

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МЗ»



Д.В. Пожников

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты в наборах и в отдельных упаковках для выполнения регионарной анестезии

(наименование изделия медицинской техники)

Часть 5

5. Инструкция по применению — Инструменты в наборах и в отдельных упаковках для выполнения локальной регионарной анестезии

Данная инструкция распространяется на:

I. Инструменты в наборах для выполнения регионарной анестезии

- 55. Набор для регионарной анестезии InfiltralLong со сплит-канюлей (Сплит-канюля — 1 шт., катетер — 1 шт., фильтр — 1 шт., фиксация Fixolong — 1 шт., заглушки — не более 3 шт.)**
- 56. Набор для регионарной анестезии InfiltralLong с иглой Туохи (Игла Туохи — 1 шт., катетер — 1 шт., фильтр — 1 шт., фиксация Fixolong — 1 шт., адаптер — 1 шт., заглушки — не более 3 шт.)**
- 57. Набор для регионарной анестезии InfiltralLong Sono (Игла Nanoline — 1 шт., катетер — 1 шт., фильтр — 1 шт., фиксация Fixolong — 1 шт., адаптер — 1 шт., заглушки — не более 3 шт.)**
- 58. Набор для регионарной анестезии FusorPump (Сплит-канюля — 1 шт., катетер — 1 шт., фильтр — 1 шт., фиксация Fixolong — 1 шт., амбулаторный инфузионный насос — 1 шт., заглушки — не более 3 шт., шприц — не более 1 шт.)**

II. Инструменты для выполнения регионарной анестезии в отдельных упаковках

- 12. Амбулаторный инфузионный насос.**

Инструкция по применению — Инструменты в наборах и в отдельных упаковках для выполнения локальной регионарной анестезии

Особенное внимание

Пожалуйста, внимательно прочитайте нижеследующую информацию и инструкции по использованию. Изделие может применяться только опытным медицинским персоналом в соответствии с настоящими инструкциями. Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не дает никаких рекомендаций, касающихся методов лечения. За курс и способ применения, а также за выбор пациента несет ответственность специализированный лечащий медицинский персонал. Несоблюдение или нарушение настоящих инструкций приведет к прекращению действия гарантии, а также может угрожать безопасности пациента. При использовании в комбинации с другими изделиями всегда обращайтесь внимание и соблюдайте инструкции по эксплуатации и положения о совместимости этих изделий. Перед применением проверьте изделие и упаковку на комплектность и целостность. Не используйте изделие, если есть основания для сомнения в его комплектности и неповрежденности.

Спецификация изделия / совместимость

Наборы могут комплектоваться следующими инструментами различных размеров и длин:

1. Сплит-канюля;
2. Игла Tuohi;
3. Игла Napoline;
4. Катетер;
5. Фильтр;
6. Фиксация Fixolong;
7. Адаптер;
8. Амбулаторный инфузионный насос;
9. Шприц;
10. Заглушки.

Инструменты для выполнения регионарной анестезии в отдельных упаковках:

1. Амбулаторный инфузионный насос.

Показания к применению

Локальная регионарная анестезия в области хирургической раны, для дооперационного, периперационного и постоперационного лечения ран; введение анальгетиков, анальгезия.

Противопоказания

Интраваскулярное и интраартериальное применение, а также применение вблизи спинного мозга. Применение растворов, не являющихся анальгетиками. Откачивание раневой жидкости.

Осложнения

Соматическая токсичность используемых местных анестетиков (соблюдайте дозировку!), инфекция.

Продолжительность размещения катетера, как правило, не должна превышать 72-х часов вследствие возрастающего риска инфекции.

Предупредительные указания

1. Для пациентов с ожирением особое внимание должно быть уделено выбору иглы с адекватными размерами (диаметр, длина), а также соответствующего катетера.
2. При использовании и утилизации изделия медицинский персонал в качестве рутинных мер должен принимать общие меры предосторожности при обращении с кровью и жидкостями тела вследствие опасности вступления в контакт с возбудителями, передающимися через кровь.
3. Если во время вытягивания катетера чувствуется сопротивление, не продолжайте его извлечение. Переведите пациента в другое положение, чтобы увеличить расстояние между позвонками. Затем снова попытайтесь извлечь катетер. Если и в этом случае извлечение затруднено, то проведение всех последующих процедур должно отслеживаться с помощью флюороскопического или рентгеновского исследования.
4. После извлечения проверьте дистальный наконечник катетера на незасоренность просвета. Катетер был извлечен полностью только в том случае, если наконечник не поврежден.
5. Введение медикаментов, не предназначенных для указанных целей, может привести к причинению серьезного вреда пациенту.
6. Катетер с постоянно находящейся в нем армированной спиралью не пригоден для получения изображений методом магнитного резонанса (MRI)!
7. Это стерильное, одноразовое изделие. Повторной стерилизации не подлежит!
8. Располагайте катетер таким образом, чтобы избежать образования крутых изгибов или пережатия катетера. Перед наложением финального шва на рану следует убедиться, что катетер может быть извлечен свободно, и что он не будет зажат швом раны.
9. Наконечник катетера ни при каких обстоятельствах не должен размещаться в вене или в артерии.
10. Использование на фильтре дезинфектантов на основе этилового спирта или дезинфектантов, содержащих этиловый спирт, может вызвать повреждение фильтра.

Если было обнаружено или определено одно из вышеупомянутых осложнений, то должен быть назначен применяемый в данном лечебном учреждении соответствующий режим лечения. Если осложнения расцениваются как серьезные или не поддающиеся лечению, то необходимо рассмотреть вопрос об извлечении иглы и катетера. В области проведения инъекции всегда должны соблюдаться асептические условия. Соединение между иглой и инфузионными устройствами должно постоянно проверяться.

Особые предупредительные указания, касающиеся других совместимых изделий:

Катетер совместим со всеми коммерчески доступными инфузионными насосами. Всегда соблюдайте инструкцию по эксплуатации инфузионного насоса.

Применение (последовательность использования)

1. Наполните катетер перед использованием, чтобы убедиться в беспрепятственном прохождении его просвета.
2. При необходимости произведите перфорирующий надрез.
3. Введите предварительную иглу или сплит-канюлю в кожу на небольшом расстоянии (30–50 мм) от месторасположения операции/раны.
4. Расположение катетера производится непосредственно в рану или через иглу. Армированная спираль из нержавеющей стали внутри катетера придает устойчивость и безопасность против продольного изгиба и обеспечивает его длительную функциональность.
5. Дистальный конец: инфузионный сегмент должен быть полностью введен в область назначения.
6. Проксимальный конец: Введите катетер в адаптер и зафиксируйте его. Катетер вводится в адаптер до ограничивающего упора. Такая фиксация одновременно гарантирует плотность и устойчивость позиционирования катетера.
7. Прикрепите фильтр к адаптеру. Присоедините фильтр (через трубку насоса) к амбулаторному инфузионному насосу или к резервуару с анестетиком.
8. Встроенное просмотровое окошко позволяет обнаружить рефлюкс любых цветных жидкостей, таких как кровь.

Удаление катетера

1. Ослабьте и осторожно удалите повязку.
2. Придерживайте катетер рядом с линией кожи и осторожно вытяните его. У Вас должна быть возможность удалить катетер легко и безболезненно. Не удаляйте катетер быстрыми толчками или рывками.

Закрепления устройства FikoLong (опционально:)

1. Адгезивный биндаж производства компании RAJUNK® с зафиксированным катетерным крестом закрепляется поблизости от выхода катетера.
2. Катетеры пристегиваются к закрепляющим зажимам. Это обеспечивает максимальную свободу движений одновременно с фиксацией катетера.
3. Адаптер фильтра присоединяется к катетерному кресту в определенном положении.
4. Плоский фильтр фиксируется в адаптере фильтра.

Ограничение гарантии/Отказ от ответственности

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie гарантирует, что производит свои изделия со всей возможной тщательностью.

ЭТО ЕДИНСТВЕННАЯ ИМЕЮЩАЯ СИЛУ ГАРАНТИЯ, И ОНА ПОДМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ДАННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СДЕЛАННЫЕ ЗАЯВЛЕНИЯ. Должно приниматься во внимание, что вследствие биологических различий подлежащих лечению лиц никакое изделие не является всегда абсолютно эффективным при всех условиях окружающей среды и обстоятельствах.

Комплекующие наборов, производимых компанией RAJUNK® GmbH Medizintechnologie, а также их отдельные детали, совместимы друг с другом. Прежде чем применять отдельные изделия/наборы производства компании RAJUNK® GmbH Medizintechnologie во взаимосвязи с изделиями других производителей, пользователь должен убедиться в специфической совместимости применения отдельных изделий.

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не оказывает влияния на применение изделия, на диагностику пациента и на обращение с изделием за пределами компании. Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не может гарантировать ни эффективного применения изделия, ни применения его без осложнений.

Таким образом, компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не берет на себя никакой ответственности за возможный ущерб и расходы.

