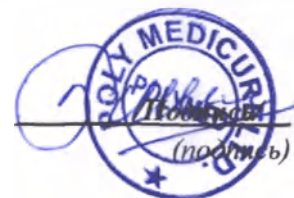


УТВЕРЖДАЮ

«Поли Медикьюр Лимитед» (Poly Medicure Limited)

Рават С.С. (S.S. Rawat)

Старший Генеральный Менеджер по Качеству



М.П.

Эксплуатационная документация
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Катетеры внутривенные

ATTESTED
NOTARY PUBLIC
(INDIA)

04 MAR 2021



1. Наименование медицинского изделия

катетеры внутривенные

варианты исполнения:

Катетер внутривенный с дополнительным портом и крылышками («ПОЛИФЛОН» (POLYFLON)).

Катетер внутривенный с дополнительным портом, крышкой «snap-fit» и перфорированными крылышками («ПОЛИФЛЕКС» (POLYFLEX)).

Катетер внутривенный без дополнительного порта, но с крылышками («ПОЛИКЭН» (POLYCAN))

Катетер внутривенный без дополнительного порта и с малыми крылышками («ПОЛИНЕО» (POLYNEO))

Катетер внутривенный без дополнительного порта и с малыми крылышками («НЕОНОВО» (NEONOVO)).

Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным клапаном («ПОЛИКЭТ» (POLYCATH)).

Катетер внутривенный без дополнительного порта и без крылышек («ПОЛИОН» (POLYON)).

Катетер внутривенный без дополнительного порта и без крылышек («ПОЛИВИН» (POLYWIN)).

Катетер внутривенный без дополнительного порта и без крылышек («ПОЛИПЕН» (POLYPEN)).

0. Катетер внутривенный с магистралью («ИНТЕГРА» (INTEGRA))

1. Катетер внутривенный для оперативного обратного вброса, с иглой ADVA

2. Катетер безопасный внутривенный (IV) с дополнительным портом и крылышками «ПОЛИСЕЙФТИ» (POLYSAFETY)).

3. Катетер безопасный внутривенный (IV) без дополнительного порта, но с крылышками «ПОЛИКАН СЕЙФТИ» (POLYCAN SAFETY)).

4. Катетер безопасный внутривенный (IV) без дополнительного порта и крылышек («ПОЛИВИН СЕЙФТИ» (POLYWIN SAFETY), «ПОЛИПЕН СЕЙФТИ» (POLYPEN SAFETY))

5. Катетер безопасный внутривенный (IV) со встроенным трехходовым запорным клапаном. «ПОЛИКЭТ СЕЙФТИ» (POLYCATH SAFETY)).

16. Катетер безопасный внутривенный (IV) с использованием игл, выполненных по технологии ADVA («ПОЛИСЕЙФТИ АДВА» (POLYSAFETY ADVA)).

17. Катетер внутривенный с защитным устройством с дополнительным портом и без дополнительного порта («ПОЛИСЕЙФТИ БС» (POLYSAFETY BC)).

18. Катетер внутривенный с защитным устройством с трубкой «НОВО СЕЙФТИ СЕТ» (NOUVO SAFETY SET) варианты исполнения:

18.1. Катетер внутривенный с защитным устройством с трубкой «НОВО СЕЙФТИ СЕТ 1» (NOUVO SAFETY SET 1)

18.2 Катетер внутривенный с защитным устройством с трубкой «НОВО СЕЙФТИ СЕТ2» (NOUVO SAFETY SET2)

18.3 Катетер внутривенный с защитным устройством с трубкой «НОВО СЕЙФТИ СЕТ3» (NOUVO SAFETY SET3)

18.4 Катетер внутривенный с защитным устройством с трубкой «НОВО СЕЙФТИ СЕТ4» (NOUVO SAFETY SET4).

(далее именуемые «изделие» или «канюля/катетер»)

1.1. Комплектация.

Катетеры внутривенные одного варианта исполнения

Инструкция по применению.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика: Poly Medicure Limited / Поли Медикьюр Лимитед.

адрес регистрации: 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New Delhi – 110 020 India/
2-Б, 3 этаж, Охла Индастриал Эстейт, Фаза III, Нью Дели, 110020, Индия

наименование компании производителя: Poly Medicure Limited / Поли Медикьюр Лимитед.

адрес производства: Plot No. 104-105, 115-116, Sector 59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh,
Gurgaon-121004, Haryana. India / участок № 104/105, 115-116 сектор-59, Промышленный район
СИДК, Баллабхгарх, 121004 Фаридабад, Харьяна, Индия

полномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью
«Адвамедикс».

адрес регистрации: Россия, 127486 г. Москва, Коровинское шоссе, дом 10, строение 2, этаж 2, офис
5.

3. Описание изделия

Описание Изделия

«Катетеры внутривенные»:

«Катетеры внутривенные» изготавливаются из высококачественных материалов, гарантирующих
достоинство качества готовых изделий.

Защитное устройство для катетеров закрывает иглу для защиты от случайного ранения
медицинского персонала.

Применение технологии «Adva needle» призвано помочь медицинскому персоналу и обеспечить
попадание в вену с первого раза с оперативным определением успешности введения катетера
непосредственно в месте его введения. Прозрачная камера обратного вброса катетера позволяет
быстро визуализировать обратный ток крови при попадании в сосуд, что может быть особенно
полезным при работе с тонкими и уже поврежденными венами. В зависимости от сферы применения
и конкретных требований к данному медицинскому изделию, катетер внутривенный выпускается в
нескольких вариантах, а именно.

Варианты исполнения катетеров внутривенных с защитным устройством и без:

3.1. Катетер внутривенный с дополнительным портом и крылышками («ПОЛИФЛОН»
(POLYFLON)) / катетер внутривенный с дополнительным портом, самозащелкивающимся
колпачком и перфорированными крылышками («ПОЛИФЛЕКС» (POLYFLEX))

3.1.1. Оснащен инъекционным портом с невозвратным силиконовым клапаном для прерывистого
введения лекарственных препаратов.

