

«Утверждаю»
Директор СУРУ Интернешнл ПиВиТи. ЛТД.

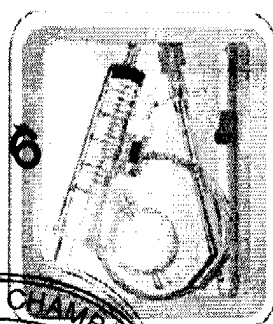
Джитеш Шах

Инструкция по применению

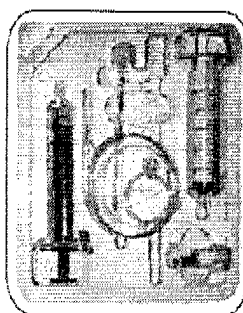
Набор для эпидуральной анестезии EPIDURAL KIT: Система I/II/III/IV

Описание продукта

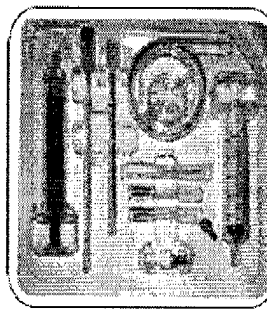
1. **Целевое использование:** Эпидуральный катетер / набор / комплект разработан для кратковременной и долговременной непрерывной анестезии и терапии боли. Катетер изготовлен из полимера с превосходной биосовместимостью. Он не содержит пластификатора и латекса. Гибкий и атравматический мягкий наконечник с тремя боковыми отверстиями снижает риск осложнений. На катетер нанесены метки для определения глубины вставки и точного размещения катетера в эпидуральном пространстве. Прозрачный катетер с непрозрачной для излучений линией обеспечивает четкую визуализацию крови / спинномозговой жидкости. Разъем Люэра с поворотной фиксацией обеспечивает простое и безопасное соединение. Продукты стерилизуются с помощью газа - окиси этилена. Длина трубки: 80 см. Размер: проходит через иглы калибра G 16.



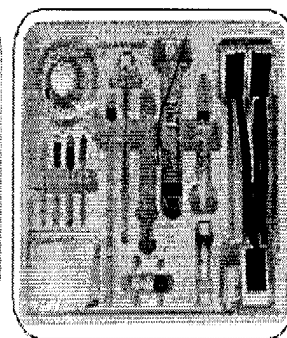
Тип I



Тип II



Тип III



Тип IV

Рис. : Эпидуральный комплект

Компоненты эпидурального комплекта EPIDURAL KIT в различных системах:

Названия и компоненты	Размеры	Система I	Система II	Система III	Система IV
Катетер эпидуральный	0.8/1000 мм	√	√	√	√
Коннектор	поворотный	√	√	√	√
Эпидуральная игла	G - 16/18	√	√	√	√
Направитель	-	√	√	√	√
Поясничная игла со стилетом	G- 25			√	√
Инъекционная игла	G - 22/23			√	√
Игла для шприца	G - 16			√	√

Шприц пластиковый	2-30 ml	√	√	√	√
LOR шприц	2-30 ml (пластик)		√	√	
	2-30 ml (стекло)				√
Фильтр гидрофобный	0.2 μ	√	√	√	√
Фильтр воздушный	0.2 μ				√
Аксессуары	-		√		√

А. Эпидуральный катетер:

- Закрытый круглый мягкий наконечник с боковыми отверстиями.

В. Эпидуральная игла / Игла Туохи:

- Пригодны для эпидуральной анестезии
- Наконечник иглы Туохи (скос 8 градусов) - с фиксированными или съемными крылышками
- Метки на игле – через каждые 10 мм начиная от конца для контроля глубины вставки
- Полированный внутренний скос, снижающий риск, индикатор ориентации скоса обеспечивает правильное выравнивание
- Прозрачная поликарбонатная втулка обеспечивает четкую визуализацию спинномозговой жидкости или крови
- Формованная вставка для обеспечения качества и безопасности

Шприц:

- Специально разработанный шприц, обеспечивающий четкую индикацию эпидурального пространства.
- Шприц LOR пригоден для воздушного и солевого методов.

