
- Изделие следует использовать сразу же после вскрытия упаковки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Никогда не пытайтесь заново вставлять частично или полностью извлеченную иглу.
- Утилизируйте или безопасно закрепляйте иглу после использования в специальном контейнере для острых отходов, представляющих биологическую опасность.
- В случае промывки используйте обычный соляной раствор согласно стандартной процедуры.
- Предусмотренная канюля 22G, 24G и 26G используется соответственно для новорожденных и детей раннего возраста.
- При повторном использовании данного устройства может произойти изменение его механических и биологических характеристик и могут возникнуть отказ устройства, аллергические реакции или бактериальные инфекции.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Тщательно выберите и асептически подготовьте место.
- Выберите подходящий размер внутривенной канюли и проведите визуальный контроль, чтобы убедиться, что упаковка не повреждена.
- Извлеките канюлю из стерильной упаковки и снимите колпачок с ее иглы.
- Схватите канюлю со стороны втулки иглы.
- В число вен, выбираемых для катетеризации, входят цефалические и локтевые вены.
- Для предписанной терапии должен быть выбран катетер наименьшего калибра в целях предотвращения риска флебита.
- В аварийной ситуации или когда ожидается, что пациентам потребуется вливание больших объемов в течение короткого периода времени, следует использовать самый крупный калибр и самый короткий катетер, который, по всей вероятности, подойдет для выбранной вены.
- Держа указательный палец на втулке катетера, выполните прокол вены и проверьте наличие обратного вброса крови в камере обратного вброса.
- Продвигайте катетер в вену и одновременно вынимайте иглу.
- Никогда не пытайтесь заново вставлять частично или полностью вынутую иглу.
- Выньте иглу полностью, нажимая на вену рядом с местом канюляции, и отбрасуйте иглу в соответствующий контейнер.
- Подсоедините линию наборов для внутривенного вливания.
- Покройте место прокола стерильной повязкой.
- Выполняйте стандартный мониторинг и обслуживание места прокола вены в соответствии с медицинскими нормами.
- После установки на месте катетер необходимо менять на новый катетер каждые 72 часа (максимальный период) или раньше, если пациент чувствует недомогание из-за образования флебита.
- Данное устройство можно соединить с набором для переливания крови, набором для механической вентиляции, 3-ходовым запорным краном и всеми внутривенными катетерами-удлинителями, имеющими стандартный 6% соединитель.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет с даты производства.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно, метод стерилизации - этиленоксид. Для однократного применения.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

В прохладном сухом месте - температура 10 °C – 35 °C; влажность 50±10%. Вдали от прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Рабочие части изделия устойчивы и должным образом эксплуатируются в организме человека при наличии

жидкостей организма при номинальных температурах от 32° до 42 °С.
Температура окружающей среды 20-26°С, влажность окружающей среды 40-60%.

УТИЛИЗАЦИЯ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Российской Федерации «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» Канюли внутривенная I.V. Cannula отнесены к классу Б.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Рашен МадикалТрейдинг» (ООО «РМТ»), Россия, Москва, 109004, ул. Николаямская, д 43, к.4, оф I, пом. 6

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

Только по предписанию врача



CE
2460

В случае рентгеноконтрастного катетера

■ Рентгеноконтрастная линия

ПТФЭ ПУ



Каталожный номер



Не использовать повторно



Код серии



Хранить вдали от прямых солнечных лучей.



Хранить в сухом месте.



Стерилизовано этиленоксидом



Дата производства



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Непирогенно.



Не стерилизовать повторно



Использовать до



Обратитесь к инструкции по применению



Производитель



Не использовать при повреждении упаковки.



Пригодно для переработки

■ «ЛАРС МЕДИКЕА ПВТ. ЛТД.» (LARS MEDICARE PVT. LTD.)

Kila No. 16-17, Sultanpur, Opp. Sports Authority of India, Near Bahalgarh Chowk, Sonapat – 131 021 Haryana, India
(Индия)

M.L. № 660-B(H)

*Для получения информации о фактическом используемом материале, пожалуйста, смотрите то, что упомянуто на индивидуальной упаковке, или смотрите рядом с датой производства на коробке.

Полная спецификация материалов см в приложении

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля внутривенная I.V. Cannula

PROVEIN β, канюля внутривенная с крыльями и без инъекционного порта, размеры (наружный диаметр катетера x длина катетера):

- 14G (2.1 мм x 45 мм),
- 16G (1.7 мм x 45 мм),
- 17G (1.5 мм x 45 мм),
- 18G (1.3 мм x 45 мм),
- 20G (1.1 мм x 32 мм),
- 22G (0.9 мм x 25 мм),
- 24G (0.7 мм x 19 мм),
- 26G (0.6 мм x 19 мм).

ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ:

- * ПТФЭ или ПУ (рентгеноконтрастный), ПП, ПОМ, ПЭ нержавеющая сталь.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для доступа к сердечно-сосудистой системе человека с целью ввода жидкостей или медикаментов и/или забора образцов крови.

ПОКАЗАНИЯ:

- Неоднократный забор образцов крови
- Внутривенное введение жидкости
- Внутривенное введение лекарственных препаратов
- Внутривенное введение средств для химиотерапии
- Внутривенное парентеральное питание
- Внутривенное введение крови или препаратов крови
- Для поддержания гидратации и/или коррекции дегидратации, если пациент не способен принимать достаточный объем пероральных жидкостей.
- Совместимость с МРТ (магниторезонансная томография).
- На катетер наносится MED (медицинская жидкость) в качестве смазочного материала для обеспечения плавной вставки в вену.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не следует использовать у пациентов с известной чувствительностью к любым применяемым материалам.
- Введение сильно вязких жидкостей.
- Обширные переливания крови.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нет.

РИСК:

- Должны приниматься универсальные меры предосторожности в соответствии со стандартами Центров контроля и профилактики заболеваний/Управления США по охране труда и промышленной гигиене на патогенны, переносимые с кровью, при запуске или ведении любого внутривенного катетера во избежание риска подвергания воздействию загрязненной крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Использование данного изделия ограничено квалифицированным доктором или парамедиком.
- Прочитайте инструкцию по применению.
- Изделие следует использовать в соответствии с инструкциями по применению.
- компании Lars Medicare Pvt. Ltd не несет никакой ответственности за возможные последствия в результате ненадлежащего использования.
- Изделие не следует подвергать вторичной обработке.
- Проводите визуальный контроль и тщательную проверку изделия и упаковки перед использованием.
- Ненадлежащая транспортировка или обращение может обусловить возникновение структурных и/или функциональных повреждений устройства или упаковки.

- Гарантирована стерильность и апиrogenность изделия, если не вскрыта или не повреждена упаковка.
- Не подлежит очистке или повторной стерилизации.
- Только для одноразового применения, утилизируйте после одноразового применения.
- Храните в прохладном и сухом месте.
- Не подвергайте воздействию тепла или прямого солнечного света.
- Изделие следует использовать сразу же после вскрытия упаковки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ :

- Никогда не пытайтесь заново вставлять частично или полностью извлеченную иглу.
- Утилизируйте или безопасно закрепляйте иглу после использования в специальном контейнере для острых отходов, представляющих биологическую опасность.
- В случае промывки используйте обычный соляной раствор согласно стандартной процедуры.
- Предусмотренная канюля 22G, 24G и 26G используется соответственно для новорожденных и детей раннего возраста.
- При повторном использовании данного устройства может произойти изменение его механических и биологических характеристик и могут возникнуть отказ устройства, аллергические реакции или бактериальные инфекции.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Тщательно выберите и асептически подготовьте место.
- Выберите подходящий размер внутривенной канюли и проведите визуальный контроль, чтобы убедиться, что упаковка не повреждена.
- Извлеките канюлю из стерильной упаковки и снимите колпачок с ее иглы.
- Схватите канюлю со стороны втулки иглы и выступа, предусмотренного на втулке.
- В число вен, выбираемых для катетеризации, входят цефалические и локтевые вены.
- Для предписанной терапии должен быть выбран катетер наименьшего калибра в целях предотвращения риска флебита.
- В аварийной ситуации или когда ожидается, что пациентам потребуется вливание больших объемов в течение короткого периода времени, следует использовать самый крупный калибр и самый короткий катетер, который, по всей вероятности, подойдет для выбранной вены.
- Держа указательный палец на втулке катетера, выполните прокол вены и проверьте наличие обратного вброса крови в камере обратного вброса.
- Продвигайте катетер в вену и одновременно вынимайте иглу.
- Никогда не пытайтесь заново вставлять частично или полностью вынутую иглу.
- Выньте иглу полностью, нажимая на вену рядом с местом канюляции, и отбрасуйте иглу в соответствующий контейнер.
- Подсоедините линию наборов для внутривенного вливания.
- Покройте место прокола стерильной повязкой.
- Выполняйте стандартный мониторинг и обслуживание места прокола вены в соответствии с медицинскими нормами.
- После установки на месте катетер необходимо менять на новый катетер каждые 72 часа (максимальный период) или раньше, если пациент чувствует недомогание из-за образования флебита.
- Данное устройство можно соединить с набором для переливания крови, набором для механической вентиляции, 3-ходовым запорным краном и всеми внутривенными катетерами-удлинителями, имеющими стандартный 6% соединитель.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет с даты производства.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно, метод стерилизации - этиленоксид. Для однократного применения.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

В прохладном сухом месте - температура 10 °C – 35 °C; влажность 50±10%. Вдали от прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Рабочие части изделия устойчивы и должным образом эксплуатируются в организме человека при наличии жидкостей организма при номинальных температурах от 32° до 42 °C.