3.1.2. Гладкая внутренняя поверхность обеспечивает свободный ток крови.

3.1.3. Наружный диаметр силиконовой трубки соответствует внутреннему диаметру основного
корпуса, что обеспечивает защиту от вытеканий.

3.1.5. Эргономичная конструкция крылышек обеспечивает правильную фиксацию.

3.2. Катетер внутривенный без инъекционного порта с крылышками («ПОЛИКАН» (POLYCAN)) /
катетер внутривенный без инъекционного порта с малыми крылышками («ПОЛИНЕО» (POLYNEO)
и «НЕОНОВО» (NEONOVO)).

3.2.1. Предотвращает инфицирование через дополнительные отверстия в катетере.

3.2.2. Эргономичная конструкция крылышек обеспечивает правильную фиксацию.

3.3. Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краником («ПОЛИКАТ»
(POLYCATH))

3.3.1. Катетер «Поликэт» предназначен для одновременного введения двух жидких лекарственных
препаратов.

3.3.2. Вращающийся Люэровский замок и порты с внутренней резьбой обеспечивают безопасное и
надежное соединение с Люэровскими креплениями других систем.

3.3.3. Стрелки на держателе указывают направление тока.

Катетер внутривенный без инъекционного порта и без крылышек («ПОЛИОН» (POLYON), «ПОЛИВИН» (POLYWIN) и «ПОЛИПЕН» (POLYPEN))

1. Длинная канюля иглы для надежного захвата и контроля. Оптимально подходит для случаев, в которых возникает высокий риск инфицирования через дополнительные отверстия в катетере.

Катетер внутривенный с трубкой («ИНТЕГРА» (INTEGRA))

1. Быстрый обратный заброс обеспечивает индикацию успешного попадания в вену.

2. Предварительно собранная система создает закрытый канал с одним просветом, чтобы эффективно снизить вытекание крови из разъема катетера, а также исключить возможность разрывания и заражения крови.

3. Быстрый и эффективный обратный заброс крови через заточенные иглы.

4. Мгновенное появление кровотока в корпусе катетера повышает вероятность успешного попадания в вену.

5. Изделие имеет цветовую маркировку и поставляется в размерах 18G - 24G.

6. Катетер внутривенный с ранней индикацией попадания в кровяное русло с иглой «АДВА».

6.1. Быстрый обратный заброс обеспечивает индикацию успешного попадания в вену.

6.2. Технология иглы «Адва» обеспечивает попадание в кровяное русло при первом введении иглы.

6.3. Низкая общая сила введения иглы способствует снижению болевых ощущений во время введения.

6.4. Мгновенное появление кровотока в корпусе катетера повышает вероятность успешного попадания в вену.

6.5. Общие характеристики семейства внутривенных катетеров:

6.5.1. Колпачок иглы не допускает случайное повреждение иглы или катетера.

6.5.2. Оптимизированная технология автоматического наклона обеспечивает снижение силы проникновения.

6.5.3. Устойчивый к изломам катетер с двойным коническим баллоном и гладкой поверхностью обеспечивает безболезненную катетеризацию.

6.5.4. Минимальный зазор между катетером и иглой не допускает отхождение, снижает болевые ощущения и обеспечивает удобное применение.

6.5.5. Катетер с высокой устойчивостью к химическим воздействиям и изломам изготовлен из проверенных биосовместимых материалов, что обеспечивает более длительное время установки.

6.5.6. Заточенная игла с косым срезом обеспечивает быстрый прокол вены.

6.5.7. Прозрачный павильон мандрена для быстрого визуального подтверждения прокола вены (кроме катетеров «Адва» и «Интегра»).

6.5.8. Изделие имеет цветовую маркировку в соответствии со стандартом ISO 10555-55 для легкой идентификации размера и поставляется в размерах 14G - 26G.

6.5.9. Наконечники изделия с внешней или внутренней резьбой оснащены 6 % конусом Люэра для герметичного соединения с другими изделиями в соответствии со стандартами EN 20594-1 и ISO 80369-7.

6.5.10. Изделие стерилизуют газом этиленоксида (ЭО).

6.5.11. Изделие и упаковка не содержат компонентов животного происхождения.

7. Внутривенный катетер с защитным устройством идентичен внутривенному катетеру, при этом он дополнен защитным устройством, которое предотвращает случайные травмы от уколов иглы.

8. Изделие оснащено пассивным предохранительным колпачком, который снижает риск укола иглой после катетеризации. Когда игла и канюля иглы извлекаются из корпуса крылышек, автоматически срабатывает предохранительный колпачок внутри корпуса крылышек и фиксируется на острие иглы. Это обеспечивает закрытие острия иглы до ее извлечения и снижает риск случайного укола иглой.

9. Изделие имеет цветовую маркировку для легкой идентификации размера и поставляется в размерах 14G - 26G.

10. Внутривенный катетер с защитным устройством не содержит латекса, ДЭГФ (диэтилгексилфталат) и ПВХ.

11. Технология иглы «Адва» повышает вероятность успешного прокалывания с первого раза. Быстрый обратный заброс обеспечивает индикацию попадания в вену.