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie заменяет изделия с дефектами, за которые несет ответственность RAJUNK®. Сотрудники компании RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не уполномочены вносить изменения в вышеуказанные условия, расширять ответственность, принимать или давать согласие на дополнительные обязательства, связанные с изделием.

Общие замечания

Все права на изменение или модификацию изделия сохранены.

Изделия не содержат латекса.

Сделано в Германии – производство компании RAJUNK® GmbH Medizintechnologie.

Разъяснения символов:



Не подвергать воздействию солнечного света



Не подвергать воздействию дождя



Смотреть инструкцию по эксплуатации



Не использовать, если упаковка повреждена



Не подлежит повторной стерилизации



Стерилизовано оксидом этилена



Однократного применения



Произведено и проконтролировано в соответствии с Европейским законом о Медицинских Устройствах



Произведено в соответствии с Европейским законом о Медицинских Устройствах



Не содержит ди(2-этилгексил) фталат (DEHP)



Содержит ди(2-этилгексил) фталат (DEHP)



Не содержит латекса



Содержит латекс



Апирогенно



Состоит из нескольких частей



Номер по каталогу, уникальный идентификатор



Номер партии



Использовать до



Дата производства

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО



Сапожников Д.В.

2010 г.

И.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты в наборах и в отдельных упаковках для выполнения регионарной анестезии

(наименование изделия медицинской техники)

Часть 2

2. Инструкция по применению – Инструменты в наборах и в отдельных упаковках для выполнения эпидуральной регионарной анестезии

Данная инструкция распространяется на:

I. Инструменты в наборах для выполнения регионарной анестезии

- 7. Набор эпидуральный EpiLong без иглы (Катетер – 1 шт., адаптер – 1 шт., заглушки – не более 3 шт.)**
- 8. Набор эпидуральный EPI LONG I (Игла Туохи – 1 шт., катетер – 1 шт., фильтр – 1 шт., адаптер – 1 шт., шприц – 1 шт., заглушки – не более 3 шт.)**
- 9. Набор эпидуральный EPI LONG с иглой SPROTTE стандартный (Игла SPROTTE – 1 шт., катетер – 1 шт., фильтр – 1 шт., адаптер – 1 шт., шприц – 1 шт., заглушки – не более 3 шт.)**
- 10. Набор эпидуральный EPI LONG с иглой SPROTTE малый (Игла SPROTTE – 1 шт., катетер – 1 шт., адаптер – 1 шт., заглушки – не более 3 шт.)**
- 11. Набор эпидуральный EPI LONG с иглой SPROTTE большой (Игла SPROTTE – 1 шт., катетер – 1 шт., фильтр – 1 шт., адаптер – 1 шт., заглушки – не более 3 шт.)**
- 12. Набор эпидуральный EpiLong Soft малый (Игла Туохи – 1 шт., катетер – 1 шт., фильтр – 1 шт., адаптер – 1 шт., фиксация FixoLong – 1 шт., заглушки – не более 3 шт.)**
- 13. Набор эпидуральный EpiLong Soft стандартный (Игла Туохи – 1 шт., катетер – 1 шт., фильтр – 1 шт., адаптер – 1 шт., шприц – 1 шт., фиксация FixoLong – 1 шт., заглушки – не более 3 шт.)**
- 14. Набор эпидуральный EpiLong Soft расширенный (Игла Туохи – 1 шт., катетер – 1 шт., фильтр – 1 шт., адаптер – 1 шт., фиксация FixoLong – 1 шт., шприцы – не более 4 шт., иглы инъекционные – не более 3 шт., фенестрированная простыня – 1 шт., марлевые тампоны – не более 5 шт., губчатые тампоны – 3 шт., игла-фильтр – 1 шт., внешняя простыня – 1 шт., заглушки – не более 3 шт.)**
- 15. Набор эпидуральный EPI LONG TUOHY малый (Игла Туохи – 1 шт., катетер – 1 шт., фильтр – 1 шт., адаптер – 1 шт., заглушки – не более 3 шт.)**
- 16. Набор эпидуральный EPI LONG TUOHY стандартный (Игла Туохи – 1 шт., катетер – 1 шт., фильтр – 1 шт., адаптер – 1 шт., шприц – 1 шт., заглушки – не более 3 шт.)**
- 17. Набор эпидуральный EPI LONG TUOHY полный (Игла Туохи – 1 шт., катетер – 1 шт., фильтр – 1 шт., адаптер – 1 шт., шприц – 1 шт., фиксация FixoCath – 1 шт., заглушки – не более 3 шт.)**
- 18. Каудальная игла в наборе (Каудальная игла – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт.)**
- 19. Набор эпидуральный педиатрический EPI LONG PEDIATRIC (Игла Туохи – 1 шт., катетер – 1 шт., фильтр – 1 шт., адаптер – 1 шт., шприц – 1 шт., заглушки – не более 3 шт.)**

II. Инструменты для выполнения регионарной анестезии в отдельных упаковках

2. Игла SPROTTE,
3. Игла Tuohi,
4. Адаптер,
5. Фильтр,
6. Катетер,
7. Каудальная игла,
8. Фиксация FikoCath,
9. Инъекционная трубка.

Инструкция по применению — Инструменты в наборах и в отдельных упаковках для выполнения эпидуральной регионарной анестезии

Соблюдение особых инструкций

Пожалуйста, внимательно прочитайте нижеследующую информацию и инструкции по использованию. Изделие может применяться только опытным медицинским персоналом в соответствии с настоящими инструкциями.

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не дает никаких рекомендаций, касающихся методов лечения. За курс и способ применения, а также за выбор пациента несет ответственность специализированный лечащий медицинский персонал.

Несоблюдение или нарушение настоящих инструкций приведет к прекращению действия гарантии, а также может угрожать безопасности пациента.

При использовании в комбинации с другими изделиями всегда обращайтесь внимание и соблюдайте инструкции по эксплуатации и положения о совместимости этих изделий.

Перед применением проверьте изделие и упаковку на комплектность и целостность.

Не используйте изделие, если есть основания для сомнения в его комплектности или неповрежденности.

Спецификация изделия / совместимость

Наборы могут комплектоваться следующими инструментами различных размеров и длин:

1. Игла Түохи;
2. Игла SPROTTE;
3. Каудальная игла;
4. Катетер;
5. Адаптер;
6. Фильтр;
7. Игла-фильтр;
8. Заглушки;
9. Шприцы;
10. Иглы инъекционные;
11. Марлевые тампоны;
12. Губчатые тампоны;
13. Фенестрированная простыня;
14. Внешняя простыня.
15. Фиксация FixoLong;
16. Фиксация FixoCath;
17. Инъекционная трубка.

Инструменты различных размеров и длин для выполнения регионарной анестезии в отдельных упаковках:

1. Игла SPROTTE,
2. Игла Түохи,
3. Адаптер,
4. Фильтр,
5. Катетер,
6. Каудальная игла,
7. Фиксация FixoCath,
8. Инъекционная трубка,

Показания

Эпидуральная анестезия.

Противопоказания / осложнения

Сепсис/бактериемия, гиповолемия, шок, специфические сердечно-сосудистые нарушения, коагулопатия, специфические неврологические нарушения. Случайное пунктирование твердой мозговой оболочки с соответствующими осложнениями, общая спинальная анестезия, пунктирование спинного мозга (только в случае торакального пунктирования), гипотония, брадикардия, тошнота, рвота, эпидуральный абсцесс, гипотензия, понижение температуры тела, задержка мочи, постспинальные головные боли или боли в пояснице, инфекции. Размещение катетера не должно, как правило, превышать 72-х часов вследствие возрастания риска инфекции.

Предупреждения

1. Введение лекарственных средств, не предназначенных для анестезии целей, может привести к причинению серьезных повреждений пациенту.
2. При использовании и утилизации изделия медицинский персонал в качестве рутинных мер должен принимать общие меры предосторожности при обращении с кровью и жидкостями тела вследствие опасности вступления в контакт с возбудителями, передающимися через кровь.
3. Во время продвижения и/или введения катетера, никогда не вводите его слишком быстро или толчками!
4. Если во время вытягивания катетера чувствуется сопротивление, не продолжайте его извлечение. Переведите пациента в другое положение, чтобы увеличить расстояние между позвонками. Затем снова попытайтесь извлечь катетер. Если и в этом случае извлечение катетера представляет сложность, то прежде чем проводить любые другие манипуляции с катетером, необходимо провести флюороскопическое или рентгеновское исследование.
5. После извлечения проверьте дистальный наконечник катетера на незасоренность просвета. Наконечник должен быть неповрежденным, что показывает, что катетер был извлечен полностью.
6. Для пациентов с ожирением особое внимание должно быть уделено выбору иглы с адекватными размерами (диаметр, длина) и соответствующего катетера.
7. Во время размещения иглы ее наконечник может быть поврежден вследствие контакта с костью при приложении излишнего усилия. Если катетер проводится через такую поврежденную иглу, то и сам катетер может быть поврежден. В этом случае, пожалуйста, удалите катетер вместе с иглой.
8. Перед эпидуральной инъекцией медикаментов проведите аспирацию. Если в цилиндре шприца замечена кровь или спинальная жидкость, значит, катетер был введен неправильно. ПРЕКРАТИТЕ ПРОЦЕДУРУ!
9. Не удаляйте катетер, пока игла еще введена. Катетер и игла должны удаляться как одно целое, во избежание любого возможного повреждения катетера.
10. Для минимизации риска срезания катетера во время извлечения, задняя сторона катетера не должна располагаться таким образом, чтобы она могла войти в контакт со скосом иглы.
11. Настоящий набор предназначен для однократного применения. Не использовать повторно, не стерилизовать повторно!
12. Катетеры с постоянно находящимся в них стилетом, постоянно находящейся армированной спиралью или стимулирующим электродом не пригодны для получения изображений методом магнитного резонанса (MRI)!
13. Использование дезинфектантов на спиртовой основе или дезинфектантов, содержащих алкоголь, может привести к повреждению фильтра.