Температура окружающей среды 20-26°C, влажность окружающей среды 40-60%.

УТИЛИЗАЦИЯ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Российской Федерации «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» Канюли внутривенная I.V. Cannula отнесены к классу Б.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Рашен МадикалТрейдинг» (ООО «РМТ»), Россия, Москва, 109004, ул. Николаямская, д 43, к.4, оф I, пом. 6

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

Только по предписанию врача



CE
2460

В случае рентгеноконтрастного катетера

■ Рентгеноконтрастная линия

ПТФЭ ПУ

 Каталогный номер  Не использовать повторно

 Код серии  Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

 Хранить в сухом месте.  Стерилизовано этиленоксидом

 Дата производства  Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

 Непирогенно.  Не стерилизовать повторно

 Использовать до  Обратитесь к инструкции по применению

 Производитель  Не использовать при повреждении упаковки.

 Пригодно для переработки

 «ЛАРС МЕДИКЕА ПВТ. ЛТД.» (LARS MEDICARE PVT. LTD.)

Kila No. 16-17, Sultanpur, Opp. Sports Authority of India, Near Bahalgarh Chowk, Sonapat – 131 021 Haryana, India
(Индия)

M.L. № 660-B(H)

*Для получения информации о фактическом используемом материале, пожалуйста, смотрите то, что упомянуто на индивидуальной упаковке, или смотрите рядом с датой производства на коробке.

Полная спецификация материалов см в приложении

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля внутривенная I.V. Cannula

PROVEIN SAFE, канюля внутривенная с инъекционным портом, размеры (наружный диаметр катетера x длина катетера):

- 14G (2.1 мм x 45 мм),
- 16G (1.7 мм x 45 мм),
- 17G (1.5 мм x 45 мм),
- 18G (1.3 мм x 45 мм),
- 20G (1.1 мм x 32 мм),
- 22G (0.9 мм x 25 мм),
- 24G (0.7 мм x 19 мм).

ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ:

- *ПТФЭ или ПУ (рентгеноконтрастный), ПП, ПОМ, ПЭ, силикон и нержавеющая сталь.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для доступа к сердечно-сосудистой системе человека с целью ввода жидкостей или медикаментов и/или забора образцов крови.

ПОКАЗАНИЯ:

- Неоднократный забор образцов крови.
- Внутривенное введение жидкости.
- Внутривенное введение лекарственных препаратов.
- Внутривенное введение средств для химиотерапии.
- Внутривенное парентеральное питание.
- Внутривенное введение крови или препаратов крови.
- Для поддержания гидратации и/или коррекции дегидратации, если пациент не способен принимать достаточный объем пероральных жидкостей.
- Совместимость с МРТ (магниторезонансная томография).
- На катетер наносится MED (медицинская жидкость) в качестве смазочного материала для обеспечения плавной вставки в вену.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не следует использовать у пациентов с известной чувствительностью к любым применяемым материалам.
- Введение сильно вязких жидкостей.
- Обширные переливания крови.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нет.

РИСК:

- Данный внутривенный катетер предназначен для снижения риска случайных уколов иглой; тем не менее, необходимо проявлять осторожность во избежание уколов иглой. Должны приниматься универсальные меры предосторожности в соответствии со стандартами Центров контроля и профилактики заболеваний/Управления США по охране труда и промышленной гигиене на патогены, переносимые с кровью, при запуске или ведении любого внутривенного катетера во избежание риска подвергания воздействию загрязненной крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Использование данного изделия ограничено квалифицированным доктором или парамедиком.
- Прочитайте инструкцию перед использованием.
- Изделие следует использовать в соответствии с инструкциями по применению.
- Компания Lars Medicare Pvt. Ltd. не несет никакой ответственности за возможные последствия в результате ненадлежащего использования.
- Изделие не следует подвергать вторичной обработке.
- Проводите визуальный контроль и тщательную проверку изделия и упаковки перед использованием.
- Ненадлежащая транспортировка или обращение может обусловить возникновение структурных и/или функциональных повреждений устройства или упаковки.
- Гарантирована стерильность и апиrogenность изделия, если не вскрыта или не повреждена упаковка.
- Не очищайте или не стерилизуйте повторно.

Только для одноразового применения, утилизируйте после одноразового применения.

Храните в прохладном и сухом месте.

Не подвергайте воздействию тепла или прямого солнечного света.

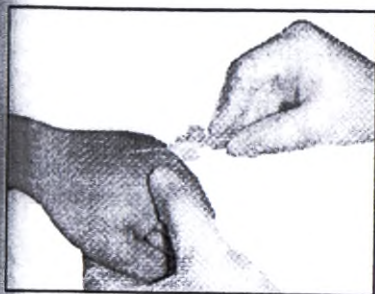
Изделие следует использовать сразу же после вскрытия упаковки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Никогда не пытайтесь заново вставлять частично или полностью извлеченную иглу.
- Утилизируйте или безопасно закрепляйте иглу в любой ее предохранительной крышке после использования в специальном контейнере для острых отходов, представляющих биологическую опасность.
- В случае промывки используйте обычный соляной раствор согласно стандартной процедуры.
- Предусмотренная канюля 22G 24G используется соответственно для новорожденных и детей раннего возраста.
- При повторном использовании данного устройства может произойти изменение его механических и биологических характеристик и могут возникнуть отказ устройства, аллергические реакции или бактериальные инфекции.
- Не пытайтесь вскрыть защитную клетку, что может обнажить кровь и острую кромку и может вызвать разлив крови и колотую травму.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Тщательно выберите и асептически подготовьте место.
- Выберите подходящий размер внутривенной канюли и проведите визуальный контроль, чтобы убедиться, что упаковка не повреждена.
- Извлеките канюлю из стерильной упаковки и снимите колпачок с ее иглы.
- Схватите канюлю со стороны колпачка инъекционного порта и выступа, предусмотренного на втулке.
- В число вен, выбираемых для катетеризации, входят цефалические и локтевые вены.
- Для предписанной терапии должен быть выбран катетер наименьшего калибра в целях предотвращения риска флебита.
- В аварийной ситуации или когда ожидается, что пациентам потребуется вливание больших объемов в течение короткого периода времени, следует использовать самый крупный калибр и самый короткий катетер, который, по всей вероятности, подойдет для выбранной вены.
- Держа указательный палец на втулке катетера, выполните прокол вены и проверьте наличие обратного вброса крови в камере обратного вброса.
- Продвигайте катетер в вену и одновременно вынимайте иглу.
- Никогда не пытайтесь заново вставлять частично или полностью вынутую иглу.
- Выньте иглу полностью, нажимая на вену рядом с местом канюляции, и игла автоматически заблокируется внутри корпуса с легким щелчком.
- Никогда не пытайтесь вынуть иглу из клетки, поскольку в результате этого можно получить травму.
- Подсоедините линию наборов для внутривенного вливания.
- Покройте место прокола стерильной повязкой.
- Лекарственный препарат можно вводить посредством шприца без иглы через интегрированный инъекционный порт после снятия с порта колпачка.
- Закройте инъекционный порт после использования.
- Выполняйте стандартный мониторинг и обслуживание места прокола вены в соответствии с медицинскими нормами.
- После установки на месте катетер необходимо менять на новый катетер каждые 72 часа (максимальный период) или раньше, если пациент чувствует недомогание из-за образования флебита.
- Данное устройство можно соединить с набором для переливания крови, набором для механической вентиляции, 3-ходовым запорным краном и всеми внутривенными катетерами-удлинителями, имеющими стандартный 6% соединитель.