12. Согласно области применения и требованиям к конструкции внутривенные катетеры с защитным устройством производятся в следующих вариантах:

1. Катетер внутривенный с защитным устройством, инъекционным портом и крылышками «ПОЛИСЕЙФТИ» (POLYSAFETY)).
2. Катетер внутривенный с защитным устройством без инъекционного порта, с крылышками «ОЛИКАН СЕЙФТИ» (POLYCAN SAFETY)).
3. Катетер внутривенный с защитным устройством без инъекционного порта и без крылышек «ОЛИВИН СЕЙФТИ» (POLYWIN SAFETY), «ПОЛИПЕН СЕЙФТИ» (POLYPEN SAFETY)).
- 2.4. Катетер внутривенный с защитным устройством и встроенным трехходовым запорным ником («ПОЛИКЭТ СЕЙФТИ» (POLYCATH SAFETY)).
- 2.5. Катетер внутривенный с защитным устройством и технологией иглы «Адва» «ЮЛИСЕЙФТИ АДВА» (POLYSAFETY ADVA)).
- 2.6 Катетер внутривенный с защитным устройством с дополнительным портом и без дополнительного порта («ПОЛИСЕЙФТИ БС» (POLYSAFETY BC)).
- 3 Катетер внутривенный с защитным устройством с трубкой «НОВО СЕЙФТИ СЕТ» (NOUVO SAFETY SET):
- 3.1. Катетер внутривенный с защитным устройством с трубкой «НОВО СЕЙФТИ СЕТ 1» (NOUVO SAFETY SET 1)
- 3.2 Катетер внутривенный с защитным устройством с трубкой «НОВО СЕЙФТИ СЕТ2» (NOUVO SAFETY SET2)
- 3.3 Катетер внутривенный с защитным устройством с трубкой «НОВО СЕЙФТИ СЕТ3» (NOUVO SAFETY SET3)
14. Изделие и упаковка не содержат компонентов животного происхождения.

2 Назначение изделия, установленное производителем, показания и противопоказания

применяется для введения различного рода жидкостей, вводимых внутривенно, а также для забора крови на анализ и доставки тех или иных жидкостей и лекарственных препаратов в систему кровообращения человека.

Показания:

Внутривенное введение лекарственных препаратов при:

- продолжительной терапии;
- переливаниях;
- обследованиях, предполагающих многократное взятие анализов крови;
- наркозе и анестезии;
- регулировании водного баланса организма;
- экстренных ситуациях;
- питании больных, когда они не имеют возможности самостоятельно есть.

Противопоказания:

- введение препаратов, раздражающих внутреннюю поверхность вены, способных вызвать воспаление;
- нарушениями свертываемости крови;
- быстрое введение веществ в вену.

4. Характеристика медицинского Изделия

4.1. Все материалы, используемые в процессе производства составных частей изделия, проходят специальные испытания материалов, описанные в спецификациях.

№	Детали, в которых используется материал	Основной материал	Марка
	Колпачок иглы	ПЭНП (полиэтилен низкой плотности)	24FS040 / LDF201FG
	Канюля иглы	полипропилен	H110MA
	Разъем катетера	полипропилен	SM 498
4	Разъем катетера («Полинео» и «Неоново»)	полипропилен	T200MK/ SM 498 /PP 575P
5	Колпачок порта (самозащелкивающийся)	ПЭВП (полиэтилен высокой плотности) +	50MA180/M200056 /H116000 + 24FS040/

	ПЭНП	LDF201FG
Колпачок порта I/ Луер лок (ново сейфти сет)	ПЭВП + ПЭНП	50MA180/M200056 /H116000 + 24FS040/ LDF201FG
Колпачок порта — шарнирного типа	полипропилен	SM 498 / H110MA
Павильон мандрена	полипропилен	H110MA/ SM 498
Павильон мандрена с фильтром	полипропилен	H110MA/ SM 498
Разъем Люэровского замка	ПВД	M200056
Колпачок иглы («Поливин»)	полипропилен	SM 498
Колпачок иглы («Полинео»)	полипропилен	SM 498
Колпачок иглы («Полисейфти БС»)	полипропилен	SM 498
Пальцевой упор («Полипедиа» (Polypedia))	ПЭВП	M200056
Скользящее кольцо	полиацеталь	1700 P NC 010
Силиконовый клапан	кремнийорганический каучук	-----
Корпус канала	поликарбонат	PC 1201-15 / лексан R 144
Держатель	ПЭВП	50MA180 / H116000 / M200056
Коннектор типа «бабочка»	полипропилен	T200MK / SM 498 / PP 575P
Заглушка фильтра	полипропилен	9089
Мембрана фильтра	ПЭВП	XM 1347/XA 6117
Канюля иглы («Полипен»)	полипропилен	H110/ SM 498/ PP 575P
Павильон мандрена («Полипен»)	бутадиен-стирольные каучук	KR 99HG
Верхняя половина фиксатора	полипропилен	H110MA
Нижняя половина фиксатора	полипропилен	SM 498 / H110MA
Разъем катетера («Интегра», «Ново сейфти сет»)	Фосфористый кальций	350 тенит / пропинат — 350A 48613-13
Скользящее кольцо («Интегра», «Ново сейфти сет»)	нержавеющая сталь	SS 304
Игла / канюля	нержавеющая сталь	SS 304
Катетер/трубка НОВО СЕЙФТИ СЕТ	ПТФЭ (полимер тетрафторэтилена) (тефлон) / ФЭП (фторэтиленпропилен) / полиуретан	100 J / BaSo4
Крышка для индивидуальной упаковки (бумага)	медицинская миллиметровая лакированная бумага	OCPSxxxxx10x
Крышка для индивидуальной упаковки (Тайвек)	Тайвек	2 FS/ PA 5511
Блистер для индивидуальной упаковки	плёнка ПВХ	медицинская / нетоксичная
Мягкий блистер для индивидуальной упаковки	полипропиленовая + полиэтиленовая пленка	медицинская / нетоксичная
Коробка из двухслойного картона	двухслойный картон	---
Наклейка с маркировкой для коробки из двухслойного картона	клеякая бумага	---
Транспортная коробка (большая / малая)	гофрокартон	---
Этиленоксид	30 % ЭО + 70 CO ₂	---

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Колпачок для иглы

- 5.1.1. Базовая форма: трубочка конической или цилиндрической формы в зависимости от требований.
- 5.1.2. Материал должен быть достаточно прозрачным, чтобы обеспечить возможность визуального контроля внутреннего содержимого через стенку.
- 5.1.3. Нижний край колпачка должен с натягом надеваться на корпус с адаптером для катетера.
- 5.1.4. Посадка колпачка на корпус должна быть такой, чтобы колпачок легко можно было бы снять двумя руками перед тем, как приступить к использованию катетера, и при этом исключить риск самопроизвольного его снятия во время перемещения, транспортировки и хранения изделия.

