

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Пакро Медикал ГбР


PAKRO medical GbR Крёкер П.Я.
Am Sophienhof 21 2012 г.
52382 Niederzier
GERMANY

Руководство по эксплуатации
катетеров внутривенных с портом

2012 г.

1. Описание и работа изделия.....	стр.3
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.2.1 Стерильность	стр.3
1.3. Маркировка.....	стр. 3-4
1.4. Упаковка.....	стр.4
2. Показания к применению.....	стр.4
3. Противопоказания к применению.....	стр.4
4. Использование по назначению.....	стр.4
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.4
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.4
4.3. Способ применения.....	стр.4
5. Техническое обслуживание.....	стр.4
6. Хранение.....	стр.4-5
6.1. Условия Хранения.....	стр.4
6.2. Гарантийные сроки хранения.....	стр.5
7. Транспортирование.....	стр.5
8. Утилизация.....	стр.5

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики к стерильным внутрисосудистым периферическим с внутренней иглой и дополнительным портом катетерам (далее катетеры), катетеры предназначены для обеспечения доступа к кровяному руслу при последующих внутривенных манипуляциях.

1) Описание и работа изделия.

1.1) Назначение

Катетеры внутривенные с портом предназначены для обеспечения доступа к кровяному руслу при последующих внутривенных манипуляциях и введения растворов лекарственных веществ в периферические вены пациента.

1.2) Основные технические характеристики.

Пластиковый катетер состоит из соединённых между собой пластмассовой канюли и прозрачного коннектора, надвинутых на направляющую стальную иглу. Фиксация осуществляется за счёт фиксирующих крыльев. Для дополнительного введения лекарственных веществ предусмотрен дополнительный порт, имеющий клапан и заглушку для предотвращения контакта с кровью пациента. Широкий размерный ряд катетеров позволяет подобрать катетер в зависимости от манипуляции. Цветовая кодировка пробки для дополнительного порта позволяет определить размер катетера (см. таблицу 1).

Цвет	Размеры, мм	Пропускная способность катетера, мл/мин
Оранжевый	14G (2,1 x 45)	270
Серый	16G (1,8 x 45)	180
Белый	17G (1,5 x 45)	125
Зеленый	18G (1,3 x 44)	80
Розовый	20G (1,1 x 33)	54
Голубой	22G (0,9 x 25)	31
Желтый	24G (0,7 x 19)	13

Материалы, используемые для изготовления катетеров:

- трубка катетера, канюля катетера, дополнительный порт и фиксационные крылья из силиконовой резины;
- коннектор типа Луер-Лок с заглушкой, пробка для дополнительного порта, канюля иглы из полипропилена.
- защитный колпачок из полиэтилена;
- инъекционная игла из высококачественной медицинской стали 0Cr18Ni9.

1.2.1) Стерильность

Содержимое упаковки стерильно. Стерилизация осуществляется этиленовым газом.

1.3) Маркировка

1.3.1) На потребительскую маркировку нанесены:

Наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;

Надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;

Надпись: «Стерильно внутри» или эквивалент;

Надпись: «Апирогенно», «Нетоксично»;

Номер партии;

Надпись: «Годен до _____»;

Текст инструкции по применению или текст раздела «Способ применения» из инструкции по применению, или рисунки, отражающие порядок работы с изделием;

Надпись: «Не принимать при нарушении целостности потребительской тары»;

1.3.1) На транспортную маркировку нанесены:

Наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;

Наименование и обозначения вида системы;

Надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;

Число изделий;

Надпись: «Годен до _____»;

Номер партии;

Надпись: «Стерильно внутри» или эквивалент, «Апирогенно», «Нетоксично»;

Вид стерилизации;

Надпись: «Хранить при температуре от 4 до 40 °С».

1.4) Упаковка

Катетеры в потребительской таре в количестве 100 шт. должны быть упакованы в основную тару (пакет). Пакет должен быть заварен.

Допускается по согласованию с потребителем не упаковывать устройства в потребительской таре в основную тару.

В ящик с катетерами 1000 шт., упакованными в потребительскую тару, на которую нанесены рисунки, отражающие порядок работы с изделием, должен быть вложен бумажный лист с текстом инструкции по применению или текстом раздела «Способ применения» из инструкции по применению (1 шт. на 10 катетеров). Ящик должен быть оклеен клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459.

Для отправки в районы Крайнего Севера и приравненным к ним местностям, а так же для длительного, многоярусного хранения упаковка должна соответствовать ГОСТ 15846.

2) Показания к применению

Катетеры предназначены для введения лекарственных растворов в кровотоки.

3) Противопоказания к применению

Катетеры не имеют противопоказания к применению.

4) Использование по назначению

4.1) Эксплуатационные ограничения

- Не использовать при нарушении целостности упаковки
- Не использовать при окончании срока годности. Смотреть на упаковке.
- Не использовать при повреждении контакта между отдельными элементами катетера

4.2) Подготовка изделия к использованию

- Снимается защитная упаковка
- Снимается защитный колпачок

4.3) Способ применения

- Игла катетера вводится в периферическую вену
- Катетер сдвигается с иглы в вену
- Игла вынимается из катетера
- Катетер закрепляется с помощью фиксирующих крыльев
- Для дополнительной инфузии используйте дополнительный порт.

5) Техническое обслуживание

Катетеры являются одноразовым и не подлежат техническому обслуживанию, после использования утилизируются.

6) Хранение

Условия хранения устройств в упаковке предприятия-изготовителя – группа 1 по ГОСТ 15150. При хранении ящики с катетерами должны быть уложены по высоте, обеспечивающих их целостность.

6.1) Условия хранения

- Хранить при температуре от 4 до 40 °С.
- Предохраняйте катетеры от прямых солнечных лучей, от высоких и низких температур.
- Храните в сухом месте.
- Катетеры одноразовые, после использования необходимо выбросить в соответствующий контейнер.

6.2) Гарантийные сроки

-Изготовитель гарантирует соответствие катетеров требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий транспортирования и хранения.

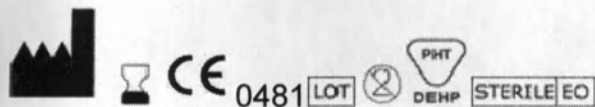
-Гарантийный срок хранения – 5 лет со времени стерилизации.

7) Транспортирование

Транспортирование должно осуществляться любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

8) Утилизация

Катетеры - одноразовые, после использования катетеры подлежат утилизации в установленном порядке.



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 5 (1826) листа (ов)
Генеральный директор Крекер П.Я. Крекер
Пакро Медикал ГбР

PARKO medical GbR
Am Schlenkerhof 21
52382 Niederzier
GERMANY