Если было обнаружено или определено одно из вышеупомянутых осложнений, то должен быть назначен применяемый в данном лечебном учреждении соответствующий режим лечения. Если осложнения расцениваются как не поддающиеся лечению, то необходимо рассмотреть вопрос об извлечении иглы. В месте инъекции всегда должны соблюдаться асептические условия. Соединение между иглой и инфузионным оборудованием должно постоянно проверяться.

Применение (последовательность использования)

1. Обширная дезинфекция достаточно большой площади поблизости от точки пунктирования проводится с использованием губчатых тампонов и марлевых тампонов.
 2. Фенестрированная простыня закрепляется на теле пациента для сохранения стерильных условий во время манипуляции. Внешняя простыня используется для размещения на ней стерильных инструментов в процессе выполнения анестезии.
 3. Для кожи и подкожно проводится местная анестезия с использованием игл инъекционных и шприцов.
 4. Игла Tuohi (или игла SPOTTE или каудальная игла) вводится в межпозвонковые связки, и мандрен удаляется.
 5. Мягкий и свободно действующий LOR-шприц наполняется физиологическим солевым раствором или воздухом (зависит от индивидуальных предпочтений) и затем присоединяется к коннектору иглы Tuohi.
 6. Во время продвижения иглы через различные слои ткани давление действует на поршень шприца, до тех пор, пока наконечник иглы не достигнет эпидурального пространства.
 7. В этот момент на поршне шприца можно почувствовать отчетливое и внезапное падение давления (по соображениям гигиены, шприц должен использоваться сразу после наполнения его воздухом или физиологическим раствором). После идентификации эпидурального пространства шприц удаляется.
 8. Если доступ в эпидуральное пространство был правильно позиционирован, продвиньте в него катетер желаемой длины; в течение этой процедуры, пожалуйста, внимательно следите за сантиметровой градуировкой на катетере.
 9. После того как игла будет полностью извлечена, катетер присоединяется к адаптеру катетера.
 10. Присоедините фильтр и шприц. После этого производится введение местного анестетика.
- Набор местного анестетика в шприц может осуществляться через иглу-фильтр для поддержания условий антисептики.

Продвижение катетера. Предупреждение: Если используются катетеры с закрытым кончиком и боковыми отверстиями, продвиньте катетер по меньшей мере на 15 мм (максимум на 50 мм) за кончик иглы для обеспечения беспрепятственной инъекции! Прекратите введение, если моторная реакция/ответ больше не отмечается в достаточной мере.

Применение фиксации FicoLong (опционально):

Фиксация производства компании RAJUNK® с зафиксированным катетерным крестом закрепляется поблизости от выхода катетера.

Катетеры пристегиваются к закрепляющим зажимам. Это обеспечивает максимальную свободу движений одновременно с фиксацией катетера.

Адаптер фильтра присоединяется к катетерному кресту в определенном положении.

Голосный фильтр фиксируется в адаптере фильтра.

Ограничения гарантии/Отказ от ответственности

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie гарантирует, что производит свои изделия со всей возможной тщательностью.

ЭТО ЕДИНСТВЕННАЯ ИМЕЮЩАЯ СИЛУ ГАРАНТИЯ, И ОНА ПОДМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ДАННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СДЕЛАННЫЕ ЗАЯВЛЕНИЯ. Должно приниматься во внимание, что вследствие биологических различий подлежащих лечению лиц никакое изделие не является всегда абсолютно эффективным при всех условиях окружающей среды и обстоятельствах.

Комплектующие наборов, производимых компанией RAJUNK® GmbH Medizintechnologie, а также их отдельные детали, совместимы друг с другом. Прежде чем применять отдельные изделия/наборы производства компании RAJUNK® GmbH Medizintechnologie во взаимосвязи с изделиями других производителей, пользователь должен убедиться в специфической совместимости применения отдельных изделий.

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не оказывает влияния на применение изделия, на диагностику пациента и на обращение с изделием за пределами компании. Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не может гарантировать ни эффективного применения изделия, ни применения его без осложнений.

Таким образом, компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не берет на себя никакой ответственности за возможный ущерб и расходы.

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie заменяет изделия с дефектами, за которые несет ответственность RAJUNK®. Сотрудники компании RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не уполномочены вносить изменения в вышеуказанные условия, расширять ответственность, принимать или давать согласие на дополнительные обязательства, связанные с изделием.

Общие замечания

Все права на изменение или модификацию изделия сохранены.

Изделия не содержат латекса.

Сделано в Германии – производство компании RAJUNK® GmbH Medizintechnologie.

Разъяснения символов:



Не подвергать воздействию солнечного света



Не подвергать воздействию дождя



Смотреть инструкцию по эксплуатации



Не использовать, если упаковка повреждена



Не подлежит повторной стерилизации



Стерилизовано оксидом этилена



Однократного применения



Произведено и проконтролировано в соответствии с Европейским законом о Медицинских Устройствах



Произведено в соответствии с Европейским законом о Медицинских Устройствах



Не содержит диэтилгексилфталата (DEHP)



Содержит диэтилгексилфталат (DEHP)



Не содержит латекса



Содержит латекс



Алирогенно



Состоит из нескольких частей



Номер по каталогу, уникальный идентификатор



Номер партии



Использовать до



Дата производства

«УТВЕРЖДАЮ»

/ Генеральный директор
ООО «ЦРМИ»



Сапожников Д.В.

2010 г.

И.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты в наборах и в отдельных упаковках для выполнения регионарной анестезии

(наименование изделия медицинской техники)

Часть 3

3. Инструкция по применению – Инструменты в наборах и в отдельных упаковках для выполнения спино-эпидуральной регионарной анестезии

Данная инструкция распространяется на:

I. Инструменты в наборах для выполнения регионарной анестезии

20. Набор для спино-эпидуральной анестезии EpiSpin Lock малый (Игла Туохи – 1 шт., игла SPROTTE – 1 шт., адаптер EpiSpin Lock – 1 шт., катетер – 1 шт., фильтр – 1 шт., адаптер – 1 шт., заглушки – не более 3 шт.)
21. Набор для спино-эпидуральной анестезии EpiSpin Lock без фильтра (Игла Туохи – 1 шт., игла SPROTTE – 1 шт., адаптер EpiSpin Lock – 1 шт., катетер – 1 шт., адаптер – 1 шт., заглушки – не более 3 шт.)
22. Набор игл для спино-эпидуральной анестезии EpiSpin Lock (Игла Туохи – 1 шт., игла SPROTTE – 1 шт., адаптер EpiSpin Lock – 1 шт.)
23. Набор для спино-эпидуральной анестезии EpiSpin Lock расширенный (Игла Туохи – 1 шт., игла SPROTTE – 1 шт., адаптер EpiSpin Lock – 1 шт., фиксация Fixolong – 1 шт., катетер – 1 шт., фильтр – 1 шт., адаптер – 1 шт., шприц – 1 шт., заглушки – не более 3 шт.)
24. Набор для спино-эпидуральной анестезии EpiSpin Lock стандартный (Игла Туохи – 1 шт., игла SPROTTE – 1 шт., адаптер EpiSpin Lock – 1 шт., катетер – 1 шт., фильтр – 1 шт., адаптер – 1 шт., шприц – 1 шт., заглушки – не более 3 шт.)
25. Набор для спино-эпидуральной анестезии EpiSpin Lock Soft (Игла Туохи – 1 шт., игла SPROTTE – 1 шт., адаптер EpiSpin Lock – 1 шт., катетер – 1 шт., фильтр – 1 шт., адаптер – 1 шт., шприц – 1 шт., заглушки – не более 3 шт.)

Инструкция по применению – Инструменты в наборах и в отдельных упаковках для выполнения спино-эпидуральной регионарной анестезии

Соблюдение особых инструкций

Пожалуйста, внимательно прочитайте нижеследующую информацию и инструкции по использованию. Изделие может применяться только опытным медицинским персоналом в соответствии с настоящими инструкциями.

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не дает никаких рекомендаций, касающихся методов лечения. За курс и способ применения, а также за выбор пациента несет ответственность специализированный лечащий медицинский персонал.

Несоблюдение или нарушение настоящих инструкций приведет к прекращению действия гарантии, а также может угрожать безопасности пациента.