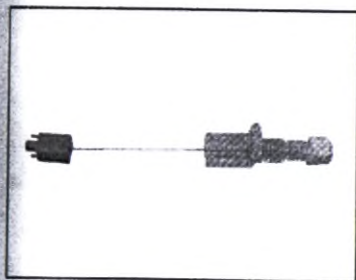
- Положение прокола вены.



- Возьмитесь за крылья канюли. Выньте иглу.



- Активация



- Режим предохранительной блокировки

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет с даты производства.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно, метод стерилизации - этиленоксид. Для однократного применения.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

В прохладном сухом месте - температура 10 °С - 35 °С; влажность 50±10%. Вдали от прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Рабочие части изделия устойчивы и должным образом эксплуатируются в организме человека при наличии жидкостей организма при номинальных температурах от 32° до 42 °С.
Температура окружающей среды 20-26°С, влажность окружающей среды 40-60%.

УТИЛИЗАЦИЯ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Российской Федерации «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» Канюли внутривенная I.V. Cannula отнесены к классу Б.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Рашен МадикалТрейдинг» (ООО «РМТ»), Россия, Москва, 109004, ул. Никольямская, д 43, к.4, оф I, пом. 6

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

Только по предписанию врача

Только по предписанию врача

В случае рентгеноконтрастного катетера



Рентгеноконтрастная линия

ПТФЭ ПУ



Каталожный номер



Не использовать повторно



Код серии



Хранить вдали от прямых солнечных лучей.



Хранить в сухом месте.



Стерилизовано этиленоксидом



Дата производства



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Апирогенно.



Не стерилизовать повторно



Использовать до



Обратитесь к инструкции по применению



Производитель



Не использовать при повреждении упаковки.



Пригодно для переработки

«ЛАРС МЕДИКЕА ПВТ. ЛТД.» (LARS MEDICARE PVT. LTD.)

Kila No. 16-17, Sultanpur, Opp. Sports Authority of India, Near Bahalgarh Chowk, Sonapat – 131 021 Haryana, India (Индия)

M.L.№ 660-B(H)

*Для получения информации о фактическом используемом материале, пожалуйста, смотрите то, что упомянуто на индивидуальной упаковке, или смотрите рядом с датой производства на коробке.

Полная спецификация материалов см в приложении

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля внутривенная I.V. Cannula

PROVEIN SAFE α, канюля внутривенная без крыльев и без инъекционного порта, размеры (наружный диаметр катетера x длина катетера):

- 14G (2.1 мм x 45 мм),
- 16G (1.7 мм x 45 мм),
- 17G (1.5 мм x 45 мм),
- 18G (1.3 мм x 45 мм),
- 20G (1.1 мм x 32 мм),
- 22G (0.9 мм x 25 мм),
- 24G (0.7 мм x 19 мм).

ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ:

- *ПТФЭ или ПУ (рентгеноконтрастный), ПП, ПЭ, ПОМ, нержавеющая сталь.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для доступа к сердечно-сосудистой системе человека с целью ввода жидкостей или медикаментов и/или забора образцов крови.

ПОКАЗАНИЯ:

- Неоднократный забор образцов крови
- Внутривенное введение жидкости
- Внутривенное введение лекарственных препаратов
- Внутривенное введение средств для химиотерапии
- Внутривенное парентеральное питание
- Внутривенное введение крови или препаратов крови
- Для поддержания гидратации и/или коррекции дегидратации, если пациент не способен принимать достаточный объем пероральных жидкостей.
- Совместимость с МРТ (магниторезонансная томография).
- На катетер наносится MED (медицинская жидкость) в качестве смазочного материала для обеспечения плавной вставки в вену.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не следует использовать у пациентов с известной чувствительностью к любым применяемым материалам.
- Введение сильно вязких жидкостей.
- Обширные переливания крови.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нет.

РИСК:

- Данный внутривенный катетер предназначен для снижения риска случайных уколов иглой; тем не менее, необходимо проявлять осторожность во избежание уколов иглой. Должны приниматься универсальные меры предосторожности в соответствии со стандартами Центров контроля и профилактики заболеваний/Управления США по охране труда и промышленной гигиене на патогенны, переносимые с кровью, при запуске или введении любого внутривенного катетера во избежание риска подвергания воздействию загрязненной крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Использование данного изделия ограничено квалифицированным доктором или парамедиком.
- Прочитайте инструкцию по применению.
- Изделие следует использовать в соответствии с инструкциями по применению.
- компании Lars Medicare Pvt. Ltd. не несет никакой ответственности за возможные последствия в результате ненадлежащего использования.
- Изделие не следует подвергать вторичной обработке.
- Проводите визуальный контроль и тщательную проверку изделия и упаковки перед использованием.
- Ненадлежащая транспортировка или обращение может обусловить возникновение структурных и/или

функциональных повреждений устройства или упаковки.

- Гарантирована стерильность и апиrogenность изделия, если не вскрыта или не повреждена упаковка.
- Не подлежит очистке или повторной стерилизации.
- Только для одноразового применения, утилизируйте после одноразового применения.
- Храните в прохладном и сухом месте.
- Не подвергайте воздействию тепла или прямого солнечного света.
- Изделие следует использовать сразу же после вскрытия упаковки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Никогда не пытайтесь заново вставлять частично или полностью извлеченную иглу.
- Утилизируйте или безопасно закрепляйте иглу в любой ее предохранительной крышке после использования в специальном контейнере для острых отходов, представляющих биологическую опасность.
- В случае промывки используйте обычный соляной раствор согласно стандартной процедуры.
- Предусмотренная канюля 22G, 24G используется соответственно для новорожденных и детей раннего возраста.
- При повторном использовании данного устройства может произойти изменение его механических и биологических характеристик и могут возникнуть отказ устройства, аллергические реакции или бактериальные инфекции.
- Не пытайтесь вскрыть защитную клетку, что может обнажить кровь и острую кромку и может вызвать разлив крови и колотую травму.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Тщательно выберите и асептически подготовьте место.
- Выберите подходящий размер внутривенной канюли и проведите визуальный контроль, чтобы убедиться, что упаковка не повреждена.
- Извлеките канюлю из стерильной упаковки и снимите колпачок с ее иглы.
- Схватите канюлю со стороны втулки иглы и выступа, предусмотренного на втулке.
- В число вен, выбираемых для катетеризации, входят цефалические и локтевые вены.
- Для предписанной терапии должен быть выбран катетер наименьшего калибра в целях предотвращения риска флебита.
- В аварийной ситуации или когда ожидается, что пациентам потребуется вливание больших объемов в течение короткого периода времени, следует использовать самый крупный калибр и самый короткий катетер, который, по всей вероятности, подойдет для выбранной вены.
- Держа указательный палец на втулке катетера, выполните прокол вены и проверьте наличие обратного вброса крови в камере обратного вброса.
- Продвигайте катетер в вену и одновременно вынимайте иглу.
- Никогда не пытайтесь заново вставлять частично или полностью вынутую иглу.
- Выньте иглу полностью, нажимая на вену рядом с местом канюляции, и игла автоматически заблокируется внутри корпуса с легким щелчком.
- Никогда не пытайтесь вынуть иглу из клетки, поскольку в результате этого можно получить травму.
- Отбракуйте иглу/внутривенную канюлю согласно определенной процедуре медицинского института.
- Подсоедините линию наборов для внутривенного вливания.
- Покройте место прокола стерильной повязкой.
- Выполняйте стандартный мониторинг и обслуживание места прокола вены в соответствии с медицинскими нормами.
- После установки на месте катетер необходимо менять на новый катетер каждые 72 часа (максимальный период) или раньше, если пациент чувствует недомогание из-за образования флебита.
- Данное устройство можно соединить с набором для переливания крови, набором для механической вентиляции, 3-ходовым запорным краном и всеми внутривенными катетерами-удлинителями, имеющими стандартный 6% соединитель.

Активация



Режим предохранительной блокировки



СРОК ГОДНОСТИ

5 лет с даты производства.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно, метод стерилизации - этиленоксид. Для однократного применения.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

В прохладном сухом месте - температура 10 °C – 35 °C; влажность 50±10%. Вдали от прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Рабочие части изделия устойчивы и должным образом эксплуатируются в организме человека при наличии жидкостей организма при номинальных температурах от 32° до 42 °C.