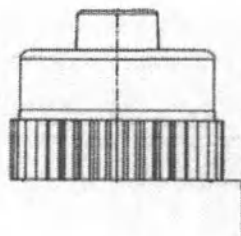
2. Заглушка люэровского фиксатора

- 5.2.1. Также известна как заглушка Люэра.
- 5.2.2. Вставляемый фиксатор Люэра (с наружной резьбой) должен отвечать всем требованиям стандарта EN 20594-1:1994.
- 5.2.3. Захватывание за внешнюю поверхность.

Должна быть
без повреждений



Макс. зазор: 0,5 мм



Место подвода литника
Несоответствие макс. 0,1 мм

Никаких зазоров на линии разъема не допускается.

5.3. Камера обратного вброса

- 5.3.1. Материал должен быть достаточно прозрачным, чтобы обеспечить возможность визуального контроля внутреннего содержимого через стенку. Выполняет функции расширенной камеры обратного вброса крови.
- 5.3.2. Передний носик должен представлять собой конус Люэра с наружной резьбой, отвечающий всем требованиям стандарта EN 20594-1:1994.
- 5.3.3. Камера обратного вброса должна обеспечивать оперативный дренаж воздуха для мгновенного обратного вброса крови, предотвращая при этом протекание крови наружу.
- 5.3.4. В процессе тестирования на соответствие требованиям WI/QA/57 готовое изделие должно демонстрировать мгновенную визуализацию обратного вброса крови.
- 5.3.5. После крепления камеры обратного вброса на разъем иглы должно быть исключено случайное отсоединение ее от разъема при перемещении, транспортировке и хранении изделий.

5.4. Сборка разъема иглы и канюли

- 5.4.1. Материал, из которого изготавливается игла, - это нержавеющая сталь. Игла имеет скошенный срез В.
- 5.4.2. Материал, из которого изготавливается разъем иглы, должен быть прозрачным, обеспечивая тем самым оперативную визуализацию обратного вброса крови.
- 5.4.3. В конструкции иглы предусмотрена выемка недалеко от кончика иглы, обеспечивающая оперативный вброс вместе с телом катетера (относится к иглам Adva и Integra) (см. рисунок ниже).



5.4.4. Канюля должна быть запрессована в разъем для иглы.

5.3.4. Минимальная прочность крепления разъема и иглы должна составлять 20N (порядка 2 кг) для игл калибром от 14G до 20G и 10N (порядка 1 кг) для игл калибром от 22G до 26G. Прочность соединения иглы с разъемом на разрыв проверяется в соответствии с процедурой, прописанной в WI/QA/57.

5.3.5. Задняя часть разъема иглы имеет конусообразную форму и внутреннюю резьбу, как того требует стандарт BS EN 20594-1:1994.

Сборка корпуса и катетера

5.5.1. Трубка катетера должна быть просвечивающей или прозрачной (за исключением полной рентгеноконтрастности некоторых моделей), а также иметь, если это требуется, 2 или 3 рентгеноконтрастные метки (полностью инкапсулированные).

5.5.2. Трубка катетера должна полностью восстанавливать свою форму после изгиба.

5.5.3. В корпусе катетера должен быть предусмотрен люэровский замковый соединитель с внутренней резьбой (типа female) для осевого потока, который прошел все функциональные испытания в соответствии с требованиями стандарта ISO 594-2:1998.

5.5.4. В корпусе катетера внутривенного с дополнительным портом должно быть предусмотрено люэровское соединение с внутренней резьбой (типа female) для бокового порта, как того требует стандарт BS EN 20594-1:1994. В нем также должен быть предусмотрен обратный клапан, изготовленный из силиконовой трубки и предназначенный для введения лекарственных средств и иных жидкостей с помощью шприца через инъекционный порт.

5.5.5. У катетера внутривенного с дополнительным портом материал корпуса должен быть просвечивающим или прозрачным. У катетеров внутривенных без дополнительного порта, у катетеров внутривенных без дополнительного порта, но с малыми крылышками, у катетеров внутривенных без дополнительного порта и без крылышек, а также у катетеров внутривенных с дополнительным портом, крышкой с защелкой («snap fit») и перфорированными крылышками корпус должен иметь цветовую маркировку в соответствии с международным стандартом, указанным в Таблице 1.

9.5.6. Прочность крепления корпуса и катетера должна быть такой, как указано в таблице ниже, по результатам испытаний, прописанных в WI/QA/57.

РАЗМЕР КАТЕТЕРА

14G
16G
17G
18G
20G
22G
24G
26G

ПРОЧНОСТЬ КРЕПЛЕНИЯ

15 Н
10Н
10Н
10 Н
5 Н
5 Н
3 Н
3 Н

5.5.7. Вся конструкция в сборке не должна обнаруживать никаких следов протекания, будучи протестированной в соответствии с требованиями WI/QA/57.

5.5.8. По результатам испытаний, проведенных в соответствии с требованиями WI/QA/57, средняя скорость потока воды через уже собранные вместе катетер с кончиком и корпус должна быть следующей (см. таблицу ниже). Эти средние данные по скорости потока должны быть указаны на упаковке изделий.