При использовании в комбинации с другими изделиями всегда обращайтесь внимание и соблюдайте инструкции по эксплуатации и положения о совместимости этих изделий.

Перед применением проверьте изделие и упаковку на комплектность и целостность.

Не используйте изделие, если есть основания для сомнения в его комплектности или неповрежденности.

Спецификация изделия / совместимость

Наборы могут комплектоваться следующими инструментами различных размеров и длин:

1. Игла Туохи;
2. Игла SPOTTE;
3. Катетер;
4. Адаптер;
5. Адаптер EpiSpin Lock;
6. Фильтр;
7. Заглушки;
8. Шприц;
9. Фиксация Fixolong.

Показания

Комбинированная спино-эпидуральная анестезия, регионарная анестезия.

Противопоказания

Нарушения свертываемости крови, сепсис/бактериемия, гиповолемия, шок, специфические сердечно-сосудистые заболевания, специфические неврологические заболевания, аллергические реакции на местные анестетики.

Осложнения

Инфекции вблизи области пунктирования, нарушения свертываемости крови, случайное пунктирование твердой мозговой оболочки с соответствующими осложнениями, общая спинальная анестезия, пунктирование спинного мозга (только в случае торакального пунктирования), неврологические осложнения, неврологические поражения, гипотония, брадикардия, тошнота, рвота, эпидуральный абсцесс, гипотензия, понижение температуры тела, задержка мочи, постспинальные головные боли или боли в пояснице, пунктирование перидуральной вены, синдром конского хвоста. Размещение катетера не должно, как правило, превышать 72-х часов вследствие возрастания риска инфекции, а также риска возникновения эпидуральных гематом.

Предупреждения

1. Для пациентов с введенными катетерами, имеющими армированную спираль или стальной стилет, не допускается проведение процедур получения изображений методом магнитного резонанса (MRI)!
2. Введение лекарственных средств, не предназначенных для указанных целей, может привести к причинению серьезных повреждений пациенту.
3. При использовании и утилизации изделия медицинский персонал в качестве рутинных мер должен принимать общие меры предосторожности при обращении с кровью и жидкостями тела вследствие опасности вступления в контакт с возбудителями, передающимися через кровь.
4. Во время продвижения и/или введения катетера, никогда не вводите его слишком быстро или толчками!
5. Если во время извлечения катетера чувствуется сопротивление, не продолжайте его извлечение. Переведите пациента в другое положение, чтобы увеличить расстояние между позвонками. Затем снова попытайтесь извлечь катетер. Если и в этом случае извлечение катетера представляет сложность, то прежде чем проводить любые другие манипуляции с катетером, необходимо провести флюороскопическое или рентгеновское исследование.
6. После извлечения проверьте дистальный наконечник катетера на незасоренность просвета. Наконечник должен быть неповрежденным, что показывает, что катетер был извлечен полностью.
7. Для пациентов с ожирением особое внимание должно быть уделено выбору иглы с адекватными размерами (диаметр, длина) и соответствующего катетера.
8. Во время размещения иглы ее наконечник может быть поврежден вследствие контакта с костью при приложении излишнего усилия. Если катетер проводится через такую поврежденную иглу, то и сам катетер может быть поврежден. В этом случае, пожалуйста, удалите катетер вместе с иглой.
9. Перед эпидуральной инъекцией медикаментов проведите аспирацию. Если в цилиндре шприца замечена кровь или спинная жидкость, значит, катетер был введен неправильно. ПРЕКРАТИТЕ ПРОЦЕДУРУ!
10. Не удаляйте катетер, пока игла еще введена. Катетер и игла должны удаляться как одно целое, во избежание любого возможного повреждения катетера.
11. Для минимизации риска срезания катетера во время извлечения, задняя сторона катетера не должна располагаться таким образом, чтобы она могла войти в контакт со скосом иглы.
12. Использование дезинфектантов на спиртовой основе или дезинфектантов, содержащих алкоголь, для очистки фильтра может привести к его повреждению.

Если было обнаружено или определено одно из вышеупомянутых осложнений, то должен быть назначен применяемый в данном лечебном учреждении соответствующий режим лечения. Если осложнения расцениваются как не поддающиеся лечению, то в каждом случае необходимо рассмотреть вопрос об извлечении катетера.

После того, как установка катетера выполнена, место, где катетер выходит из кожи, должно быть очищено и освобождено от любой жидкости. Место выхода катетера может быть обработано антибактериальной мазью, затем должна быть наложена прозрачная биообтурирующая повязка. Для коннектора, предназначенного для инъекций через катетер, всегда должны соблюдаться асептические условия.

Соединение между катетером и устройствами для проведения инфузий должно постоянно проверяться. После каждого использования катетер должен промываться 1-2 мл физиологического раствора (хлорид натрия 0,9%).

Особые предупредительные указания для использования с другими совместимыми изделиями:

При использовании нескольких компонентов проверьте все соединения и проходы (иглы, адаптеры) до применения, чтобы ознакомиться с их работой. При попытке преодоления затруднения (узлы или петли на катетере) во время извлечения катетера компоненты системы могут быть безвозвратно повреждены.

Нужно избегать интенсивных попыток преодолеть сопротивление кости. Если эти правила не соблюдать, то наконечник иглы может быть погнут.

Прочности материала хватит в таком случае только на то, чтобы извлечь иглу, не обломив ее наконечник. Продолжение использования таких поврежденных игл не допускается ни при каких обстоятельствах.

Продвижение катетера. Предупреждение: Если используются катетеры с закрытым наконечником и боковыми отверстиями, продвиньте катетер по меньшей мере на 15 мм (максимум на 50 мм) за наконечник иглы для обеспечения беспрепятственной инъекции! Прекратите введение, если моторная реакция/ответ больше не отмечается в достаточной мере.

Применение (последовательность использования)

1. Проведите дезинфекцию кожи, выполните местную анестезию.
2. Сначала эпидуральное пространство пунктируется иглой Туохи, а ее боковое отверстие ориентируется в краниальном направлении.
3. После идентификации эпидурального пространства, например, с использованием метода «пропадания сопротивления», LOR-шприц удаляется из пункционной иглы Туохи, адаптер EpiSpin Lock закрепляется в зажиме Лувр-лок иглы Туохи.
4. Игла SPORTE вводится через фиксирующую систему и иглу Туохи. В связи с этим рекомендуется проверить угол пунктирования эпидуральной иглы по отношению к оси тела, а при необходимости извлечь спинальную иглу и провести корректировку.
5. На проксимальном стержне спинальной пункционной иглы нанесена отметка. Спинальная игла достигает «бокового глазка» в игле Туохи в тот момент, когда эта отметка исчезает в фиксирующей системе. Спинальная игла фиксируется в адаптере EpiSpin Lock, что обеспечивает ее стабильное положение. Спинальная пункционная игла, таким образом, закрепляется в своем положении, и положение ее кончика уже не может быть непреднамеренно изменено.
7. После того, как спинальный анестетик введен, спинальная игла извлекается, и вводится эпидуральный катетер.
8. Игла извлекается через катетер.
9. После того как игла будет полностью извлечена, катетер присоединяется к адаптеру катетера.
10. Присоедините фильтр и шприц. После этого производится введение местного анестетика.

Закрепление устройства FbxoLong (опционально:)

Фиксация производства компании RAJUNK® с зафиксированным катетерным крестом закрепляется поблизости от выхода катетера.

Катетеры пристегиваются к закрепляющим зажимам. Это обеспечивает максимальную свободу движений одновременно с фиксацией катетера.

Адаптер фильтра присоединяется к катетерному кресту в определенном положении.

Плоский фильтр фиксируется в адаптере фильтра.

Ограничение гарантии/Отказ от ответственности

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie гарантирует, что производит свои изделия со всей возможной тщательностью.

ЭТО ЕДИНСТВЕННАЯ ИМЕЮЩАЯ СИЛУ ГАРАНТИЯ, И ОНА ПОДМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ДАННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СДЕЛАННЫЕ ЗАЯВЛЕНИЯ. Должно приниматься во внимание, что вследствие биологических различий подлежащих лечению лиц никакое изделие не является всегда абсолютно эффективным при всех условиях окружающей среды и обстоятельствах.

Комплектующие наборов, производимых компанией RAJUNK® GmbH Medizintechnologie, а также их отдельные детали, совместимы друг с другом. Прежде чем применять отдельные изделия/наборы производства компании RAJUNK® GmbH Medizintechnologie во взаимосвязи с изделиями других производителей, пользователь должен убедиться в специфической совместимости применения отдельных изделий.

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не оказывает влияния на применение изделия, на диагностику пациента и на обращение с изделием за пределами компании. Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не может гарантировать ни эффективного применения изделия, ни применения его без осложнений.

Таким образом, компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не берет на себя никакой ответственности за возможный ущерб и расходы.

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie заменяет изделия с дефектами, за которые несет ответственность RAJUNK®. Сотрудники компании RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не уполномочены вносить изменения в вышеуказанные условия, расширять ответственность, принимать или давать согласие на дополнительные обязательства, связанные с изделием.

