

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ЗАО НПО «Гарант»

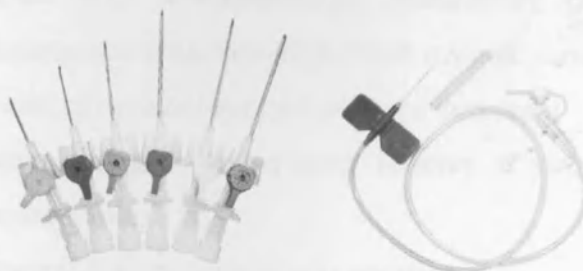


В. В. Сибирцев

200__ г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению изделия медицинского назначения:

**Катетеры внутривенные (канюли) SFM с портом, без порта;
устройства для вливания в малые вены SFM**



Производства компании:

SFM Hospital Products GmbH, Segefliegedamm 67-89, Berlin, Germany / СФМ –
Госпитал Продактс ГмбХ, Германия

2011

ЧЕНИЕ

...делие медицинского назначения используется в различных областях
...ы для забора и введения жидкостей:

- катетеры внутривенные (канюли) предназначены для введения лекарственных растворов в кровотоки (или для забора крови в тех или иных целях);
- устройство для вливаний в малые вены предназначено для введения в периферические малые вены при внутривенных инфузиях.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Катетеры внутривенные (канюли) SFM с портом, без порта:

- материалы: сталь медицинского назначения, полипропилен, полиэтилен, силиконовая резина;
- гладкая, эластичная поверхность катетера и тройная алмазная заточка иглы обеспечивает атравматичное введение;
- катетер плотно облегает иглу и минимально травмирует ткани, что позволяет проведение повторной канюляции вены при неудачной первой попытке;
- четко подобранный размер трима для каждого размера катетера;
- фиксирующие крылышки надежно закрепляют катетер и устраняют возможность несанкционированного извлечения;
- цветная кодировка позволяет быстро определить размер;
- оснащен рентгеноконтрастной полосой с двух сторон, для обеспечения эффективного контроля за их расположением в вене;
- дополнительный порт обеспечивает возможность введения лекарств в процессе инфузии, а клапан и защитный колпачок предотвращают контакт с кровью больного;
- наличие прозрачной камеры возврата крови обеспечивает надежный контроль попадания в вену (заполнение камеры кровью);
- метод стерилизации – стерилизация с применением окиси этилена
- встроенный в камеру гидрофобный фильтр не препятствует выходу воздуха, но надежно защищает от выхода из камеры крови;

Устройство для вливаний в малые вены:

- материалы: сталь медицинского назначения, полипропилен, ПВХ
- имеют гибкие дополнительные трубки (30 см): на удалении от места пункции можно выполнять другие процедуры;

- не двигается внутри вены при манипуляции с трубкой и, следовательно, сводится к минимуму риск механического повреждения сосудистой стенки;
- короткие атравмичные иглы (длина 19 мм) обеспечивают легкое безопасное проникновение под кожу;
- легкость введения иглы за счет специальной заточки иглы.
- гибкие «крылышки» обеспечивают более легкую и эффективную фиксацию.
- цветовая кодировка ISO, диаметр иглы дополнительно маркируется на «крылышках».
- метод стерилизации – стерилизация с применением окиси этилена.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие однократного применения, не подлежит повторной обработке, стерилизации. Устройство для вливаний в малые вены не использовать для переливания крови и ее компонентов.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед использованием выдержать при температуре +20 градусов не менее 2-х часов.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры внутривенные (канюли):

- тщательно выбрать и обработать место катетеризации
- выбрать требуемый размер внутривенного катетера, тщательно проверить целостность упаковки и соответствие сроков годности
- снять защитный чехол с катетера с иглой
- ввести катетер на игле под углом в 15 градусов, визуальное контролируя появление крови в индикаторной камере.
- при появлении крови в индикаторной камере уменьшить угол наклона иглы и вести иглу на несколько мм дальше в вену.
- зафиксировать иглу, а катетер медленно полностью сдвинуть с иглы в вену.
- окончательно удалить иглу с катетера.
- утилизировать иглу, согласно установленным правилам.
- надеть заглушку на коннектор катетера либо подсоединить катетер к инфузионной системе.
- зафиксировать катетер при помощи специальной повязки-пластыря.

для введения лекарственного препарата с помощью шприца, необходимо снять защитный колпачок с дополнительного порта для инъекций, произвести вливание и закрыть защитный колпачок.

- осуществлять строгий и регулярный контроль, согласно медицинским требованиям.

Устройство для вливаний в малые вены:

- наложить венозный жгут выше предполагаемой пункции вены;
- с соблюдением правил асептики обработать место укола;
- взять «иглу-бабочку» в правую руку так, чтобы указательный палец был на муфте иглы, срез иглы направлен вверх;
- указательным пальцем левой руки фиксировать вену ниже места укола;
- ввести аккуратно иглу в вену под углом 30 градусов до ощущения «провала»;
- изменить угол положения иглы в вене до 5 градусов, продвинуть иглу в вену на глубину до 1 см;
- появление крови свидетельствует о нахождении иглы в вене;
- снять жгут;
- зафиксировать «иглу-бабочку» фиксирующими приспособлениями (пластырь);
- подсоединить систему к шприцу, произвести вливание;
- по окончании манипуляции (вливания) иглу извлечь;
- место пункции прижать спиртовой салфеткой на 5 минут;
- обработка и утилизация в установленном порядке.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

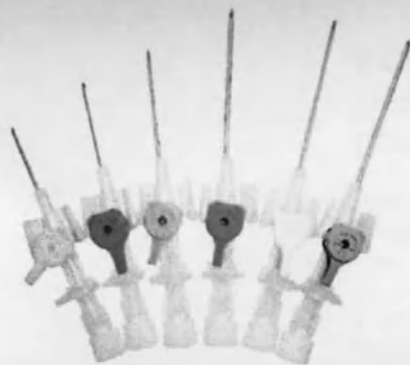
Срок годности 5 лет со дня изготовления, указан на упаковке.