Таблица 1 (скорость тока по внутривенному катетеру)

Размер катетера	Цветовая кодировка	Длина катетера	Внутренний диаметр (мм)	Наружный диаметр (мм)	Средняя скорость потока	
					Скорость потока (мл/мин)	Предельные значения (согл. ISO 10555-5)
14G	Оранжевый	45 мм	1,74	2,0	305	90 – 115%
16G	Серо-черный	45 мм	1,37	1,7	200	90 – 115%

17G	Белый	45 мм	1,13	1,5	142	90 – 115%
18G	Тепно-зеленый	45 мм	0,98	1,3	95	90 – 115%
18G	Темно-зеленый	32 мм	0,98	1,3	95	90 – 115%
20G	Розовый	32 мм	1,00; 1,10	0,95 – 1,15	61	90-115 %
20G	Розовый	25 мм	1,00; 1,10	0,95 – 1,15	65	90-115 %
22G	Синий	25 мм	0,65	0,9	36	80 – 125%
24G	Желтый	19 мм	0,50	0,7	23	80 – 125%
26G	Фиолетовый	19 мм	0,45	0,6	17	80 – 125%

Таблица 1 (скорость тока по внутривенному катетеру с защитным устройством)

Размер катетера	Цветовая кодировка	Длина катетера	Наружный размер катетера согласно ISO 10555-5		Средняя скорость потока	
			Номинальное значение (мм)	Диапазон (мм)	Скорость потока (мл/мин)	Предельные значения (согл. ISO 10555-5)
14G	Оранжевый	45 мм	1,90; 2,00; 2,10; 2,20	1,85 – 2,25	305	90 – 115%
16G	Серый	45 мм	1,60; 1,70; 1,80	1,55 – 1,85	200	90 – 115%
17G	Белый	45 мм	1,40; 1,50	1,35 – 1,55	142	90 – 115%
18G	Темно-зеленый	45 мм	1,20; 1,30	1,15 – 1,35	100	90 – 115%
18G	Темно-зеленый	32 мм	1,20; 1,30	1,15 – 1,35	105	90 – 115%
20G	Розовый	32 мм	1,00; 1,10	0,95 – 1,15	61	90 – 115%
20G	Розовый	25 мм	1,00; 1,10	0,95 – 1,15	65	90 – 115%
22G	Синий	25 мм	0,80; 0,90	0,75 – 0,95	36	80 – 125%
24G	Желтый	19 мм	0,70	0,65 – 0,75	23	80 – 125%
26G	Фиолетовый	19 мм	0,60	0,55 – 0,65	17	80 – 125%

Таблица 1 (скорость тока по внутривенному катетеру с защитным устройством "Polysafety BC")

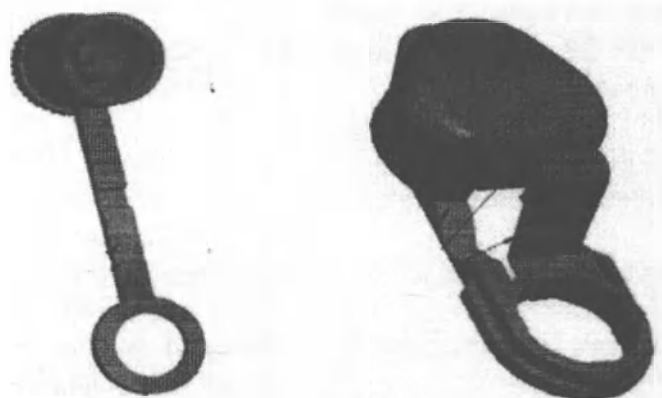
Размер катетера	Цветовая кодировка	Длина катетера	Наружный размер катетера согласно ISO 10555-5		Средняя скорость потока	
			Номинальное значение (мм)	Диапазон (мм)	Скорость потока (мл/мин)	Предельные значения (согл. ISO 10555-5)
14G	Оранжевый	32 мм	1,90; 2,00; 2,10; 2,20	1,85 – 2,25	290	90 – 115%
16G	Серый	32 мм	1,60; 1,70; 1,80	1,55 – 1,85	180	90 – 115%
17G	Белый	45 мм	1,40; 1,50	1,35 – 1,55	142	90 – 115%
18G	Темно-зеленый	45 мм	1,20; 1,30	1,15 – 1,35	90	90 – 115%
18G	Темно-зеленый	32 мм	1,20; 1,30	1,15 – 1,35	75	90 – 115%
20G	Розовый	32 мм	1,00; 1,10	0,95 – 1,15	52	90 – 115%
20G	Розовый	25 мм	1,00; 1,10	0,95 – 1,15	65	90 – 115%

2G	Синий	25 мм	0,80; 0,90	0,75 – 0,95	30	80 – 125%
4G	Желтый	19 мм	0,70	0,65 – 0,75	20	80 – 125%
6G	Фиолетовый	19 мм	0,60	0,55 – 0,65	15	80 – 125%

Сборка клапана и крышки порта

9.6.1. Крышка порта должна надежно держаться на своем месте и закрывать инъекционный порт, а также легко поворачиваться рукой в любое угловое положение. Крышка не должна открываться во время перемещения, транспортировки и хранения изделий.

9.6.2. Крышка порта должна открываться и закрываться двумя пальцами. Верхняя часть крышки должна быть фактурной во избежание соскальзывания пальцев и для обеспечения надежного захвата.



Крышка порта – типа Flon и на петле

5.6.3. Конструкция крышки порта должна быть такой, чтобы она (крышка) оставалась открытой и не закрывалась самопроизвольно во время использования инъекционного порта.