Общие замечания

Все права на изменение или модификацию изделия сохранены.

Изделия не содержат латекса.

Сделано в Германии – производство компании RAJUNK® GmbH Medizintechnologie.

Разъяснения символов:



Не подвергать воздействию солнечного света



Не подвергать воздействию дождя



Смотреть инструкцию по эксплуатации



Не использовать, если упаковка повреждена



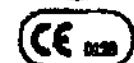
Не подлежит повторной стерилизации



Стерилизовано оксидом этилена



Однократного применения



Произведено и проконтролировано в соответствии с Европейским законом о Медицинских Устройствах



Произведено в соответствии с Европейским законом о Медицинских Устройствах



Не содержит диэтилгексилфталата (DEHP)



Содержит диэтилгексилфталат (DEHP)



Не содержит латекса



Содержит латекс



Апирогенно



Состоит из нескольких частей



Номер по каталогу, уникальный идентификатор



Номер партии



Использовать до



Дата производства

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МК»



Сапожников Д.В.
2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Инструменты в наборах и в отдельных упаковках
для выполнения регионарной анестезии**

(наименование изделия медицинской техники)

Часть 4

4. Инструкция по применению – Инструменты в наборах и в отдельных упаковках для выполнения регионарной анестезии

Данная инструкция распространяется на:

I. Инструменты в наборах для выполнения регионарной анестезии

26. Набор для регионарной анестезии UniPlex NanoLine (Игла NanoLine – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт.)
27. Набор для регионарной анестезии SonoPlex Stim (Игла NanoLine – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт.)
28. Набор для регионарной анестезии SonoPlex (Игла NanoLine – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт.)
29. Набор для фиксации катетеров FixoLong (Фиксация FixoLong – 1 шт., фильтр – 1 шт.)
30. Набор для регионарной анестезии PlexoLong без иглы (Катетер – 1 шт., адаптер – 1 шт., заглушки – не более 2 шт.)
31. Набор для регионарной анестезии MultiSet NanoLine расширенный (Игла Nanoline – 1 шт., пластиковая канюля – 1 шт., катетер – 1 шт., адаптер – 1 шт., фильтр – 1 шт., фиксация Fixolong – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., заглушки – не более 3 шт., ланцет – не более 1 шт.)
32. Набор для регионарной анестезии MultiSet NanoLine стандартный (Игла Nanoline – 1 шт., пластиковая канюля – 1 шт., катетер – 1 шт., адаптер – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., заглушки – не более 3 шт., ланцет – не более 1 шт.)
33. Набор для регионарной анестезии PLEXOLONG Nanoline стандартный (Игла Nanoline – 1 шт., катетер – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., адаптер – 1 шт., фильтр – 1 шт., фиксация Fixolong – 1 шт., заглушки – не более 4 шт.)
34. Набор для регионарной анестезии PLEXOLONG Nanoline малый (Игла Nanoline – 1 шт., катетер – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., адаптер – 1 шт., фильтр – 1 шт., фиксация Fixolong – 1 шт., ланцет – не более 1 шт., заглушки – не более 4 шт.)
35. Набор для регионарной анестезии PLEXOLONG Nanoline большой (Игла Nanoline – 1 шт., катетер – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., адаптер – 1 шт., фильтр – 1 шт., фиксация Fixolong – 1 шт., фиксация FixoCath – 1 шт., заглушки – не более 4 шт., ланцет – не более 1 шт.)
36. Набор для регионарной анестезии PLEXOLONG Nanoline без катетера (Игла Nanoline – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт.)
37. Набор для регионарной анестезии PLEXOLONG Nanoline расширенный (Игла Nanoline – 1 шт., катетер – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., адаптер – 1 шт., фильтр – 1 шт., фиксация Fixolong – 1 шт., шприцы – 2 шт., иглы инъекционные – не более 2 шт., фенестрированная простыня – 1 шт., марлевые тампоны – не более 5 шт., кожный маркер – 1 шт., губчатые тампоны – не более 3 шт., внешняя простыня – 1 шт., заглушки – не более 4 шт., ланцет – не более 1 шт.)

38. Набор для регионарной анестезии PlexoLong Sono NanoLine стандартный (Игла NanoLine – 1 шт., катетер – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., адаптер – 1 шт., фильтр – 1 шт., фиксация FixoLong – 1 шт., заглушки – не более 4 шт.)
39. Набор для регионарной анестезии PlexoLong Sono NanoLine большой (Игла NanoLine – 1 шт., катетер – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., адаптер – 1 шт., фильтр – 1 шт., фиксация FixoLong – 1 шт., ланцет – не более 1 шт., заглушки – не более 4 шт.)
40. Набор для регионарной анестезии StimuLong Plus стандартный (Игла NanoLine – 1 шт., катетер – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., адаптер – 1 шт., соединительный кабель – 1 шт., фильтр – 1 шт., фиксация FixoLong – 1 шт., заглушки – не более 4 шт.)
41. Набор для регионарной анестезии StimuLong Plus малый (Игла NanoLine – 1 шт., катетер – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., адаптер – 1 шт., соединительный кабель – 1 шт., фильтр – 1 шт., фиксация FixoLong – 1 шт., ланцет – не более 1 шт., заглушки – не более 4 шт.)
42. Набор для регионарной анестезии StimuLong Plus с пластиковой канюлей (Игла NanoLine – 1 шт., пластиковая канюля – 1 шт., катетер – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., соединительный кабель – 1 шт., адаптер – 1 шт., заглушки – не более 4 шт., ланцет – не более 1 шт.)
43. Набор для регионарной анестезии StimuLong Plus большой (Игла NanoLine – 1 шт., пластиковая канюля – 1 шт., катетер – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., соединительный кабель – 1 шт., адаптер – 1 шт., фильтр – 1 шт., фиксация FixoLong – 1 шт., заглушки – не более 4 шт., ланцет – не более 1 шт.)
44. Набор для регионарной анестезии StimuLong Plus расширенный (Игла NanoLine – 1 шт., катетер – 1 шт., соединительный кабель – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., адаптер – 1 шт., фильтр – 1 шт., фиксация FixoLong – 1 шт., иглы инъекционные – не более 2 шт., шприцы – не более 2 шт., фенестрированная простыня – 1 шт., марлевые тампоны – не более 5 шт., кожный маркер – 1 шт., ватные тампоны – не более 3 шт., внешняя простыня – 1 шт., заглушки – не более 5 шт., ланцет – не более 1 шт.)
45. Набор для регионарной анестезии StimuLong Sono Tsui (Игла NanoLine – 1 шт., катетер – 1 шт., соединительный кабель – 1 шт., инъекционные трубки – не более 2 шт., адаптер – 1 шт., фильтр – 1 шт., фиксация FixoLong – 1 шт., шприц – 1 шт., фиксация FixoCath – 1 шт., заглушки – не более 5 шт.)
46. Набор для регионарной анестезии StimuLong SONO стандартный (Игла NanoLine – 1 шт., катетер – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., адаптер – 1 шт., соединительный кабель – 1 шт., фильтр – 1 шт., фиксация FixoLong – 1 шт., заглушки – не более 4 шт.)
47. Набор для регионарной анестезии StimuLong SONO большой (Игла NanoLine – 1 шт., катетер – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., адаптер – 1 шт., соединительный кабель – 1 шт., фильтр – 1 шт., фиксация FixoLong – 1 шт., заглушки – не более 4 шт., ланцет – не более 1 шт.)
48. Набор для регионарной анестезии StimuLong SONO NanoLine расширенный (Игла NanoLine – 1 шт., катетер – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., адаптер – 1 шт., соединительный кабель – 1 шт., фильтр – 1 шт., фиксация FixoLong – 1 шт., иглы инъекционные – 2 шт., шприцы – 2 шт., фенестрированная простыня – 1 шт., марлевые салфетки – не более 5 шт., кожный маркер – 1 шт., губчатые тампоны – не более 3 шт., внешняя простыня – 1 шт., заглушки – не более 4 шт., ланцет – не более 1 шт.)

49. Набор для регионарной анестезии StimuLong SONO с пластиковой канюлей (Игла Nanoline – 1 шт., пластиковая канюля – 1 шт., катетер – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., адаптер – 1 шт., соединительный кабель – 1 шт., заглушки – не более 4 шт., ланцет – не более 1 шт.)
50. Набор для регионарной анестезии StimuLong с пластиковой канюлей расширенный (Игла Nanoline – 1 шт., пластиковая канюля – 1 шт., катетер – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., адаптер – 1 шт., соединительный кабель – 1 шт., фильтр – 1 шт., фиксация Fixolong – 1 шт., заглушки – не более 4 шт., ланцет – не более 1 шт.)
51. Набор для регионарной анестезии SonoLong NanoLine стандартный (Игла Nanoline – 1 шт., катетер – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., адаптер – 1 шт., фильтр – 1 шт., фиксация Fixolong – 1 шт., заглушки – не более 4 шт.)
52. Набор для регионарной анестезии SonoLong NanoLine расширенный (Игла Nanoline – 1 шт., катетер – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт., адаптер – 1 шт., фильтр – 1 шт., фиксация Fixolong – 1 шт., заглушки – не более 4 шт., ланцет – не более 1 шт.)
53. Набор для регионарной анестезии PLEXUS Combi большой (Игла Nanoline – 1 шт., пластиковая канюля – 1 шт., катетер – 1 шт., адаптер – 1 шт., заглушки – не более 2 шт.)
54. Набор для регионарной анестезии PLEXUS Combi малый (Игла Nanoline – 1 шт., пластиковая канюля – 1 шт.)
59. Набор для регионарной анестезии денервационный (Игла денервационная – 1 шт., зажим – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт.)
60. Набор для регионарной анестезии радиографический (Игла радиографическая – 1 шт., инъекционная трубка – 1 шт.)

