



«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «Бектон Дикинсон Восток»**



Коничева Е.Р.

200__г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению изделия медицинского назначения

**Катетеры периферические внутривенные, производства «Бектон
Дикинсон Инфьюжн Терапи Системс Инк.», США**

Назначение и характеристики изделия.

Катетеры внутривенные периферические, производства Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., США, - медицинские изделия однократного применения. Катетеры предназначены для длительного (до 3-х суток) введения лекарственных веществ в периферические вены, может применяться во всех сферах медицины, включая онкологию, анестезиологию, хирургию, кардиологию, неврологию, эндокринологию и педиатрию.

Применение одноразовых стерильных катетеров рекомендуется в ситуациях, когда процесс внутривенного вливания предполагается проводить более одного часа, более одного раза в сутки, сочетать с одновременным введением нескольких лекарственных препаратов, когда пациент находится в бессознательном или неадекватном состоянии.

Катетер внутривенный периферический:

- может находиться в вене достаточно долгое время,
- имеет высокую пропускную способность
- сводит к минимуму риск «выхода» из вены,
- не сковывает движения пациента,
- сочетается с периферическими устройствами (системы, шприцы),
- легкий в установке и обслуживании.

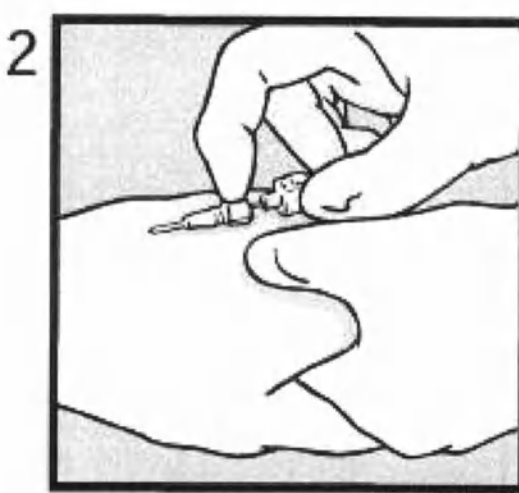
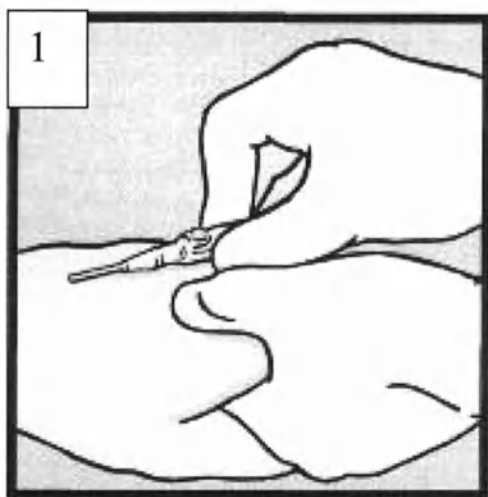
Показания к установке внутривенных периферических катетеров:

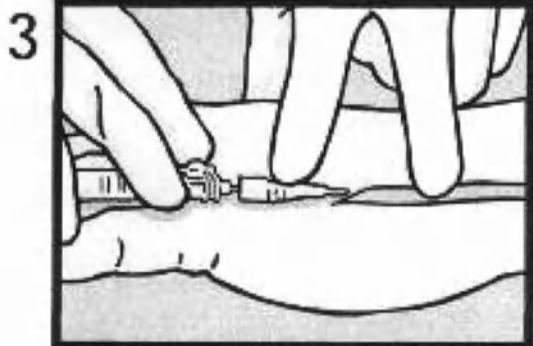
- введение лекарственных препаратов пациентам, которые не могут принимать препараты орально, либо в случае необходимости быстрого и точного введения препарата в эффективной концентрации (особенно когда препарат может изменить свои свойства при оральном приеме);
- осуществление частых курсов внутривенной терапии хроническим больным;
- струйное (болюсное) введение препаратов, например введение антибиотиков (согласно инструкции по применению от производителя препарата);
- инвазивный мониторинг кровяного давления;
- регулярный забор крови для клинических исследований;
- доступ в кровяное русло при неотложных состояниях (быстрый венозный доступ при необходимости одновременного проведения экстренных вливаний препаратов или большой скорости введения растворов);
- переливание препаратов крови;
- парентеральное питание (кроме введения питательных смесей, содержащих липиды);
- регидратация организма.