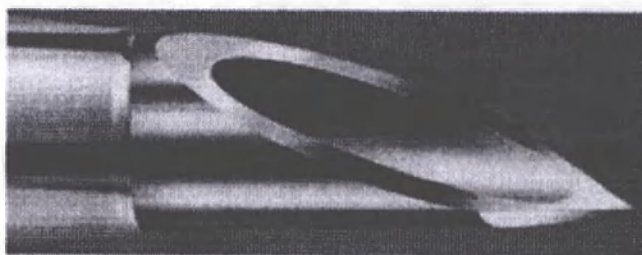
5.6.4. Одноходовой (невозвратный клапан) представляет собой трубку цилиндрической формы длиной 8,0 мм, изготовленную из эластичного материала. Он должен устанавливаться по осевому потоку жидкости в адаптере катетера с целью предотвращения открывания инъекционного порта.

5.6.5. Клапан должен оставаться закрытым вплоть до своей активизации за счет увеличившегося давления жидкости в порту. Каждый клапан тестируется в процессе согласно требованиям WI/IVC/06.

5.6.6. В закрытом положении одноходовой клапан не должен допускать протекания жидкости из внутреннего контура потока в боковой порт при введении жидкостей через внутривенный катетер.

5.7. Кончик иглы / кончик катетера

5.7.1. На кончике иглы и на кончике катетера в уже готовом изделии не должно быть никаких следов повреждений, видимых невооруженным глазом.



5.8. Сборка иглы / сборка катетера

5.8.1. Кончик катетера должен плотно крепиться поверх иглы. Плотность крепления должна быть такой, чтобы держать вместе катетер и иглу в сборке. При этом в ходе обычной эксплуатации изделия игла в сборке должна легко сниматься с собранного катетера одной рукой.

5.8.2. Расстояние дифферента от кончика катетера до самой дальней части среза иглы должно составлять 0,00 – 1,0 мм согласно стандарту ISO 10555-5:2013.

5.9. Сборка канала / ручки

5.9.1. Канал и ручка, собранные в соответствии с требованиями WI/IVC/11, должны плотно защелкиваться с тем, чтобы ручка не выходила из канала после сборки, и не было никаких протеканий в собранном комплекте канала и ручки.

5.9.2. Согласно стандарту BS EN 20594-1:1994 у канала с двух сторон должны быть предусмотрены люэровские соединители с внутренней резьбой.

5.9.3. Вся конструкция канала и ручки в сборке не должна обнаруживать никаких следов протекания, будучи протестированной в соответствии с требованиями WI/QA/57.

Автоматизированная сборка

5.10.1. Детали, предназначенные для автоматизированной сборки, должны иметь такую конструкцию, чтобы проходить автоматическое перемещение, подачу и сборку без остановки и застревания на пути.

Соединения Люэра

5.11.1. Люэровские и люэровские винтовые соединения с наружной и внутренней резьбой (типа male и female) должны отвечать всем требованиям стандартов BS EN 20594-1:1994 и ISO 594-2:1998. Соединения должны проходить регулярные тестирования с использованием калиброванных входящих и охватывающих калибров.

Магистральный зажим

5.12.1. Не должен обнаруживать никаких зазоров, следов повреждений, неполного заполнения, черных точек, посторонних частиц и т.д.

5.12.2. В закрытом положении должен останавливать поток жидкости от соединения Люэра с внутренней резьбой до разъема.

5.12.3. Будучи установленным на одночасовой удлинительной линии (магистральной) не должен образовывать никаких скручиваний и изгибов.

5.12.4. Движение удлинительной линии (магистральной) в магистральном зажиме не должно осуществляться слишком туго.

5.12.5. Никаких пузырьков воздуха, зазоров, черных частиц, следов смазки, неполного заполнения формы или других дефектов формования в компонентах и деталях присутствовать не должно.

Заглушка с инъекционной мембраной

5.13.1. 6% конусность соединений Люэра с наружной резьбой и профиль резьбы должны соответствовать всем требованиям стандартов BS EN 20594-1:1994 и ISO 594-2:1998, соответственно.

5.13.2. Заглушка с инъекционной мембраной должна образовывать герметичное соединение, успешно выдерживающее испытание под давлением воздуха на уровне 3 бар.

5.13.3. Заглушка с инъекционной мембраной, будучи проколота иглой диаметром 0,6 мм и удерживаемой в таком положении на протяжении 15 секунд, не должна обнаруживать никаких следов образования пузырьков при тестировании ее под водой с давлением воздуха на уровне 0,2 бар (после вытаскивания иглы).

5.13.4. Поверхность заглушки должна быть гладкой, без каких-либо следов черных частиц, смазки, грязи или присутствия инородных тел.

5.13.5. Данная деталь должна быть прозрачной и блестящей. Желтоватые пятна или следы горения материала недопустимы.

Магистраль (Integra)

5.14.1. Магистраль должна быть прозрачной или достаточно просвечивающей, чтобы отслеживать наличие пузырьков воздуха. Выпускается в двух вариантах: с использованием ДЭГФ пластификатора, или без использования ДЭГФ пластификатора

5.14.2. В местах соединений магистраль не должна обнаруживать никаких следов протекания, что подтверждается результатами ее тестирования под давлением 0,5 кг/см², при этом она должна выдерживать определенную статическую растягивающую нагрузку не менее 15Н.

5.14.3. Выпускаемый размерный ряд приводится в таблице ниже.

Размер / калибр	Внутренний диаметр (в мм)	Наружный диаметр (в мм)	Общая длина магистрали (в мм)
18 G	1,80 ± 0,05	2,60 ± 0,05	125 ± 5 мм

20 G	1,80 ± 0,05	2,60 ± 0,05	125 ± 5 мм
22 G	1,45 ± 0,05	2,00 ± 0,05	95 ± 5 мм
24 G	1,45 ± 0,05	2,00 ± 0,05	95 ± 5 мм

Скорость тока в катетере "Интегра"

Калибр катетера	Цветовая кодировка	Длина катетера	Наружный размер катетера согласно ISO 10555-5		Средняя скорость потока	
			Номинальное значение (мм)	Диапазон (мм)	Скорость потока (мл/мин)	Предельные значения (согл. ISO 10555-5)
18G	Темно-зеленый	45/32	1,20; 1,30	1,15 – 1,35	84	90 – 115%
20G	Розовый	32/25	1,00; 1,10	0,95 – 1,15	58	90 – 115%
22G	Темно-синий	25	0,80; 0,90	0,75 – 0,95	33	80 – 125%
24G	Желтый	19	0,70	0,65 – 0,75	18	80 – 125%

5.15 Трубка ("Набор Ново Сэйфти")

5.15.1 Трубка должна быть изготовлена из прозрачного или светопроницаемого материала для визуального контроля прохождения по ней пузырьков воздуха. Поставляется с/без размягчителя ДЭГФ.