II. Инструменты для выполнения регионарной анестезии в отдельных упаковках

4. Адаптер,
5. Фильтр,
6. Катетер,
8. Фиксация FixoCath,
9. Инъекционная трубка,
10. Игла радиочастотная,
11. Ланцет.

Инструкция по применению – Инструменты в наборах и в отдельных упаковках для выполнения регионарной анестезии

Особое внимание

Пожалуйста, внимательно прочитайте нижеследующую информацию и инструкции по использованию. Изделие может применяться только опытным медицинским персоналом в соответствии с настоящими инструкциями.

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не дает никаких рекомендаций, касающихся методов лечения. За курс и способ применения, а также за выбор пациента несет ответственность специализированный лечащий медицинский персонал. Несоблюдение или нарушение настоящих инструкций приведет к прекращению действия гарантий, а также может угрожать безопасности пациента. При использовании в комбинации с другими изделиями всегда обращайтесь внимание и соблюдайте инструкции по эксплуатации и положения о совместимости этих изделий. Перед применением проверьте изделия и упаковку на комплектность и целостность, а также на состояние стерильности. Не используйте изделие, если есть основания для сомнения в его комплектности, неповрежденности или состоянии стерильности.

Имейте в виду, что разрешены к применению и готовы к использованию только неповрежденные стерильные одноразовые изделия в целостной упаковке!

Спецификация изделия / совместимость

Наборы могут комплектоваться следующими инструментами различных размеров и длин:

1. Игла NanoLine;
2. Игла денервационная;
3. Игла радиогрифическая;
4. Игла радиочастотная;
5. Ланцет;
6. Катетер;
7. Адаптер;
8. Фильтр;
9. Инъекционная трубка;
10. Шприцы;
11. Заглушки;
12. Фиксация FixoLong;
13. Фиксация FixoCath;
14. Соединительный кабель;
15. Пластиковая канюля;
16. Иглы инъекционные;
17. Зажим;
18. Ватные тампоны;
19. Марлевые салфетки;
20. Марлевые тампоны;
21. Губчатые тампоны;
22. Кожный маркер;
23. Фенестрированная простыня;
24. Внешняя простыня.

Инструменты различных размеров и длин для выполнения регионарной анестезии в отдельных упаковках:

1. Адаптер,
2. Фильтр,
3. Катетер,
4. Фиксация FicoCath,
5. Инъекционная трубка,
6. Игла радиочастотная,
7. Ланцет,

Показания

Анестезия нервов и сплетений (регионарная анестезия).

Противопоказания, касающиеся анестезии нервных сплетений

Инфекции вблизи области пунктирования, нарушения свертываемости крови, перфорирование сосудов с последующим образованием гематом и сосудистой недостаточности, поражения нервов.

Осложнения

Инфекции вблизи области пунктирования, нарушения свертываемости крови, перфорирование сосудов с последующим образованием гематом и сосудистой недостаточности, поражения нервов, соматическая токсичность местных анестетиков (соблюдайте дозировку!).

Продолжительность размещения катетера, как правило, не должна превышать 72-х часов вследствие возрастающего риска инфекции.

Предупредительные указания

1. Необходимо убедиться в правильном функционировании стимулятора нервов и в применении токов адекватной интенсивности.
2. Если для размещения катетера используются иглы со скошенной кромкой, то во время пунктирования необходимо следить, чтобы отверстие иглы всегда было ориентировано в том же направлении, в котором будет затем располагаться катетер.
3. Катетер (как с введенным стилетом, так и без него) не должен извлекаться напротив острого края наконечника иглы, поскольку в этом случае катетер может быть срезан.
4. Во время продвижения и/или введения катетера никогда не продвигайте его слишком быстро или с излишним усилием!
5. Для пациентов с ожирением особое внимание должно быть уделено выбору иглы с адекватными размерами (диаметр, длина), а также соответствующего катетера.
6. Во время размещения иглы ее наконечник может быть поврежден при контакте с костью, если применять излишние усилия. Если катетер затем проводится через такую поврежденную иглу, то и сам катетер может быть поврежден. В этом случае, пожалуйста, удалите катетер вместе с иглой.
7. При использовании и утилизации изделия медицинский персонал в качестве рутинных мер должен принимать общие меры предосторожности при обращении с кровью и жидкостями тела вследствие опасности вступления в контакт с возбудителями, передающимися через кровь.
8. Если во время вытягивания катетера чувствуется сопротивление, не продолжайте его извлечение. Переведите пациента в другое положение, чтобы увеличить расстояние между позвонками. Затем снова попытайтесь извлечь катетер. Если и в этом случае извлечение затруднено, то проведение всех последующих процедур должно отслеживаться с помощью флюороскопического или рентгеновского исследования.
9. После извлечения проверьте дистальный наконечник катетера на незасоренность просвета. Катетер был извлечен полностью только в том случае, если наконечник не поврежден.
10. Введение медикаментов, не предназначенных для указанных целей, может привести к причинению серьезного вреда пациенту.
11. Для игл с мандренами: пунктирование можно проводить только с установленным в нее мандреном.
12. Пожалуйста, следите, чтобы не было включено оборудование, производящее электромагнитное излучение, во избежание возникновения помех, вызванных этим электромагнитным излучением.

13. Катетеры с постоянно находящимся в них стилетом, постоянно находящейся армированной спиралью или стимулирующим электродом не пригодны для получения изображений методом магнитного резонанса (MRI)!
14. Использование для очистки фильтра дезинфектантов на основе этилового спирта или дезинфектантов, содержащих этиловый спирт, может повредить фильтр.

Если было обнаружено или определено одно из вышеупомянутых осложнений, то должен быть назначен применяемый в данном лечебном учреждении соответствующий режим лечения. Если осложнения расцениваются как не поддающиеся лечению, то в каждом случае необходимо рассмотреть вопрос об извлечении иглы. В области проведения инъекции всегда должны соблюдаться асептические условия. Соединение между иглой и устройствами для проведения инфузий должно постоянно проверяться.

Предупредительные указания, касающиеся других совместимых изделий:

Необходимо убедиться в правильном функционировании стимулятора нервов и в применении токов адекватной интенсивности.

Применение (последовательность использования) для наборов без катетеров

1. Проведите дезинфекцию кожи, выполните местную анестезию.
2. Произведите разрез (ланцетом и т.п.).
3. Продвиньте стимуляционную иглу под кожу.
4. Для игл UniPlex с соединительным кабелем: присоедините стимулятор нервов к соединительному кабелю стимуляционной иглы.
5. Определите расположение иглы с помощью электростимуляции. Сначала проводится стимуляция током повышенной интенсивности при наблюдении за откликом на стимуляцию. Соответственно четкий отклик на стимуляцию при низкой интенсивности тока означает, что игла расположена поблизости от нервов, которые должны быть локализованы. Убедитесь в надежности идентификации щелчка перфорирования при проникновении в сосудистый периневрий. Если стимуляционная игла была установлена правильно, сосудистый периневрий может быть расширен с помощью введения 5%-го раствора глюкозы через инъекционную трубку. Предупреждение: Нельзя вводить местный анестетик во время стимуляции, так как анестетик обладает ингибирующим действием по отношению к последующей стимуляции нервов!
6. Для игл SonoPlex и SonoPlex Stim, снабженных УЗИ-насечкой, может выполняться дополнительная верификация положения иглы по отношению к нервным структурам под ультразвуковым контролем.
7. Присоедините инъекционную трубку к игле.
8. Анестетик может быть введен, как только будет выполнена точная локализация и фиксация иглы.

Применение (последовательность использования) для наборов с катетерами PLEXOLONG NanoLine, PlexoLong Sono, SonoLong NanoLine

Примечания по применению:

1. Дезинфекция достаточно большой площади поблизости от точки пунктирования проводится с использованием тампонов и салфеток.
2. Фанестрированная простыня закрепляется на теле пациента для сохранения стерильных условий во время манипуляции. Внешняя простыня используется для размещения на ней стерильных инструментов в процессе выполнения анестезии.
3. Для кожи и подкожно проводится местная анестезия с использованием игл инъекционных и шприцов.
4. Произведите разрез (ланцетом и т.п.).
5. Продвиньте иглу под кожу.
6. Присоедините стимулятор нервов к соединительному кабелю стимуляционной иглы.
7. Определите расположение иглы с помощью электростимуляции. Сначала проводится стимуляция током повышенной интенсивности при наблюдении за откликом на стимуляцию. Соответственно четкий отклик на стимуляцию при низкой интенсивности тока означает, что игла расположена поблизости от нервов, которые должны быть локализованы. Убедитесь в надежности идентификации щелчка перфорирования при проникновении в сосудистый периневрий.
8. Аспирация, так же как и введение местного анестетика, может проводиться при помощи инъекционной трубки. Альтернативно возможно присоединение шприца непосредственно к игле с помощью адаптера Луер-лок.