С. Направитель для облегчения продвижения:

- Надежно фиксирован на игле и способствует продвижению катетера

Д. Коннектор винтовой:

- Отдельный разъем с поворотной фиксацией обеспечивает надежное и безопасное подсоединение катетера и удобство при проведении процедуры.

Е. Гидрофобный фильтр:

Гидрофобный фильтр с отверстиями 0,2 мкм обеспечивает дополнительную безопасность и защиту от микробных загрязнений.

Г. Ватные тампоны:

Выполнены их хлопка

Показания перед применением

1. Введение лекарственных препаратов, поддержание и уход за эпидуральными катетерами и компонентами комплекта должны быть определены в организационной политике и процедурах в соответствии с Законом о медсестринской практике или со Стандартной практикой.
2. Для извлечения эпидурального катетера требуется указание врача. Больничная практика будет определять, кто может извлекать эпидуральный катетер (например, врач, помощница медсестры, дипломированная медсестра).
3. Прочтите внимательно описанную процедуру в данной «Инструкции по применению»



Противопоказания

1. Наличие у пациента инфекции на месте пункции
2. Нарушение функции свертывания крови
3. Заболевание центральной нервной системы и повышенное внутричерепное давление у пациента
4. Серьезная гиповолемия у пациента

Указания по применению

1. Проверить упаковку продукта на целостность и истечение срока хранения, а затем вынуть продукт из упаковки.
2. Убедиться, что катетер будет проходить через иглу, и подтвердить потенциальные возможности просвета эпидурального катетера, собрав катетер, переходник и фильтр, если он используется, и смоделировать эпидуральную инъекцию.
3. Подготовить место пункции с помощью асептического метода и провести местную анестезию в соответствии со стандартной практикой.
4. С помощью эпидуральной иглы эпидуральное пространство достигается с применением метода «уменьшения сопротивления» или метода «висячей капли», в то время как проксимальное отверстие эпидуральной иглы вводится в эпидуральное пространство через эпидуральную иглу.
5. Проводится тестовая аспирация, и вводится тест-доза. Если тест отрицательный, постепенно вводится анестезирующий раствор, пока не будет достигнут ожидаемый эффект от дозы. Эпидуральная игла вынимается после вставки эпидурального катетера или после теста эпидурального катетера на аспирацию и тест-дозу.
6. Длина эпидурального катетера, находящегося внутри эпидурального пространства, должна быть равной 3 см. Это измерение проводится у каждого пациента по меткам на эпидуральной игле и эпидуральном катетере.
7. Подсоединить проксимальный конец эпидурального катетера к переходнику, вставив катетер в конический канал переходника и повернув крепежную гайку по часовой стрелке.
8. Подсоединить фильтр к переходнику эпидурального катетера и провести аспирацию для подтверждения того, что катетер не находится в субарахноидальном пространстве.
9. Закрепить эпидуральный катетер на месте с помощью подходящих методов.
10. В завершение процедуры или через несколько дней после операции осторожно извлечь эпидуральный катетер. После его извлечения следует провести осмотр для проверки его комплектности.

Рекомендации по извлечению катетера:

Изменить положение пациента и/или позволить ему расслабиться на несколько минут, часов и попытаться извлечь позже. Исследования подтвердили, что усилие, необходимое для извлечения эпидурального катетера, может сильно различаться в зависимости от положения пациента. «СУРУ» рекомендует, чтобы для извлечения катетера пациент был помещен в то же положение, в котором он находился при введении катетера.