5.15.2 Соединения трубки должны быть прочными по результатам испытаний под давлением воздуха 0,5 кг/см² и в то же время они должны выдерживать установленное статическое усилие натяжения не менее 15 Н.

5.15.3. Размеры трубки представлены в таблице ниже.

Размер/калибр	Внутренний диаметр (мм)	Наружный диаметр (мм)	Общая длина трубки (мм)
18G	1,80 ± 0,05	2,57 ± 0,05	95 ± 5 мм
20G	1,80 ± 0,05	2,60 ± 0,05	95 ± 5 мм
22G	1,80 ± 0,05	2,00 ± 0,05	95 ± 5 мм
24G	1,80 ± 0,05	2,00 ± 0,05	95 ± 5 мм

Скорость тока по катетеру "Набор Ново Сэйфти"

Калибр катетера	Цветовая кодировка	Длина катетера	Наружный размер катетера согласно ISO 10555-5		Средняя скорость потока	
			Номинальное значение (мм)	Диапазон (мм)	Скорость потока (мл/мин)	Предельные значения (согл. ISO 10555-5)
18G	Темно-зеленый	45/32	1,20; 1,30	1,15 – 1,35	84	90 – 115%
20G	Розовый	32/25	1,00; 1,10	0,95 – 1,15	58	90 – 115%
22G	Темно-синий	25	0,80; 0,90	0,75 – 0,95	33	80 – 125%
24G	Желтый	19	0,70	0,65 – 0,75	18	80 – 125%

6. Классификация медицинского изделия

- В соответствии с «Критериями классификации», изложенными в Приложении IX к Директиве Совета ЕС № 93/42/ЕЭС, с поправками, внесенными документом № 2007/47/ЕЭС, катетеры

внутривенные обычно предназначены для продолжительного использования в течение более 60 минут, но менее 30 дней. Исходя из этого, данные изделия предназначены «для кратковременного использования» (в соответствии с определением, приводимым в п. 1.1 Приложения IX).

Катетер внутривенный проникает внутрь поверхности тела, и потому данное изделие является «инвазивным изделием» согласно п.1.2. Приложения IX. В соответствии с Директивой изделия, которые проникают внутрь тела без использования каких-либо естественных отверстий организма, являются хирургическими инвазивными изделиями, и потому катетер внутривенный относится к «хирургическим инвазивным изделиям».

Согласно Правилу 7 в Критериях классификации все «хирургические инвазивные изделия», предназначенные для кратковременного использования, относятся к изделиям **класса Па**. Таким образом, и семейство катетеров внутривенных классифицируется как медицинское изделие класса Па.

Класс риска согласно законодательству Российской Федерации.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Катетеры внутривенные с защитным устройством и без» относится к **классу 2б** в соответствии с Приложением 2 Приказа МЗ Н 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Классификация изделий ЕС основана на критериях, указанных в Приложении П.3 Директивы 90/269/ЕЕС. Изделие не включено в список в Приложении II согласно схеме оценки соответствия, приведенной в Приложении III (Декларация соответствия нормам ЕС).

Маркировка Изделий

На этикетках готовых изделий указываются следующие сведения:

- наименование производителя;
- наименование изделия в соответствии с технической документацией на него;
- дата производства;
- адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- технические характеристики (размер, скорость потока, наружный диаметр/длина)
- маркировка CE;
- код партии;
- номер по каталогу;
- годен до;
- условия хранения;
- надпись: «Использовать только квалифицированному медицинскому персоналу»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

Символы:



Стерилизовано этиленоксидом



Не стерилизовать повторно



Запрет на повторное использование



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Апирогенно

Не использовать если упаковка повреждена

Индивидуальной упаковке указываются следующие сведения:

- наименование производителя;
- наименование изделия в соответствии с технической документацией на него;
- дата производства;
- адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- технические характеристики (размер, скорость потока, наружный диаметр/длина)
- маркировка CE;
- код партии;
- номер по каталогу;
- годен до;
- условия хранения;
- надпись: «Использовать только квалифицированному медицинскому персоналу»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

СВОЛЫ:



Стерилизовано этиленоксидом



Не стерилизовать повторно



Запрет на повторное использование



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Апирогенно



Не использовать если упаковка повреждена

Маркировка на русском языке:

Катетеры внутривенные

Катетер внутривенный с защитным устройством с дополнительным портом и без дополнительного порта
(«ПОЛИСЕЙФТИ БС» (POLYSAFETY BC))

22G x1 "
0,9/25 мм
30 мл/мин



POLY MEDICURE LTD.
232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New Delhi - 110020

REF **LOT**

адрес производства: Poly Medisure Limited
UNIT I: Plot No. 104/105, Sector -59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad, Haryana 121004, INDIA UNIT II: Plot No. 115/116, Sector -59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad, Haryana 121004, INDIA

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09113 от 15.11.2019г

Использовать только квалифицированному медицинскому персоналу

Уполномоченный представитель: ООО "Адвамедикс", 127486, город Москва, Кировское шоссе, дом 10 строение 2, эт 2 пом 15

 2460

Хранить при температуре от 5 до 40 °C

Допускается указание любых дополнительных сведений, например, в качестве информации справочного или рекламного характера.