9. После отсоединения инъекционной трубки или шприца катетер и инъекционное устройство присоединяется к разъему Луер-лок и затем проводится вперед через иглу.

10. Игла извлекается через катетер.

11. Введите катетер в адаптер и зафиксируйте его. Катетер вводится в адаптер до ограничивающего упора. Такая фиксация одновременно обеспечит прочность и надежное позиционирование катетера.

12. Катетер фиксируется в таком положении в стерильных условиях с помощью фиксаций FixoLong и/или FixoCath.

Применение (последовательность использования) для наборов с катетерами StimuLong, StimuLong Plus, StimuLong Sono Tsul, StimuLong SONO

Примечания по применению:

1. Дезинфекция достаточно большой площади поблизости от точки пунктирования проводится с использованием тампонов и салфеток.

2. Фенестрированная простыня закрепляется на теле пациента для сохранения стерильных условий во время манипуляции. Внешняя простыня используется для размещения на ней стерильных инструментов в процессе выполнения анестезии.

3. Для кожи и подкожно проводится местная анестезия с использованием игл инъекционных и шприцов.

4. Произведите разрез (ланцетом и т.п.).

5. Продвиньте иглу под кожу.

6. Присоедините стимулятор нервов к соединительному кабелю стимуляционной иглы.

7. Определите расположение иглы с помощью электростимуляции. Сначала проводится стимуляция током повышенной интенсивности при наблюдении за откликом на стимуляцию. Соответственно четкий отклик на стимуляцию при низкой интенсивности тока означает, что игла расположена поблизости от нервов, которые должны быть локализованы. Убедитесь в надежности идентификации щелчка перфорирования при проникновении в сосудистый перинеурий.

8. Аспирация, так же как и введение местного анестетика, может проводиться при помощи инъекционной трубки. Альтернативно возможно присоединение шприца непосредственно к игле с помощью адаптера Луер-лок.

9. После отсоединения инъекционной трубки или шприца катетер и инъекционное устройство присоединяется к разъему Луер-лок и затем проводится вперед через иглу.

10. При использовании стимуляционного катетера не вводите местный анестетик через пункционную иглу: начало блокады ослабит стимуляцию нервов!

11. Введите стимуляционный катетер в адаптер и зафиксируйте его. Катетер вводится в адаптер до ограничивающего упора. Такая фиксация одновременно обеспечит прочность и надежное позиционирование катетера.

12. Присоедините катетер с помощью адаптера и соединительного кабеля к стимулятору нервов до введения (3 мА; 0,1 мс).

Продвижение катетера. Внимание: Если используется катетер с закрытым наконечником и боковыми отверстиями, продвиньте его по меньшей мере на 15 мм (максимально на 50 мм) за наконечник иглы для обеспечения беспрепятственной инъекции! Введите стимуляционный катетер в иглу во время стимуляции. Прекратите введение, если моторная реакция/отклик более не отмечается в достаточной степени.

Расширение ткани с помощью введения нескольких миллилитров 5%-го раствора декстрозы через стимуляционный катетер может облегчить его проведение.

13. Затем игла извлекается через катетер, и он фиксируется в таком положении в стерильных условиях с помощью фиксаций FixoLong и/или FixoCath.

Применение (последовательность использования) для наборов для регионарной анестезии денервационных, радиографических и иглы радиочастотной

Примечания по применению:

1.Примите асептические меры предосторожности. Продезинфицируйте кожу.

2.Введите иглу в место, предназначенное для проведения денервации. Проверьте расположение иглы с помощью радиографического исследования.

3.Присоедините соединительный кабель разъема иглы к генератору (только для игл денервационных и радиочастотных).

4. Начните сенсорную стимуляцию на частоте 50 Гц и постарайтесь использовать/достичь минимально возможного значения в миллиамперах (только для игл денервационных и радиочастотных).

5. Когда место назначения достигнуто, введите анестетик и подождите определенное время. Переключите генератор в режим деинервации и установите его на 21 В, 80°, а период времени – на 60–90 секунд. Начните проведение деинервации (только для игл денервационных и радиочастотных).

6. После деинервации: удалите иглы и должным образом утилизируйте их.

7. Место пунктирования должно быть накрыто адгезивной повязкой. Пациент должен находиться под наблюдением в течение нескольких часов.

Игла радиографическая используется только для радиографического исследования нервных структур с целью определения последующей тактики анестезии.

Для наборов с пластиковой канюлей MultiSet NanoLine, StimuLong, StimuLong Plus, StimuLong Sono Tsui, StimuLong SONO, PLEXUS Combi игла NanoLine после нахождения искомого нерва извлекается. Последующее введение местных анестетиков и проведение катетера осуществляется через пластиковую канюлю. В остальных пунктах применение полностью соответствует вышеописанному.

Для наборов PlexoLong Sono, SonoLong NanoLine, StimuLong Sono Tsui, StimuLong SONO с армированным катетером, обладающим повышенной визуализацией под УЗИ-контролем может выполняться дополнительная верификация положения по отношению к нервным структурам под ультразвуковым контролем. В остальных пунктах применение полностью соответствует вышеописанному.

Ограничение гарантии/Отказ от ответственности

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie гарантирует, что производит свои изделия со всей возможной тщательностью.

ЭТО ЕДИНСТВЕННАЯ ИМЕЮЩАЯ СИЛУ ГАРАНТИЯ, И ОНА ПОДМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ДАННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СДЕЛАННЫЕ ЗАЯВЛЕНИЯ. Должно приниматься во внимание, что вследствие биологических различий подлежащих лечению лиц никакое изделие не является всегда абсолютно эффективным при всех условиях окружающей среды и обстоятельствах.

Комплектующие наборов, производимых компанией RAJUNK® GmbH Medizintechnologie, а также их отдельные детали, совместимы друг с другом. Прежде чем применять отдельные изделия/наборы производства компании RAJUNK® GmbH Medizintechnologie во взаимосвязи с изделиями других производителей, пользователь должен убедиться в специфической совместимости применения отдельных изделий.

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не оказывает влияния на применение изделия, на диагностику пациента и на обращение с изделием за пределами компании. Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не может гарантировать ни эффективного применения изделия, ни применения его без осложнений.

Таким образом, компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не берет на себя никакой ответственности за возможный ущерб и расходы.

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie заменяет изделия с дефектами, за которые несет ответственность RAJUNK®. Сотрудники компании RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не уполномочены вносить изменения в вышеуказанные условия, расширять ответственность, принимать или давать согласие на дополнительные обязательства, связанные с изделием.

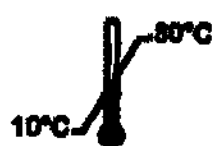
Общие замечания

Все права на изменение или модификацию изделия сохранены.

Изделия не содержат латекса.

Сделано в Германии – производство компании RAJUNK® GmbH Medizintechnologie.

Условия хранения



Разъяснения символов:



Не подвергать воздействию солнечного света



Не подвергать воздействию дождя



Ограничение по температуре



Ограничение по влажности



Смотреть инструкцию по эксплуатации



Не использовать, если упаковка повреждена



Не подлежит повторной стерилизации



Стерилизовано оксидом этилена



Однократного применения



Произведено и проконтролировано в соответствии с Европейским законом о Медицинских Устройствах



Произведено в соответствии с Европейским законом о Медицинских Устройствах



Не содержит фталатов (PHT) (в соотв. с Разделом 7.5 Приложения I 93/42/EWG)



Содержит фталаты (PHT), как установлено



Не содержит латекса



Содержит латекс



Апирогенно



Состоит из нескольких частей



Номер по каталогу, уникальный идентификатор



Номер партии



Использовать до



Дата производства

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО



Сыпозников Д.В.
2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты в наборах и в отдельных упаковках для выполнения регионарной анестезии

(наименование изделия медицинской техники)

Часть 1

1. Инструкция по применению – Инструменты в наборах и в отдельных упаковках для выполнения спинальной регионарной анестезии

Данная инструкция распространяется на:

I. Инструменты в наборах для выполнения регионарной анестезии

1. Набор для спинальной анестезии (Игла SPROTTE – 1 шт., интродьюсер – 1 шт.)
2. Набор для Спинальной анестезии расширенный без иглы SPROTTE (Лоток – 1 шт., шприц – 2 шт., иглы инъекционные – не более 2 шт., игла-фильтр – 1 шт., зажим – 1 шт., ватные тампоны – не более 4 шт., марлевые салфетки – не более 4 шт., фенестрированная простыня – 1 шт., внешняя простыня – 1 шт.)
3. Набор для Спинальной анестезии расширенный с иглой SPROTTE (Игла SPROTTE – 1 шт., интродьюсер – 1 шт., лоток – 1 шт., шприц – 2 шт., иглы инъекционные – не более 2 шт., игла-фильтр – 1 шт., зажим – 1 шт., ватные тампоны – не более 4 шт., марлевые салфетки – не более 4 шт., фенестрированная простыня – 1 шт., внешняя простыня – 1 шт.)
4. Набор для продленной спинальной анестезии INTRALONG стандартный (Игла SPROTTE – 1 шт., катетер – 1 шт., адаптер – 1 шт., фильтр – 1 шт., шприц – не более 2 шт., заглушки – не более 2 шт., ланцет – не более 1 шт.)
5. Набор для продленной спинальной анестезии INTRALONG малый (Игла SPROTTE – 1 шт., катетер – 1 шт., адаптер – 1 шт., фильтр – 1 шт., заглушки – не более 2 шт., ланцет – не более 1 шт.)
6. Набор для регионарной анестезии INTRALONG без иглы (Катетер – 1 шт., адаптер – 1 шт.)