Вместно с приведенной выше рекомендацией некоторые клиницисты описали, как они успешно слегка вытягивали катетер, а затем закрепляли лентой на коже,

тем самым достигая постоянное натяжение катетера. Когда пациент расслабляется и смещается, усилия, удерживающие введенную внутрь часть катетера, уменьшаются, и натяжение катетера (вызванное вытягиванием и закреплением) автоматически вызывает вывод из эпидурального пространства. Эта процедура должна облегчить извлечение катетера в зависимости от того, насколько катетер введен внутрь и насколько он был вытянут до наложения ленты. Этот метод при необходимости может быть повторен.

- Некоторые клиницисты обнаружили, что при извлечении катетера помогает инъекция небольшого объема защитного солевого раствора. Этот метод описан в литературе.

Опасности

- Не извлекайте эпидуральный катетер через эпидуральную иглу из-за опасности среза катетера. После положительного теста на аспирацию и/или тест-дозы при непреднамеренном попадании в субарахноидальное пространство эпидуральный катетер должен быть извлечен или рассматриваться как спинальный катетер.
- После положительного теста на аспирацию и/или тест-дозы при непреднамеренном попадании в субарахноидальное пространство эпидуральный катетер должен быть извлечен, и никакие дальнейшие инъекции не должны выполняться через него. Не вставляйте эпидуральный катетер более чем на 3 см внутрь эпидурального пространства из-за опасности перегиба и/или неправильного положения. Эпидуральный катетер не всегда проходит в желательном направлении (краниально или каудально). Устройство предназначено только для краткосрочного использования – 72 часа и менее.

Предупреждение

- Если во время извлечения катетера возникает сопротивление или если катетер слишком сильно выдвигается, следует **ОСТАНОВИТЬСЯ**, изменить положение пациента для открытия позвоночных промежутков и попытаться извлечь катетер, используя рекомендацию по его извлечению.

Меры предосторожности

- После извлечения катетера проверить дистальный конец на непрерывность. Закрытый конец будет указывать на то, что из эпидурального пространства извлечен весь катетер.

Стерильность

- Это устройство стерилизовано, предназначено только для одноразового применения и не может быть использовано повторно. Если упаковка сохраняется герметичной и ненарушенной, содержимое каждой упаковки является стерильным. «Б.Б. Интернэшнел» не будет нести ответственность за любые продукты, которые стерилизованы повторно, и не принимать для обмена любой продукт, который был раскрыт, но не использован, пациентов или покупателем.

Гарантия

«Б.Б. Интернэшнел» гарантирует, что данное медицинское устройство не содержит дефектов материала и сборки. Указанная гарантия заменяет все прочие гарантии, явно заявленные или подразумеваемые, включая любую гарантию товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Пригодность медицинского устройства для использования в любой хирургической процедуре

35758



должна определяться пользователем. «Суру Интернэшнел» не должна нести ответственность за побочные или косвенные ущербы любого рода.

Хранение и срок годности

Не хранить при высокой температуре и влажности. Хранить в сухом и прохладном месте. Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта. Предназначен для однократного применения. Уничтожить после одноразового использования. Срок годности 5 лет.

Утилизация

- Утилизацию необходимо производить после использования.
- Закапывание или сжигание использованного материала производится в соответствии с местными или государственными нормативами.
- Любое повторное использование данного продукта не предусмотрено.

Транспортировка

Транспортировка может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Упаковка

Продукт упакован в блистер, который сделан из полипропиленовой и полиэтиленовой пленки и бумаги медицинского сорта. Бумага медицинского сорта обеспечивает максимальный обмен окиси этилена, воздуха и влаги.

Транспортировочная упаковка (картонная коробка)

На транспортировочную упаковку наносится следующие символы



Символ для каталога, повторного заказа или номера детали для ссылки



Символ для кода номера партии. Этот символ сопровождается кодом партии изготовителя.



Символ для изготовителя. Этот символ сопровождается названием и адресом изготовителя.



Символ для даты изготовления. Этот символ сопровождается датой



Символ для конца срока использования. Этот символ сопровождается датой для указания того, что устройство не должно использоваться по окончании указанного года, месяца или числа.