Использование.

1. вымойте руки;
2. проверьте целостность упаковки и сроки хранения внутривенного катетера
3. убедитесь, что перед Вами тот больной, которому назначена катетеризация вены;
4. обеспечьте хорошее освещение, помогите пациенту найти удобное положение;
5. наложите жгут на 10-15 см выше предполагаемой зоны катетеризации;

- 6.выберите вену путем пальпации, принимая во внимание характеристики инфузата;
- 7.подберите наименьший внутривенный катетер, учитывая: размер вены,необходимую скорость введения, график проведения внутривенной терапии,вязкость инфузата;
- 8.повторно обработайте руки, используя антисептик, и наденьте перчатки;
- 9.обработайте место катетеризации кожным антисептиком в течение 30-60 секунд и дайте высохнуть самостоятельно; НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ ВЕНУ ПОВТОРНО
- 10.зафиксируйте вену, прижав ее пальцем ниже предполагаемого места введения внутривенного катетера; перед венепункцией прокрутите катетер на 360°
- 11.введите внутривенный катетер на игле под углом к коже 15 градусов, наблюдая за появлением крови в индикаторной камере;
- 12.при появлении крови в индикаторной камере уменьшите угол наклона иглы и на несколько миллиметров введите иглу в вену;
- 13.зафиксируйте иглу, а канюлю медленно до конца сдвигайте с иглы в вену;
- 14.снимите жгут;
15. стабилизируйте канюлю катетера, нажмите на белую кнопку и удалите иглу;
- 16.закройте заглушкой внутривенный катетер или присоедините инфузионную систему;
- 17.зафиксируйте внутривенный катетер на конечности;
- 18.зарегистрируйте процедуру катетеризации вены согласно требований лечебного учреждения;
- 19.утилизируйте отходы в соответствии с правилами техники безопасности и Согласно существующим нормативам.





Меры предосторожности:

- Не вынимать иглу до момента установки катетера;
- Никогда не вставлять иглу в катетер повторно;
- Не пытаться вынуть иглу до нажатия на белую «кнопку»;
- Не использовать режущие инструменты вблизи места венепункции;
- Обязательная дезинфекция места венепункции;
- Уничтожить иглу и медицинский мусор, согласно принятому в клинике протоколу.

Упаковка изделия.

Катетеры поставляются в стерильной поштучной упаковке из полиэтилена и бумаги.
Методы утилизации: согласно существующим нормативам. Катетеры утилизируются аналогично одноразовым шприцам.

Срок годности 5 лет.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
ФГУ «НИИ ФХМ» РОСЗДРАВА

Доклад № 1 от
14.09.09 к делу!

Управление регист

ВЛ. № УРТЗ

от

№ 10-64575

02.09.09

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель Испытательного
Лабораторного Центра
ФГУ «НИИ ФХМ Росздрава»

академик РАМН, д. м. н.

В.И.Сергиенко

14 сентября 2009 г



АКТ

№ 12.680 ПТИ/2009

14 сентября 2009 г.