Температура окружающей среды 20-26°C, влажность окружающей среды 40-60%.

УТИЛИЗАЦИЯ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Российской Федерации «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» Канюли внутривенная I.V. Cannula отнесены к классу Б.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Рашен МадикалТрейдиг» (ООО «РМТ»), Россия, Москва, 109004, ул. Никольямская, д 43, к.4, оф I, пом. 6

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

Только по предписанию врача

В случае рентгеноконтрастного катетера



CE
2460

Рентгеноконтрастная линия

ПТФЭ ПУ



Каталожный номер



Не использовать повторно



Код серии



Хранить вдали от прямых солнечных лучей.



Хранить в сухом месте.



Стерилизовано этиленоксидом



Дата производства



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Апирогенно.



Не стерилизовать повторно



Использовать до



Обратитесь к инструкции по применению



Производитель



Не использовать при повреждении упаковки.



Пригодно для переработки

«ЛАРС МЕДИКЕА ПБТ. ЛТД.» (LARS MEDICARE PVT. LTD.)

Kila No. 16-17, Sultanpur, Opp. Sports Authority of India, Near Bahalgarh Chowk, Sonapat – 131 021 Haryana, India (Индия)

M.L. № 660-B(H)

*Для получения информации о фактическом используемом материале, пожалуйста, смотрите то, что упомянуто на индивидуальной упаковке, или смотрите рядом с датой производства на коробке.

Полная спецификация материалов см в приложении

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля внутривенная I.V. Cannula

PROVEIN SAFE β, канюля внутривенная с крыльями и без инъекционного порта, размеры (наружный диаметр катетера x длина катетера):

- 14G (2.1 мм x 45 мм),
- 16G (1.7 мм x 45 мм),
- 17G (1.5 мм x 45 мм),
- 18G (1.3 мм x 45 мм),
- 20G (1.1 мм x 32 мм),
- 22G (0.9 мм x 25 мм),
- 24G (0.7 мм x 19 мм).

ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ:

- *ПТФЭ или ПУ (рентгеноконтрастный), ПП, ПОМ, ПЭ нержавеющая сталь.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для доступа к сердечно-сосудистой системе человека с целью ввода жидкостей или медикаментов и/или забора образцов крови.

ПОКАЗАНИЯ :

- Неоднократный забор образцов крови
- Внутривенное введение жидкости
- Внутривенное введение лекарственных препаратов
- Внутривенное введение средств для химиотерапии
- Внутривенное парентеральное питание
- Внутривенное введение крови или препаратов крови
- Для поддержания гидратации и/или коррекции дегидратации, если пациент не способен принимать достаточный объем пероральных жидкостей.
- Совместимость с МРТ (магниторезонансная томография).
- На катетер наносится MED (медицинская жидкость) в качестве смазочного материала для обеспечения плавной вставки в вену.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не следует использовать у пациентов с известной чувствительностью к любым применяемым материалам.
- Введение сильно вязких жидкостей.
- Обширные переливания крови.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нет.

РИСК:

- Данный внутривенный катетер предназначен для снижения риска случайных уколов иглой; тем не менее, необходимо проявлять осторожность во избежание уколов иглой. Должны приниматься универсальные меры предосторожности в соответствии со стандартами Центров контроля и профилактики заболеваний/Управления США по охране труда и промышленной гигиене на патогенны, переносимые с кровью, при запуске или введении любого внутривенного катетера во избежание риска подвергания воздействию загрязненной крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ :

- Использование данного изделия ограничено квалифицированным доктором или парамедиком.
- Прочитайте инструкцию по применению.
- Изделие следует использовать в соответствии с инструкциями по применению.
- компании Lars Medicaire Pvt. Ltd. не несет никакой ответственности за возможные последствия в результате ненадлежащего использования.
- Изделие не следует подвергать вторичной обработке.
- Проводите визуальный контроль и тщательную проверку изделия и упаковки перед использованием.
- Ненадлежащая транспортировка или обращение может обусловить возникновение структурных и/или функциональных повреждений устройства или упаковки.

Гарантирована стерильность и апиrogenность изделия, если не вскрыта или не повреждена упаковка.

Не подлежит очистке или повторной стерилизации.

Только для одноразового применения, утилизируйте после одноразового применения.

Храните в прохладном и сухом месте.

Не подвергайте воздействию тепла или прямого солнечного света.

Изделие следует использовать сразу же после вскрытия упаковки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ :

Никогда не пытайтесь заново вставлять частично или полностью извлеченную иглу.

Утилизируйте или безопасно закрепляйте иглу в любой ее предохранительной крышке после использования в специальном контейнере для острых отходов, представляющих биологическую опасность.

В случае промывки используйте обычный соляной раствор согласно стандартной процедуры.

Предусмотренная канюля 22G, 24G используется соответственно для новорожденных и детей раннего возраста.

При повторном использовании данного устройства может произойти изменение его механических и биологических характеристик и могут возникнуть отказ устройства, аллергические реакции или бактериальные инфекции.

Не пытайтесь вскрыть защитную клетку, что может обнажить кровь и острую кромку и может вызвать разлив крови и колотую травму.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Тщательно выберите и асептически подготовьте место.

Выберите подходящий размер внутривенной канюли и проведите визуальный контроль, чтобы убедиться, что упаковка не повреждена.

Извлеките канюлю из стерильной упаковки и снимите колпачок с ее иглы.

Схватите канюлю со стороны втулки иглы и выступа, предусмотренного на втулке.

В число вен, выбираемых для катетеризации, входят цефалические и локтевые вены.

Для предписанной терапии должен быть выбран катетер наименьшего калибра в целях предотвращения риска флебита.

В аварийной ситуации или когда ожидается, что пациентам потребуется вливание больших объемов в течение короткого периода времени, следует использовать самый крупный калибр и самый короткий катетер, который, по всей вероятности, подойдет для выбранной вены.

Держа указательный палец на втулке катетера, выполните прокол вены и проверьте наличие обратного сброса крови в камере обратного сброса.

Продвигайте катетер в вену и одновременно вынимайте иглу.

Никогда не пытайтесь заново вставлять частично или полностью вынутую иглу.

Выньте иглу полностью, нажимая на вену рядом с местом канюляции, и игла автоматически заблокируется внутри корпуса с легким щелчком.

Никогда не пытайтесь вынуть иглу из клетки, поскольку в результате этого можно получить травму.

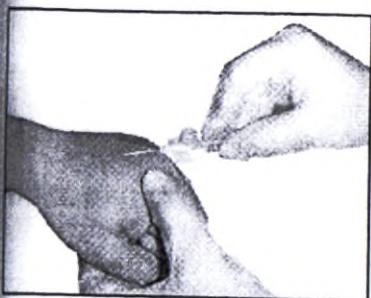
Подсоедините линию наборов для внутривенного вливания.

Покройте место прокола стерильной повязкой.

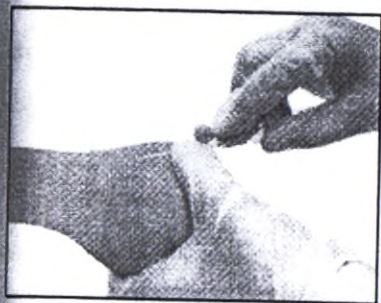
Выполняйте стандартный мониторинг и обслуживание места прокола вены в соответствии с медицинскими нормами.

После установки на месте катетер необходимо менять на новый катетер каждые 72 часа (максимальный период) или раньше, если пациент чувствует недомогание из-за образования флебита.

Данное устройство можно соединить с набором для переливания крови, набором для механической вентиляции, 3-ходовым запорным краном и всеми внутривенными катетерами-удлинителями, имеющими стандартный 6% соединитель



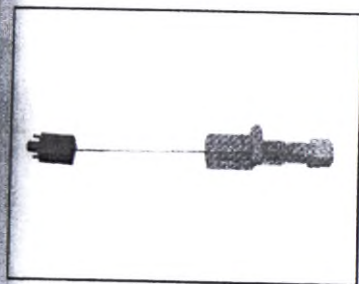
- Положение прокола вены.



- Возьмитесь за крылья канюли. Выньте иглу.



- Активация



- Режим предохранительной блокировки

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет с даты производства.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно, метод стерилизации - этиленоксид. Для однократного применения.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Рабочие части изделия устойчивы и должным образом эксплуатируются в организме человека при наличии жидкостей организма при номинальных температурах от 32° до 42 °С.