Хранить в сухом прохладном месте.

Оберегать от воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей, относительная влажность 80%.

Нетоксичность, апирогенность, стерильность гарантируются только если пакет не был вскрыт или поврежден.

Упаковка удобно вскрывается и содержит всю необходимую информацию о сроках использования изделия, наличие на упаковке знака РОСТЕСТ, CE сертификата, название фирмы, телефон производителя на русском языке, наличие в упаковке инструкции по применению.



Катетеры SFM Hospital Products GmbH (Германия)



КАТЕТЕРЫ SFM



арт.336403 – 14G
2,1мм x 45мм

- оранжевый
- применение: быстрое переливание крови,
- скорость потока - 300 мл/мин.- указано на упаковке



арт.335406 – 16G
1,8мм x 45мм

- серый
- применение: быстрое переливание крови или ее компонентов,
- скорость потока - 200 мл/мин.- указано на упаковке



арт.334409 – 17G
1,5мм x 45мм

- белый
- применение: быстрое вливание больших объемов жидкости или вязких жидкостей,
- скорость потока - 140 мл/мин.- указано на упаковке



арт.333402 – 18G –
1,3мм x 45мм

- зеленый
- применение: хирургия или пациенты, нуждающиеся во вливании компонентов крови или больших объемов жидкости
- скорость потока - 90 мл/мин.-
- указано на упаковке



арт.332405 – 20G – 1,1мм x 33мм

- розовый
- применение: пациенты, которым требуется до 2-3 литров жидкости в сутки или длительное введение препаратов
- скорость потока - 61 мл/мин.- указано на упаковке



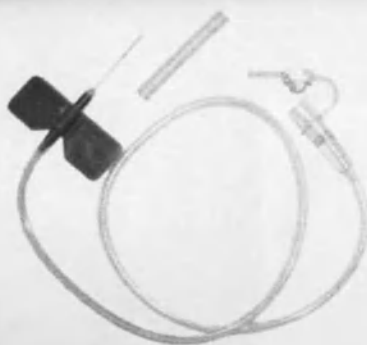
арт.331408 – 22G – 0,9мм x 25мм

- голубой
- применение: пациенты, нуждающиеся в длительном введении лекарств, онкологические больные, дети и взрослые с маленькими венами
- скорость потока - 36 мл/мин.- указано на упаковке



арт.330401 – 24G – 0,7мм x 19мм

- желтый
- применение: дети, новорожденные и пожилые пациенты, имеющие ломкие вены,
- скорость потока - 15 мл/мин.- указано на упаковке



Устройства для вливания в малые вены «ИГЛЫ-БАБОЧКИ» SFM Hospital Products GmbH (Германия)

Размеры 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27 G ;

Гибкие дополнительные трубки: игла не двигается внутри вены при манипуляции с трубкой и, следовательно, сводится к минимуму риск механического повреждения сосудистой стенки.

Короткие атравматичные иглы (длина 19мм) обеспечивают легкое безопасное проникновение под кожу.

Легкость введения иглы за счет специальной заточки иглы.



«ИГЛЫ-БАБОЧКИ»



- арт.110034
- 18G – 1,2мм x 19мм
- розовый



- арт.111031
- 19G – 1,1мм x 19мм
- белый



- арт.112038
- 20G – 0,9мм x 19мм
- желтый



- арт.113035
- 21G – 0,8мм x 19мм
- зеленый



- арт.114032
- 22G – 0,7мм x 19мм
- черный



- арт.115039
- 23G – 0,6мм x 19мм
- голубой

Длинные дополнительные трубки (30 см): на удалении от места пункции можно выполнять другие процедуры.

Гибкие «крылышки» обеспечивают более легкую и эффективную фиксацию.

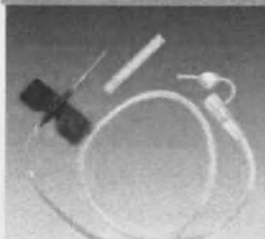
Цветовая кодировка ISO, диаметр иглы дополнительно маркируется на «крылышках».

Упаковка: Отдельная стерильная полибэг

Метод стерилизации - Оксидом этилена

Срок хранения- 5 лет

Имеется знак CE



- арт.116036
- 24G – 0,55мм x 19мм
- фиолетовый



- арт.117033
- 25G – 0,5мм x 19мм
- оранжевый



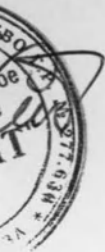
- арт.118030
- 26G – 0,45мм x 19мм
- коричневый



- арт.119037
- 27G – 0,4мм x 19мм
- серый

Директор ЗАО НПО "ГАРАНТ"





Сибирцев В.В.

Прошито и

пронумеровано 2 листов