II. Инструменты для выполнения регионарной анестезии в отдельных упаковках

1. Интродьюсер,
2. Игла SPROTTE,
3. Адаптер,
5. Фильтр,
6. Катетер.

Инструкция по применению – Инструменты в наборах и в отдельных упаковках для выполнения спинальной регионарной анестезии

Соблюдение особых инструкций

Пожалуйста, внимательно прочитайте нижеследующую информацию и инструкции по использованию. Изделие может применяться только опытным медицинским персоналом в соответствии с настоящими инструкциями.

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не дает никаких рекомендаций, касающихся методов лечения. За курс и способ применения, а также за выбор пациента несет ответственность специализированный лечащий медицинский персонал. Несоблюдение или нарушение настоящих инструкций приведет к прекращению действия гарантии, а также может угрожать безопасности пациента. При использовании в комбинации с другими изделиями всегда обращайтесь внимание и соблюдайте инструкции по эксплуатации и положения о совместимости этих изделий. Перед применением проверьте изделие и упаковку на комплектность и целостность, а также на состояние стерильности. Не используйте изделие, если есть основания для сомнения в его комплектности, неповрежденности или состоянии стерильности.

Имейте в виду, что разрешены к применению и готовы к использованию только неповрежденные стерильные одноразовые изделия в целостной упаковке!

Спецификация изделия / совместимость

Наборы могут комплектоваться следующими инструментами различных размеров и длин:

1. Игла SPROTTE;
2. Интродьюсер;
3. Катетер;
4. Адаптер;
5. Фильтр;
6. Игла-фильтр;
7. Шприцы;
8. Иглы инъекционные;
9. Лоток;
10. Зажим;
11. Ватные тампоны;
12. Марлевые салфетки;
13. Фенестрированная простыня;
14. Внешняя простыня.

Инструменты различных размеров и длин для выполнения регионарной анестезии в отдельных упаковках:

1. Игла SPROTTE;
2. Интродьюсер;
3. Катетер;

Показания

Проведение спинальной регионарной анестезии; диагностическая поясничная пункция.

Противопоказания / Осложнения

Нарушения коагуляции/коагулопатия, определенные неврологические нарушения, сепсис/бактериемия, гиповолемия, шок, специфические сердечно-сосудистые нарушения, гипотензия, брадикардия, тошнота, рвота, понижение температуры тела, задержка мочи, постспинальные головные боли или боли в пояснице, неврологические ухудшения, инфекции.

Предупреждения

1. Введение лекарственных средств, не предназначенных для анестезии целей, может привести к причинению серьезных повреждений пациенту.
2. При использовании и утилизации изделия медицинский персонал в качестве рутинных мер должен принимать общие меры предосторожности при обращении с кровью и жидкостями тела вследствие опасности вступления в контакт с возбудителями, передающимися через кровь.
3. Для пациентов с ожирением особое внимание должно быть уделено выбору иглы с адекватными размерами (диаметр, длина) и соответствующего катетера.
4. Во время размещения иглы ее наконечник может быть поврежден при контакте с костью, если применять излишние усилия.
5. Для игл с мандренами: пунктирование можно проводить только с установленным в нее мандреном.
6. Не используйте изделие в случае наличия общей несовместимости и/или взаимодействия материалов.

Если было обнаружено или определено одно из вышеупомянутых осложнений, то должен быть назначен применяемый в данном лечебном учреждении соответствующий режим лечения. Если осложнения расцениваются как не поддающиеся лечению, то в каждом случае необходимо рассмотреть вопрос об извлечении иглы.

В области проведения инъекции всегда должны соблюдаться асептические условия. Соединение между иглой и устройствами для проведения инфузий должно постоянно проверяться.

Применение (последовательность использования)

Обширная дезинфекция достаточно большой площади поблизости от точки пунктирования проводится с использованием зажима, ватных тампонов и марлевых салфеток. После этого фенестрированная простыня закрепляется на теле пациента для сохранения стерильных условий во время манипуляции. Внешняя простыня используется для размещения на ней стерильных инструментов в процессе выполнения анестезии.

Для кожи и подкожно проводится местная анестезия с использованием игл инъекционных и шприцов.

Игла SPOTTE вводится в межпозвоночные связки через прокол в месте пунктирования, а затем продвигается вперед до тех пор, пока после удаления мандрена спинальной иглы не будет наблюдаться свободное истечение спинномозговой жидкости.

После точной идентификации спинномозговой жидкости без крови через спинальную иглу с использованием шприца проводится инъекция соответствующей дозы местного анестетика, в зависимости от возраста и размеров пациента, а также от вида вмешательства и состава медикамента. При продолжительной спинальной анестезии через спинальную иглу в субарахноидальное пространство вводится катетер. Катетер может быть продвинут вперед после размещения иглы. Игла удаляется через катетер, который при этом прочно удерживается другой рукой.

Не продвигайте катетер вперед, если чувствуется отчетливое сопротивление. После того как игла будет полностью извлечена, катетер присоединяется к адаптеру катетера. Далее осуществляется присоединение фильтра и шприца. После этого производится введение местного анестетика.

Набор местного анестетика в шприц может осуществляться через иглу-фильтр для поддержания условий антисептики.

Использованные инструменты складываются в лоток.

Ограничение гарантии/Отказ от ответственности

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie гарантирует, что производит свои изделия со всей возможной тщательностью.

ЭТО ЕДИНСТВЕННАЯ ИМЕЮЩАЯ СИЛУ ГАРАНТИЯ, И ОНА ПОДМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ДАННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СДЕЛАННЫЕ ЗАЯВЛЕНИЯ. Должно приниматься во внимание, что вследствие биологических различий подлежащих лечению лиц, никакое изделие не является всегда абсолютно эффективным при всех условиях окружающей среды и обстоятельствах.

Комплекующие наборов, производимых компанией RAJUNK® GmbH Medizintechnologie, а также их отдельные детали, совместимы друг с другом. Прежде чем применять отдельные изделия/наборы производства компании RAJUNK® GmbH Medizintechnologie во взаимосвязи с изделиями других производителей, пользователь должен убедиться в специфической совместимости применения отдельных изделий.

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не оказывает влияния на применение изделия, на диагностику пациента и на обращение с изделием за пределами компании. Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не может гарантировать ни эффективного применения изделия, ни применения его без осложнений.

Таким образом, компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не берет на себя никакой ответственности за возможный ущерб и расходы.

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie заменяет изделия с дефектами, за которые несет ответственность RAJUNK®. Сотрудники компании RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не уполномочены вносить изменения в вышеуказанные условия, расширять ответственность, принимать или давать согласие на дополнительные обязательства, связанные с изделием.

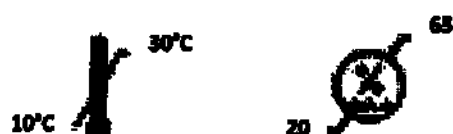
Общие замечания

Все права на изменение или модификацию изделия сохранены.

Изделия не содержат латекса.

Сделано в Германии – производство компании RAJUNK® GmbH Medizintechnologie.

Условия хранения



Разъяснения символов:

	Не подвергать воздействию солнечного света
	Не подвергать воздействию дождя
	Ограничение по температуре
	Ограничение по влажности
	Смотреть инструкцию по эксплуатации
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не подлежит повторной стерилизации
	Стерилизовано оксидом этилена
	Однократного применения
	Произведено и проконтролировано в соответствии с Европейским законом о Медицинских Устройствах
	Произведено в соответствии с Европейским законом о Медицинских Устройствах
	Не содержит фталатов (PHT) (в соотв. с Разделом 7.5 Приложения I 93/42/EWG)
	Содержит фталаты (PHT), как установлено
	Не содержит латекса
	Содержит латекс
	Алирогенно
	Состоит из нескольких частей
	Номер по каталогу, уникальный идентификатор
	Номер партии
	Использовать до
	Дата производства