Температура окружающей среды 20-26°C, влажность окружающей среды 40-60%.

УТИЛИЗАЦИЯ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Российской Федерации «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» Канюли внутривенная I.V. Cannula отнесены к классу Б.

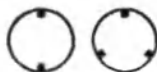
АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Рашен МадикалТрейдинг» (ООО «РМТ»), Россия, Москва, 109004, ул. Никольямская, д 43, к.4, оф I, пом. 6

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

Только по предписанию врача

В случае рентгеноконтрастного катетера



CE
2460

■ Рентгеноконтрастная линия	ПТФЭ ПУ
☒ Каталожный номер	Не использовать повторно
☒ Код серии	Хранить вдали от прямых солнечных лучей.
☒ Хранить в сухом месте.	Стерилизовано этиленоксидом
☒ Дата производства	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
☒ Апиrogenно.	Не стерилизовать повторно
☒ Использовать до	Обратитесь к инструкции по применению
☒ Производитель	Не использовать при повреждении упаковки.
	Пригодно для переработки

☐ «ЛАРС МЕДИКЕА ПВТ. ЛТД.» (LARS MEDICARE PVT. LTD.)

Kila No. 16-17, Sultanpur, Opp. Sports Authority of India, Near Bahalgarh Chowk, Sonapat – 131 021 Haryana, India (Индия)

M.L.№ 660-B(H)

*Для получения информации о фактическом используемом материале, пожалуйста, смотрите то, что упомянуто на индивидуальной упаковке, или смотрите рядом с датой производства на коробке.

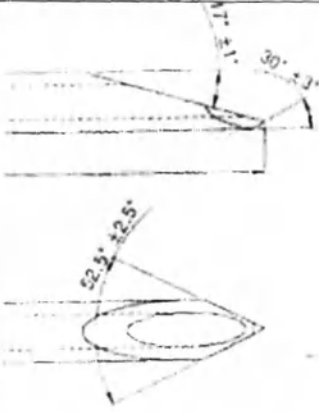
Полная спецификация материалов см в приложении

Спецификация изделия

КАЛИБР	ЭФФЕКТИВНАЯ ДЛИНА КАТЕТЕРА $\pm 1,0$	НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР КАТЕТЕРА ($\pm 0,04$)	НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР ВНУТРЕННЕЙ ИГЛЫ ($\pm 0,01$)	ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ВНУТРЕННЕЙ ИГЛЫ, ($\pm 0,01$)	ОБЩАЯ ДЛИНА ($\pm 0,5$)	ДЛИНА ТЫЛЬНОЙ ЧАСТИ	ЦВЕТ	РАСХОД	УГОЛ СКОСА $\pm 0,25$
G	В мм	В мм	В мм	В мм	В мм	В мм	КОД	мл/мин.	Градусов
PROPEN									
14	45	2,1	1,47	1,07	80,2	0,1~1,0	ОРАНЖЕВЫЙ	270 + 15% - 10%	52,5
16	45	1,7	1,25	0,90	79,6	0,1~1,0	СЕРЫЙ	180+ 15% - 10%	52,5
17	45	1,5	1,05	0,75	78,9	0,1~1,0	БЕЛЫЙ	125 +15% - 10%	52,5
18	45	1,3	0,85	0,55	78,2	0,1~1,0	ЗЕЛЕНый	90 + 15% - 10%	52,5
20	32	1,1	0,70	0,40	64,7	0,1~1,0	РОЗОВЫЙ	60 + 15% - 10%	52,5
22	25	0,9	0,55	0,30	57,2	0,1~1,0	СИНИЙ	36 + 25% - 20%	52,5
24	19	0,7	0,45	0,25	51,0	0,1~0,5	ЖЕЛТЫЙ	20 + 25% - 20%	52,5
26	19	0,6	0,40	0,20	50,8	0,1~0,5	ФИОЛЕТОВЫЙ	13 + 25% - 20%	52,5
PROVEIN									
14	45	2,1	1,47	1,07	84,9	0,1~1,0	ОРАНЖЕВЫЙ	270 + 15% - 10%	52,5
16	45	1,7	1,25	0,90	84,0	0,1~1,0	СЕРЫЙ	180+ 15% - 10%	52,5
17	45	1,5	1,05	0,75	83,4	0,1~1,0	БЕЛЫЙ	125 +15% - 10%	52,5
18	45	1,3	0,85	0,55	82,7	0,1~1,0	ЗЕЛЕНый	90 + 15% - 10%	52,5
20	32	1,1	0,70	0,40	70,2	0,1~1,0	РОЗОВЫЙ	60 + 15% - 10%	52,5
22	25	0,9	0,55	0,30	61,8	0,1~1,0	СИНИЙ	36 + 25% - 20%	52,5
24	19	0,7	0,45	0,25	55,2	0,1~0,5	ЖЕЛТЫЙ	20 + 25% - 20%	52,5
26	19	0,6	0,40	0,20	55,2	0,1~0,5	ФИОЛЕТОВЫЙ	13 + 25% - 20%	52,5
PROVEIN α									
14	45	2,1	1,47	1,07	80,2	0,1~1,0	ОРАНЖЕВЫЙ	270 + 15% - 10%	52,5
16	45	1,7	1,25	0,90	79,6	0,1~1,0	СЕРЫЙ	180+ 15% - 10%	52,5
17	45	1,5	1,05	0,75	78,9	0,1~1,0	БЕЛЫЙ	125 +15% - 10%	52,5

КАЛИБР	ЭФФЕКТИВНАЯ ДЛИНА КАТЕТЕРА ± 1,0	НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР КАТЕТЕРА (±0,04)	НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР ВНУТРЕННЕЙ ИГЛЫ (±0,01)	ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ВНУТРЕННЕЙ ИГЛЫ, (±0,01)	ОБЩАЯ ДЛИНА (±0,5)	ДЛИНА ТЫЛЬНОЙ ЧАСТИ	ЦВЕТ	РАСХОД	УГОЛ СКОСА +/- 0,25
G	В мм	В мм	В мм	В мм	В мм	В мм	КОД	мл/мин.	Градусов
18	45	1,3	0,85	0,55	78,2	0,1~1,0	ЗЕЛЕНЫЙ	90 + 15% - 10%	52,5
20	32	1,1	0,70	0,40	64,7	0,1~1,0	РОЗОВЫЙ	60 + 15% - 10%	52,5
22	25	0,9	0,55	0,30	57,2	0,1~1,0	СИНИЙ	36 + 25% - 20%	52,5
24	19	0,7	0,45	0,25	51,0	0,1~0,5	ЖЕЛТЫЙ	20 + 25% - 20%	52,5
26	19	0,6	0,40	0,20	50,8	0,1~0,5	ФИОЛЕТОВЫЙ	13 + 25% - 20%	52,5
PROVEIN β									
14	45	2,1	1,47	1,07	80,2	0,1~1,0	ОРАНЖЕВЫЙ	270 + 15% - 10%	52,5
16	45	1,7	1,25	0,90	79,6	0,1~1,0	СЕРЫЙ	180 + 15% - 10%	52,5
17	45	1,5	1,05	0,75	78,9	0,1~1,0	БЕЛЫЙ	125 + 15% - 10%	52,5
18	45	1,3	0,85	0,55	78,2	0,1~1,0	ЗЕЛЕНЫЙ	90 + 15% - 10%	52,5
20	32	1,1	0,70	0,40	64,7	0,1~1,0	РОЗОВЫЙ	60 + 15% - 10%	52,5
22	25	0,9	0,55	0,30	57,2	0,1~1,0	СИНИЙ	36 + 25% - 20%	52,5
24	19	0,7	0,45	0,25	51,0	0,1~0,5	ЖЕЛТЫЙ	20 + 25% - 20%	52,5
26	19	0,6	0,40	0,20	50,8	0,1~0,5	ФИОЛЕТОВЫЙ	13 + 25% - 20%	52,5
PROVEIN SAFE									
14	45	2,1	1,47	1,07	106	0,1~1,0	ОРАНЖЕВЫЙ	270 + 15% - 10%	52,5
16	45	1,7	1,25	0,9	105	0,1~1,0	СЕРЫЙ	180 + 15% - 10%	52,5
17	45	1,5	1,05	0,75	104	0,1~1,0	БЕЛЫЙ	125 + 15% - 10%	52,5
18	45	1,3	0,85	0,55	104	0,1~1,0	ЗЕЛЕНЫЙ	90 + 15% - 10%	52,5
20	32	1,1	0,70	0,4	90	0,1~1,0	РОЗОВЫЙ	60 + 15% - 10%	52,5
22	25	0,9	0,55	0,3	83	0,1~1,0	СИНИЙ	36 + 25% - 20%	52,5
24	19	0,7	0,45	0,25	76	0,1~0,5	ЖЕЛТЫЙ	20 + 25% - 20%	52,5