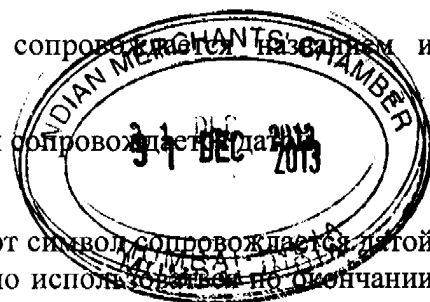


Символ только для указания однократности использования/запрета на повторное использования. Этот символ используется для выбрасываемых одноразовых продуктов.



Символ внимания. Это символ обеспечения безопасности, используемый для подчеркивания того, что имеются определенные связанные с устройствами предупреждения, которые отсутствуют на этикетке. Символ может быть также использован для обозначения «Внимание, см.

No 3 575 6



инструкцию по применению».



Символ для обозначения стерилизации с использованием окиси этилена.



Символ запрета на повторную стерилизацию.



Символ для полномочного представителя в Европейском Сообществе. Этот символ сопровождается именем и адресом полномочного представителя в Европейском Сообществе.



Символ для метки CE. Этот символ удостоверяет, что продукт отвечает требованиям Европейского Союза в отношении безопасности и здоровья потребителя и охраны окружающей среды.



Символ, требующий избегать солнечных лучей.



Символ, требующий избегать дождя.



Символ запрета на использование, если повреждена упаковка. Не использовать продукт, если нарушены его барьер стерилизации или упаковка.

Sistem:

I,II,III,IV

Символ, обозначающий комплектацию набора

No 35750



ATTESTED

Jcc
AUTHORISED SIGNATORY
INDIAN MERCHANTS' CHAMBER
MUMBAI-INDIA.

Jigna Kothari
Asst. Director



NJ
AP

7392
5



भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country

INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to SURU INTERNATIONAL PVT. LTD

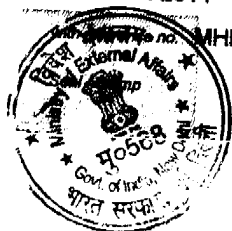
has been signed by ASST. DIRECTOR

with the seal / stamp of INDIAN MERCHANTS CHAMBER MUMBAI INDIA



Certified by

Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 03-Jan-2014 at NEW DELHI, INDIA



MHMC0000183514

Signature (पवन कुमार)
(PAWAN KUMAR)
अनुमान अधिकारी (ओ.आई.)
Section Officer (OI)
सी.पी.डी.
विदेश विभाग नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

№35756

Штамп:

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА ИНДИИ

31 ДЕКАБРЯ 2013

МУМБАИ - ИНДИЯ

ЗАВЕРЕНО

/подпись/

ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА ИНДИИ

МУМБАИ - ИНДИЯ

ДЖИГНА КОТАРИ

Зам. директора

Печать:

СУРУ Интернэшнл ПиВиТи. ЛТД.

Мумбаи Индия

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

Страна: **ИНДИЯ**

Настоящий официальный документ

КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

был выдан для **СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.**

был подписан **ЗАМЕСТИТЕЛЕМ ДИРЕКТОРА**

скреплен печатью / штампом **ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ ИНДИИ**
МУМБАЙ, ИНДИЯ

Удостоверено

Сотрудником отдела по делам граждан Индии за рубежом МИНИСТЕРСТВА
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

03 января 2014 года

в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ

за № **МНМС0000183514**

Печать / штамп:

Печать:

*Министерство иностранных дел *
Правительство Индии, Нью-Дели * 568*

Подпись:

/подпись/

ПАШАН КОМАР

Сотрудник Отдела удостоверения
Консульский, паспортный и визовый отдел
Министерство иностранных дел
Нью-Дели

Перевод с английского языка на русский язык выполнила Репина Я.Ю.

Репина

Город Москва.

Одиннадцатого февраля две тысячи четырнадцатого года

Я, Елин Сергей Михайлович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Репиной Яниной
Юрьевной в моём присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-241
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

восемь листов

Нотариус