Маркировка должна печататься или штамповаться таким образом, чтобы обеспечить читаемость и долговечность при хранении, транспортировке, обработке и правильном

На транспортных коробках указываются следующие сведения:

Упаковка

Такое сочетание транспортной упаковки/двухслойной коробки/индивидуальной упаковки можно гарантировать достаточную защиту изделий при транспортировке, перевозках и хранении, осуществляемых с соблюдением оговоренных условий, вплоть до доставки изделий конечным пользователям.

Бумажные пакеты и пакеты из полимерной пленки / изделия в мягкой блистерной

Упаковка: Изделия прошли стерилизацию газом (этиленоксидом (ЭО)), произведенную в соответствии со стандартизованной и обоснованной процедурой стерилизации, соответствующей всем требованиям стандарта ISO 11135-1:2014, при этом контроль стандартного цикла стерилизации выполнялся согласно WI/IVC/25. Бумага упаковочная для медицинских целей призвана обеспечить максимальную циркуляцию этиленоксида, воздуха и влаги. Более подробный отчет о валидации процедуры стерилизации вы можете запросить в Отделе контроля качества. По итогам процедуры валидации стандартный цикл стерилизации можно кратко охарактеризовать следующим образом:

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(i) Вакуумирование	-0,75Кг/см ² на 30 мин±15 мин
(ii) Общее число циклов проветривания	2

робный протокол контроля стандартного цикла стерилизации хранится в отделе контроля
ства, а также производственном отделе.

Внешний вид изделия и его функциональные характеристики остаются неизменными после
ождения, максимум, трех циклов стерилизации этиленоксидом, при этом изделие стерилизуется
раза, и его упаковка остается неповрежденной. Остаточное содержание этиленоксида также не
одит за рамки предельных значений.

Повторное обоснование процедуры стерилизации выполняется каждый год. Поверка
рументов, таких как манометр, термометр, термоиндикатор и терморегулятор, РТ 100 и т.д.,
дествляется периодически согласно установленной для каждого из них даты поверки.

10.Международные стандарты, которым соответствуют Изделие

ное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

9001:2015	Системы менеджмента качества - Требования
ISO 13485:2016	Системы менеджмента качества - Изделия медицинские – Требования для целей нормативного регулирования
2/ЕЕС и 2007/47/ЕС	Директива Совета Европейского союза на медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO14971:2012	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые, стерильные однократного применения
10555-5:2013	Катетеры внутрисосудистые, стерильные однократного применения, периферические с внутренней иглой
11135-1:2014	Валидация и текущее управление процессом стерилизации этиленоксидом
ISO 15223-1:2012/ 980:2008 15986:2011	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN 20594-1:1994	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. - Часть 1. Общие требования
080369 – 7:2016	Отводы (соединения) трубок малого диаметра для жидкостей и газов, применимых в сфере здравоохранения. - Часть 7. Соединение для внутрисосудистого или подкожного применения
N 1707:1996	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования: запорные наконечники
SEN ISO 11607-1:2019	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
N 868-5:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
EN 62366-1:2015/Cor 1:2016	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
SS EN 1041:2008/ в редакции 2013	Терминология, символы и информация, предоставляемая с медицинскими изделиями: информация, подаваемая производителем

IP	Фармакопея США/ Фармакопея Индии
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий - Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий - Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий - Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-7:2008/ 2019	Оценка биологического действия медицинских изделий - Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий - Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий - Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 10993-18:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий - Исследование химических свойств материалов
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO14644-1
ISO 14644-3:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Методы испытаний
ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Дизайн, строительство и новый проект
ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Операции
ISO 14644-7:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)
ISO 14644-8:2013	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений
ISO 13868:2002	Методы испытания на скручивание отдельных

	световых катетеров и медицинских трубопроводов
09626:2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл
ИМТ/01	Проверка контрольно-измерительных приборов

11. Транспортировка и хранение

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при соблюдении температурного режима.

Транспортировка при температуре от 0 до 45 °С.

Хранить в сухом помещении защищенном от прямого солнечного света при температуре от 5 до 40

12. Требования к охране окружающей среды при применении Изделий

Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека и окружающую среду. При работе с изделиями специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

13. Утилизация Изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Пускается утилизацию отходов и материалов в процессе производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

14. Гарантийные обязательства

ООО «Поли Медикьюр Лимитед»

Тел: + 91- 11- 33550700

Факс: + 91-11-26321894

Сайт: www.polymedicure.com

Почта: info@polymedicure.com

Представительство в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «АДВАМЕДИКС».

Адрес регистрации: Россия, 127486 г. Москва, Коровинское шоссе, дом 10, строение 2, этаж 2, офис

Тел: +7(495) 744-34-79

Сайт: advamedics.ru

Почта: info@advamedics.ru

15. Срок службы

Срок службы	5 лет с даты производства
-------------	---------------------------



Перевод с английского языка на русский язык

УТВЕРЖДАЮ

«Поли Медикьюр Лимитед»
(Poly Medicure Limited)

Рават С.С. (Rawat S.S.)
Старший Генеральный Менеджер по Качеству

/подпись/

(подпись)

/Печать: «Поли Медикьюр Лимитед» * «Полимед»/

М.П.

Эксплуатационная документация

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры внутривенные

/Штамп: ЗАВЕРЕНО
/подпись/
НОТАРИУС
(ИНДИЯ)

04 МАРТА 2021 г./

/Печать: НОТАРИУС *
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
Мадан Лал Гупия (Madan Lal Gupta)
Дели
Рег. № 4921/

*/Печать: «Поли Медикьюр Лимитед» * «Полимед»/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

бчм

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго апреля две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *15-3088*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



AM

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *20* лист(а, -ов).

ВРИО нотариуса:

AM