КАЛИБР	ЭФФЕКТИВНАЯ ДЛИНА КАТЕТЕРА $\pm 1,0$	НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР КАТЕТЕРА ($\pm 0,04$)	НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР ВНУТРЕННЕЙ ИГЛЫ ($\pm 0,01$)	ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ВНУТРЕННЕЙ ИГЛЫ, ($\pm 0,01$)	ОБЩАЯ ДЛИНА ($\pm 0,5$)	ДЛИНА ТЫЛЬНОЙ ЧАСТИ	ЦВЕТ	РАСХОД	УГОЛ СКОСА $\pm 0,25$
G	В мм	В мм	В мм	В мм	В мм	В мм	КОД	мл/мин.	Градусов
PROVEIN SAFE α									
14	45	2,1	1,47	1,07	97,3	0,1~1,0	ОРАНЖЕВЫЙ	270 + 15% - 10%	52,5
16	45	1,7	1,25	0,9	96,3	0,1~1,0	СЕРЫЙ	180 + 15% - 10%	52,5
17	45	1,5	1,05	0,75	95,3	0,1~1,0	БЕЛЫЙ	125 + 15% - 10%	52,5
18	45	1,3	0,85	0,55	95,3	0,1~1,0	ЗЕЛЕНЫЙ	90 + 15% - 10%	52,5
20	32	1,1	0,70	0,4	81,3	0,1~1,0	РОЗОВЫЙ	60 + 15% - 10%	52,5
22	25	0,9	0,55	0,3	74,3	0,1~1,0	СИНИЙ	36 + 25% - 20%	52,5
24	19	0,7	0,45	0,25	67,3	0,1~0,5	ЖЕЛТЫЙ	20 + 25% - 20%	52,5
PROVEIN SAFE β									
14	45	2,1	1,47	1,07	97,3	0,1~1,0	ОРАНЖЕВЫЙ	270 + 15% - 10%	52,5
16	45	1,7	1,25	0,9	96,3	0,1~1,0	СЕРЫЙ	180 + 15% - 10%	52,5
17	45	1,5	1,05	0,75	95,3	0,1~1,0	БЕЛЫЙ	125 + 15% - 10%	52,5
18	45	1,3	0,85	0,55	95,3	0,1~1,0	ЗЕЛЕНЫЙ	90 + 15% - 10%	52,5
20	32	1,1	0,70	0,4	81,3	0,1~1,0	РОЗОВЫЙ	60 + 15% - 10%	52,5
22	25	0,9	0,55	0,3	74,3	0,1~1,0	СИНИЙ	36 + 25% - 20%	52,5
24	19	0,7	0,45	0,25	67,3	0,1~0,5	ЖЕЛТЫЙ	20 + 25% - 20%	52,5

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	ЗНАЧЕНИЕ
Игла: Твердость	не менее 70 НВ
Игла: Шероховатость	Не более 0,32 мкм
Игла: Сопротивление на изгиб	Деформация до 0.45 мм при приложении усилия до 60 Н
Игла: Сопротивление на излом	Отсутствие излома при сгибании на угол до 25°.
Прочность соединения трубки и канюли иглы	14G/16G/ 17G/18G/ 20G $\geq$ 20Н 22G/24G/26G $\geq$ 10Н
Угол заточки иглы	
Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм	не более 0,03
Поверхность	- коррозионно-стойкая в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения - не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).
Расстояние до наконечника канюли от тыльной части скоса иглы	1,0 мм (макс.)
Тяговое усилие для удаления колпачка (F)	F = 1Н-10Н
Усилие проникновения иглы	14G/16G/17G $\leq$ 1,20Н 18G $\leq$ 1,10Н 20G $\leq$ 1,0Н 22G $\leq$ 0,90Н 24G $\geq$ 0,85Н 26G $\leq$ 0,80Н
Усилие на разрыв катетера	14G $\geq$ 15Н 16G/17G/18G $\geq$ 10Н 20G/22 G $\geq$ 5Н 24G/26G $\geq$ 3Н
Утечка через клапан под давлением	P $\leq$ 400 мбар
Утечка жидкости под давлением	при 3,0 бар
Время обратного удара (образование первой капли)	14/16/17/18/20 G $\geq$ 1 сек 22/24/26G $\geq$ 4 сек
Время наполнения камеры	14G/16G/17G >20-30 сек. 18G/20G $\geq$ 50-60 сек. 22G $\geq$ 70-90 сек. 24G-26G $\geq$ 130-150 сек
Утечка вплоть до 100 сек	отсутствует
Проникновение катетера	14G/16G/17G $\leq$ 2,5Н 18G $\leq$ 2,3Н 20G $\leq$ 1,9Н 22G $\leq$ 1,7Н

	24G-26G $\leq 1,8H$
Усилие скольжения катетера	14G $\leq 0,70H$ 16G/17G $\leq 0,60H$ 18G $\leq 0,50H$ 20G $\leq 0,45H$ 22G $\leq 0,40H$ 24G/26G $\leq 0,35H$
Втулка канюли	Конусность 6%
Втулка иглы	Конусность 6%

Масса изделия

Наименование	Масса (в г), +/-5%							
Размер	14 G	16 G	17 G	18 G	20 G	22 G	24 G	26 G
Provein	3.486	3.300	3.123	3.190	2.908	2.799	2.739	2.714
Provein β	2.570	2.486	2.400	2.315	2.203	2.010	1.933	1.747
Provein α	2.492	2.365	2.223	2.120	2.044	1.971	1.845	1.719
Propen	4.482	4.308	4.234	4.160	4.118	3.999	3.998	3.997
Provein Safe	5.340	5.204	5.0915	4.979	4.840	4.773	4.753	-
Provein Safe β	4.258	4.1845	4.182	4.142	4.042	3.878	3.848	-
Provein Safe α	4.180	4.0635	4.005	3.947	3.868	3.809	3.790	-

Используемые материалы

- PROPEN

№ п/п	НАЗВАНИЕ ЧАСТИ	МАТЕРИАЛ	МАРКА	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
1	ОСНОВАНИЕ	ПП Краситель: Оранжевый (14G) Серый (16G) Белый – без красителя (17G) Зеленый (18G) Розовый (20G) Синий (22G) Желтый (24G) Фиолетовый (26G)	2120 MC 2918 HS 2925 K+2944 Без красителя HS 2730 K 2991 HS 2789 HS 2925 K 2944	IOC Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) - Sudafast(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) Sudafast(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan)
2	ВТУЛКА ИГЛЫ	ПП	H 110 MA	RELIANCE
3	КАТЕТЕР	ПТФЭ ПУ	TF2072Z+BaSO4 Pallethane 236365D+ 40%BaSO4	OPTINOVA
4	ДЕРЖАТЕЛЬ	ПОМ Краситель 14 G, 16 G, 17G 18 G 20 G 22 G 24G, 26 G	CELCON M-90 HS 2925 K+2944 HS 2730 K 2991 HS 2789 Без красителя	TICONA Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan)
5	ИГЛА	НЕРЖ. СТАЛЬ Смазка: Полидиметилсилоксан (5%) + н-гептан (95%)	AISI 304 Смазка: Полидиметилсилоксан (Dow Corning Corporation/Nusil) + н- гептан (Rankem/Finar/Qualikem)	IGAKU NEEDLES Lars Medicare Pvt. Ltd.
6	КОЛПАЧОК ИГЛЫ	ПП	200 MK	RELIANCE
7	ВТУЛКА КОНТРОЛЯ ПОТОКА	АБС (Natural) Акриловый сополимер	TOYOLAC 920-555 VERSAPOR-1200R	TORAY PLASTIC PALL LIFE SCIENCE
8	ЗАДНЯЯ КРЫШКА	ПП Краситель: Оранжевый (14G) Серый (16G) Белый (17G) Зеленый (18G) Розовый (20G) Синий (22G) Желтый (24G) Фиолетовый (26G)	2120 MC 5506 HS 4646 HS 4664 HS 4663 571 P HS 4661 HS 4644 70357	IOC Gourav polymers Clariant Clariant Clariant RP Industries Clariant Clariant Clariant