г. Москва

Проведение приемочных технических испытаний
Катетера периферического внутривенного BD
Insyte, Катетера периферического внутривен-
ного с крылышками BD Insyte-W, Катетера пе-
риферического внутривенного BD Angiocath
производства «Бектон Дикинсон Инфюжн Те-
рапи Системс Инк.» (Becton Dickinson Infusion
Therapy Systems Inc.), США; «Бектон Дикинсон
Медикал (С) Пте Лтд.» (Becton Dickinson
Medical (S) Pte Ltd.), Сингапур; «Бектон Ди-
кинсон Инфюжн Терапи Системс Инк.» (Becton
Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.), Мек-
сика; «Бектон Дикинсон Инд. Сирургикас
Лтда» (Becton Dickinson Ind. Cirúrgicas Ltda.),
Бразилия

Составлен Испытательным Лабораторным Центром ФГУ «НИИ ФХМ» Росздрава, аттестат аккредитации № РОСС RU. 0001. 21 ИМ33.

Председатель комиссии: А.К. Мартынов

Члены комиссии: А.В. Петрайкин

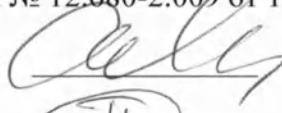
А.А. Семенова

1. В период с 1 сентября 2009 г. по 14 сентября 2009 г. в Испытательном Лабораторном Центре ФГУ «НИИ ФХМ» Росздрава были проведены приемочные технические испытания Катетера периферического внутривенного BD Insyte, Катетера периферического внутривенного с крыльшками BD Insyte-W, Катетера периферического внутривенного BD Angiocath производства «Бектон Дикинсон Инфюжн Терапи Системс Инк.» (Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.), США; «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.» (Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd.), Сингапур; «Бектон Дикинсон Инфюжн Терапи Системс Инк.» (Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.), Мексика; «Бектон Дикинсон Инд. Сиургикас Лтда» (Becton Dickinson Ind. Cirúrgicas Ltda.), Бразилия
2. Для проведения испытаний были представлены:
 - 1). Образцы изделий: Катетер периферический внутривенный BD Insyte, Катетер периферический внутривенный с крыльшками BD Insyte-W, Катетер периферический внутривенный BD Angiocath
 - 2). Сопроводительная техническая документация, утвержденная программа и методика приемно-технических испытаний.
3. Краткая техническая характеристика и назначение:
Катетер периферический внутривенный BD Insyte, Катетер периферический внутривенный с крыльшками BD Insyte-W, Катетер периферический внутривенный BD Angiocath применяются в медицине.
4. Испытательный Лабораторный Центр ФГУ «НИИ ФХМ» Росздрава провел приемно-технические испытания Катетера периферического внутривенного BD Insyte, Катетера периферического внутривенного с крыльшками BD Insyte-W, Катетера периферического внутривенного BD Angiocath в соответствии с утвержденной программой и методикой.
5. Катетер периферический внутривенный BD Insyte, Катетер периферический внутривенный с крыльшками BD Insyte-W, Катетер периферический внутривенный BD Angiocath на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 10555.1-99 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1: Общие технические требования», ГОСТ Р ИСО 10555.5-99 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 5: катетеры периферические с внутренней иглой» испытания выдержали.
6. Представленная техническая документация по построению, оформлению и содержанию в основном соответствует требованиям действующих стандартов ГОСТ 2.114-95 и ГОСТ 15.013-94 (результаты экспертизы технической документации изложены в отдельном протоколе).
7. В Российской Федерации зарегистрированы аналоги: Катетеры внутривенные периферические Insyte, Insyte W, Venflon, Neoflon, Venflon Pro, заглушки (PLUGS) и обтюраторы (OBTURATORS) РУ № ФСЗ 2008/01579 от 21-04-2008г Пр-ва: Becton Dickinson S.A., Испания и Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Швеция
8. Класс потенциально риска применения изделий по ГОСТ Р 51609: **2а**
9. Код ОКП: 94 3630

Приложения:

1. Утвержденная программа и методика технических испытаний.
2. Протокол экспертизы технической документации № 12.680-1.009 от 1 сентября 2009 г.
3. Протокол технических испытаний № 12.680-2.009 от 14 сентября 2009 г

Председатель комиссии:



А.К. Мартынов

Члены комиссии:



А.В. Петрайкин



А.А. Семенова