- **PROVEIN**

	НАЗВАНИЕ ЧАСТИ	МАТЕРИАЛ	МАРКА	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
1	КРЫШКА ВТУЛКИ	ПП	2120 MC	IOC
2	СТОПОР С РЕЗЬБОЙ	ПЭВП Краситель: Белый	180 M 50 HS 4664	IOC Clariant
3	СИЛИКОНОВАЯ ТРУБКА	СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК	BLUE STAR 71791U	BHAVIA POLYMER
4	ДЕРЖАТЕЛЬ	ПОМ Краситель 14 G, 16 G, 17G 18 G 20 G 22 G 24G, 26 G	CELCON M-90 HS 2925 K+2944 HS 2730 K 2991 HS 2789 Без красителя	TICONA Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan)
5	ВТУЛКА ИГЛЫ	ПП	H 110 MA	RELIANCE
6	КОПАЧОК ПОРТА	ПЭВП + ПЭНП Краситель: Оранжевый Серый Белый Зеленый Розовый Синий Желтый Фиолетовый	16 MA 400+ 180 M 50 5506 HS 4646 HS 4664 HS 4663 571 P HS 4661 HS 4644 70357	RELIANCE+IOC Gourav polymers Clariant Clariant Clariant RP Industries Clariant Clariant Clariant
7	ОСНОВАНИЕ	ПП	2120 MC	IOC
8	КАТЕТЕР	ПТФЭ ПУ	TF2072Z+BaSO4 Pallethane 236365D+ 40%BaSO4	OPTINOVA
9	КОЛПАЧОК ИГЛЫ	ПЭНП	16 MA 400	RELIANCE
10	ИГЛА	НЕРЖ. СТАЛЬ Смазка: Полидиметилсилоксан (5%) + н-гептан (95%)	AISI 304 Смазка: Полидиметилсилоксан (Dow Corning Corporation/Nusil) + н-гептан (Rankem/Finar/Qualikem)	IGAKU NEEDLES Lars Medicare Pvt. Ltd.

- **PROVEIN α**

№п/п	НАЗВАНИЕ ЧАСТИ	МАТЕРИАЛ	МАРКА	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
1	ОСНОВАНИЕ	ПП Краситель: Оранжевый Серый Белый Зеленый Розовый Синий Желтый Фиолетовый	2120 MC 2918 HS 2925 K+2944 Без красителя HS 2730 K 2991 HS 2789 HS 2925 K 2944	IOC Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) - Sudafast(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) Sudafast(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan)
2	ВТУЛКА ИГЛЫ	ПП	H 110 MA	Reliance
3	КАТЕТЕР	ПТФЭ ПУ	TF2072Z+BaSO4 Pallthane236365D+ 40%BaSO4	OPTINOVA-AB THAI SCAN
4	ДЕРЖАТЕЛЬ	ПОМ Краситель 14 G, 16 G, 17G 18 G 20 G 22 G 24G, 26 G	CELCON M-90 HS 2925 K+2944 HS 2730 K 2991 HS 2789 Без красителя	TICONA Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) -
5	ИГЛА	НЕРЖ. СТАЛЬ Смазка: Полидиметилсилоксан (5%) + н-гептан (95%)	AISI 304 Смазка: Полидиметилсилоксан (Dow Corning Corporation/Nusil) + н-гептан (Rankem/Finar/Qualikem)	IGAKU NEEDLES Lars Medicare Pvt. Ltd.
6	СТОПОР С РЕЗЬБОЙ	ПЭВП Краситель: Белый	180 M 50 HS 4664	IOC Clariant
7	КОЛПАЧОК ИГЛЫ	ПЭНП	16 MA 400	RELIANCE
8	КРЫШКА ВТУЛКИ	ПП	2120 MC	IOC

- PROVEIN β

№п/п	НАЗВАНИЕ ЧАСТИ	МАТЕРИАЛ	МАРКА	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
1	ОСНОВАНИЕ	ПП Краситель: Оранжевый Серый Белый Зеленый Розовый Синий Желтый Фиолетовый	2120 MC 2918 HS 2925 K+2944 Без красителя HS 2730 K 2991 HS 2789 HS 2925 K 2944	IOC Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) - Sudafast(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) Sudafast(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan)
2	ИГЛА	НЕРЖ. СТАЛЬ Смазка: Полидиметилсилоксан (5%) + н-гептан (95%)	AISI 304 Смазка: Полидиметилсилоксан (Dow Corning Corporation/Nusil) + н-гептан (Rankem/Finar/Qualikem)	IGAKU NEEDLES Lars Medicare Pvt. Ltd.
3	ВТУЛКА ИГЛЫ	ПП	H 110 MA	Reliance
4	ДЕРЖАТЕЛЬ	ПОМ Краситель 14 G, 16 G, 17G 18 G 20 G 22 G 24G, 26 G	CELCON M-90 HS 2925 K+2944 HS 2730 K 2991 HS 2789 Без красителя	TICONA Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) -
5	КАТЕТЕР	ПТФЭ ПУ	TF2072Z+BaSO4 Pallethane 236365D+ 40%BaSO4	OPTINOVA
6.	КРЫШКА ВТУЛКИ	ПП	2120 MC	IOC
7	СТОПОР С РЕЗЬБОЙ	ПЭВП Краситель: Белый	180 M 50 HS 4664	IOC Clariant
8	КОЛПАЧОК ИГЛЫ	ПЭНП	16 MA 400	RELIANCE

PROVEIN SAFE

№п/п	НАЗВАНИЕ ЧАСТИ	МАТЕРИАЛ	МАРКА	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
1	ОСНОВАНИЕ	ПОМ Краситель Оранжевый Серый Белый Зеленый Розовый Синий Желтый Фиолетовый	CELCON M-90 5506 HS 4646 HS 4664 HS 4663 571 P HS 4661 HS 4644 70357	TICONA Gourav polymers Clariant Clariant Clariant RP Industries Clariant Clariant Clariant
2	КРЫШКА ОСНОВАНИЯ	ПОМ Краситель Оранжевый Серый Белый Зеленый Розовый Синий Желтый Фиолетовый	CELCON M-90 5506 HS 4646 HS 4664 HS 4663 571 P HS 4661 HS 4644 70357	TICONA Gourav polymers Clariant Clariant Clariant RP Industries Clariant Clariant Clariant
3	КОЛПАЧОК ПОРТА ОПРОКИДЫВАЮЩЕГОСЯ ТИПА	ПП Краситель: Оранжевый Серый Белый Зеленый Розовый Синий Желтый Фиолетовый	H 110 MA 5506 HS 4646 HS 4664 HS 4663 571 P HS 4661 HS 4644 70357	Reliance Gourav polymers Clariant Clariant Clariant RP Industries Clariant Clariant Clariant
4	КАТЕТЕР	ПТФЭ / ПУ	TF2072Z+BaSO4 Pallethane 236365D+ 40%BaSO4	OPTINOVA
5, 13	КРЫШКА ВТУЛКИ С ФИЛЬТРОМ	ПП Акриловый сополимер	2120 MC Versafor 1200R	IOC PALL LIFE SCIENCE
6	ИГЛА	НЕРЖ. СТАЛЬ Смазка: Полидиметилсилоксан (5%) + н-гептан (95%)	AISI 304 Смазка: Полидиметилсилоксан (Dow Corning Corporation/Nusil) + н-гептан (Rankem/Finar/Qualikem)	IGAKU NEEDLES Lars Medicare Pvt. Ltd.
7	СТОПОР С РЕЗЬБОЙ	ПЭВП Краситель: Белый	180 M 50 HS 4664	IOC Clariant
8	СИЛИКОНОВАЯ ТРУБКА	СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК	BLUE STAR 71791U	BHAVIA POLYMER
9	ДЕРЖАТЕЛЬ	ПОМ Краситель 14 G, 16 G, 17G 18 G	CELCON M-90 HS 2925 K+2944 HS 2730 K	TICONA Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan)

		20 G 22 G 24G, 26 G	2991 HS 2789 Без красителя	Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan)
10	МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ ЗАЖИМ	НЕРЖ. СТАЛЬ	AISI 304	VAISH INDUSTRIES
11	БЕЗОПАСНОЕ ОСНОВАНИЕ	ПП	2120 MC	IOC
12	КОЛПАЧОК ИГЛЫ	ПЭНП	16 MA 400	RELIANCE
14	ВТУЛКА ИГЛЫ	K-RESIN (СОПОЛИМЕР БУТАДИЕНА И СТИРОЛА)	KR03	CHEVRON PHILLIPS CHEMICAL

- **PROVEIN SAFE a**

№ п/п	НАЗВАНИЕ ЧАСТИ	МАТЕРИАЛ	МАРКА	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
1	ОСНОВАНИЕ	ПОМ Краситель: Оранжевый Серый Белый Зеленый Розовый Синий Желтый Фиолетовый	CELCON M-90 5506 HS 4646 HS 4664 HS 4663 571 P HS 4661 HS 4644 70357	TICONA GOURAV POLYMERS Clariant Clariant Clariant RP Industries Clariant Clariant Clariant
2	ВТУЛКА ИГЛЫ	K-RESIN (СОПОЛИМЕР БУТАДИЕНА И СТИРОЛА)	KR03	CHEVRON PHILLIPS CHEMICAL
3	КОЛПАЧОК ИГЛЫ	ПЭНП	16 MA 400	RELIANCE
4	КРЫШКА ВТУЛКИ С ФИЛЬТРОМ	ПП Акриловый сополимер	2120 MC Versafor 1200R	IOC PALL LIFE SCIENCE
5	СТОПОР С РЕЗЬБОЙ	ПЭВП Краситель: Белый	180 M 50 HS 4664	IOC Clariant
6	ИГЛА	НЕРЖ. СТАЛЬ Смазка: Полидиметилсилоксан (5%) + н-гептан (95%)	AISI 304 Смазка: Полидиметилсилоксан (Dow Corning Corporation/Nusil) + н-гептан (Rankem/Finar/Qualikem)	IGAKU NEEDLES Lars Medicare Pvt. Ltd.
7	МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ ЗАЖИМ	НЕРЖ. СТАЛЬ	AISI 304	VAISH INDUSTRIES
8	КРЫШКА ОСНОВАНИЯ	ПОМ Краситель: Оранжевый Серый Белый Зеленый Розовый Синий Желтый Фиолетовый	CELCON M-90 5506 HS 4646 HS 4664 HS 4663 571 P HS 4661 HS 4644 70357	TICONA GOURAV POLYMERS Clariant Clariant Clariant RP Industries Clariant Clariant Clariant
9	КАТЕТЕР	ПТФЭ ПУ	TF2072Z /TF2072Z+BaSO4 Pallethane 236365D+ 40%BaSO4	OPTINOVA
10	БЕЗОПАСНОЕ ОСНОВАНИЕ	ПП Краситель: Оранжевый Серый Белый Зеленый Розовый Синий Желтый	2120 MC 2918 HS 2925 K+2944 - HS 2730 K 2991 2789 HS 2925 K	IOC Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) - Sudafast(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) Sudafast(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan)

		Фиолетовый	2944	Sudaperm(Sudarshan)
11	ДЕРЖАТЕЛЬ	ПОМ Краситель 14 G, 16 G, 17G 18 G 20 G 22 G 24G, 26 G	CELCON M-90 HS 2925 K+2944 HS 2730 K 2991 HS 2789 Без красителя	TICONA Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) -

PROVEIN SAFE β

№ п/п	НАЗВАНИЕ ЧАСТИ	МАТЕРИАЛ	МАРКА	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
1	ОСНОВАНИЕ	ПОМ Краситель: Оранжевый Серый Белый Зеленый Розовый Синий Желтый Фиолетовый	CELCON M-90 5506 HS 4646 HS 4664 HS 4663 571 P HS 4661 HS 4644 70357	TICONA GOURAV POLYMERS Clariant Clariant Clariant RP Industries Clariant Clariant Clariant
2	ВТУЛКА ИГЛЫ	К-RESIN (СОПОЛИМЕР БУТАДИЕНА И СТИРОЛА)	KR03	CHEVRON PHILLIPS CHEMICAL
3	КОЛПАЧОК ИГЛЫ	ПЭНП	16 MA 400	RELLANCE
4	КРЫШКА ВТУЛКИ С ФИЛЬТРОМ	ПП Акриловый сополимер	2120 MC Versafor 1200R	IOC PALL LIFE SCIENCE
5	СТОПОР С РЕЗЬБОЙ	ПЭВП Краситель: Белый	180 M 50 HS 4664	IOC Clariant
6	ИГЛА	НЕРЖ. СТАЛЬ Смазка: Полидиметилсилоксан (5%) + н-гептан (95%)	AISI 304 Смазка: Полидиметилсилоксан (Dow Corning Corporation/Nusil) + н-гептан (Rankem/Finar/Qualikem)	IGAKU NEEDLES Lars Medicare Pvt. Ltd.
7	МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ ЗАЖИМ	НЕРЖ. СТАЛЬ	AISI 304	VAISH INDUSTRIES
8	КРЫШКА ОСНОВАНИЯ	ПОМ Краситель: Оранжевый Серый Белый Зеленый Розовый Синий Желтый Фиолетовый	CELCON M-90 5506 HS 4646 HS 4664 HS 4663 571 P HS 4661 HS 4644 70357	TICONA GOURAV POLYMERS Clariant Clariant Clariant RP Industries Clariant Clariant Clariant
9	КАТЕТЕР	ПТФЭ/ПУ	TF2072Z /TF2072Z+BaSO4 Pallethane 236365D+ 40%BaSO4	OPTINOVA-AB THAI SCAN
10	ДЕРЖАТЕЛЬ	ПОМ Краситель: 14 G, 16 G, 17G 18 G 20 G 22 G 24G, 26 G	CELCON M-90 HS 2925 K+2944 HS 2730 K 2991 HS 2789 Без красителя	TICONA Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) Sudaperm(Sudarshan) -
11	БЕЗОПАСНОЕ ОСНОВАНИЕ	ПП Краситель:	2120 MC	IOC

		Оранжевый	2918	Sudaperm(Sudarshan)
		Серый	HS 2925 K+2944	Sudaperm(Sudarshan)
		Белый	-	-
		Зеленый	HS 2730 K	Sudafast(Sudarshan)
		Розовый	2991	Sudaperm(Sudarshan)
		Синий	2789	Sudafast(Sudarshan)
		Желтый	HS 2925 K	Sudaperm(Sudarshan)
		Фиолетовый	2944	Sudaperm(Sudarshan)

Перечень применимых стандартов

#	Номер стандарта	Название
1	93/42/EEC:1993 (с учетом поправок, внесенных Директивой 2007/47/EC)	Директива о медицинских устройствах (с учетом поправок, внесенных Директивой EC 2007/47/EC)
2	EN ISO 13485:2012	Медицинские устройства - Системы менеджмента качества - Требования для регламентарных целей
3	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства - Применение для управления рисками к медицинским устройствам
4	ISO 9001:2008	Система менеджмента качества - Требования
5	ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
6	ISO 10993-3:2003	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности
7	BS EN ISO 10993-4:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 4: Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
8	ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских устройств - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.
9	BS EN ISO 10993-6:2009	Оценка биологического действия медицинских устройств - Часть 6: Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
10	BS EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских устройств - Часть 7: Остатки при стерилизации этиленоксидом.
11	BS EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских устройств - Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
12	BS EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских устройств - Часть 11: Испытания на системную токсичность
13	ASTM-F:756-00	Гемолитические свойства медицинских устройств
14	BS EN 20594-1:1994	Конические фитинги с 6 % (Люэровским) конусом для шприцов, иглол и другого определенного медицинского оборудования
15	ISO 594-2:1998	Конические фитинги с 6 % (Люэровским) конусом для шприцов, иглол и другого определенного медицинского оборудования – Часть 2: замочные фитинги.
16	EN ISO 14644-1:1999	Чистые комнаты и связанные контролируемые среды: Часть-1 Классификация чистоты воздуха
17	EN ISO 14644-2:2015	Чистые комнаты и связанные контролируемые среды: Часть-2 Мониторинг для приведения доказательств эффективности чистой комнаты в части чистоты воздуха на основе концентрации частиц
18	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
19	EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
20	ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинских изделий -- Стерилизация этиленоксидом - Требования к разработке, валидации и стандартному контролю процесса стерилизации медицинских устройств
21	EN ISO 15223-1:2012	Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации.
22	ISO 780:1997	Стандарт на маркировку для упаковки медицинских устройств.
23	ISO 10555-1:2013	Внутрисосудистые катетеры – Стерильные и одноразовые внутрисосудистые катетеры – Часть-1 Общие требования
24	ISO 10555-5:2013	Внутрисосудистые катетеры – Стерильные и одноразовые внутрисосудистые катетеры – Часть-5 Периферические катетеры с внутренней иглой