

«УТВЕРЖДАЮ»



Инструкция

по применению медицинского изделия Катетер внутривенный однократного применения по ТУ 32.50.13-078-00480230-2020.

Назначение и область применения

Катетеры внутривенные однократного применения - в дальнейшем (катетеры) для катетеризации вен с целью проведения длительной или кратковременной инфузионно-трансфузионной терапии в условиях клиник, больниц, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

Область применения - инфузионно-трансфузионная терапия, хирургия.

Постановка катетера должна осуществляться квалифицированным медицинским персоналом.

Описание

Катетер внутривенный состоит из таких основных элементов, как тонкая полая трубка, игла-проводник с индикаторной камерой, с инъекционным портом, заглушка, защитный колпачок.

Игла вводится в полость вены человека, а по трубке жидкость поступает в человеческий организм. Иглу удаляют сразу же после введения катетера в вену. Для легкого введения катетера в вену кончик катетера имеет вид конуса.

Через инъекционный порт происходит подключение инфузионной системы или шприца.

Заглушка служит для закрывания отверстия катетера, когда не проводится инфузионная терапия (с целью избежания контаминации).

Защитный колпачок защищает иглу и катетер и снимается непосредственно перед манипуляцией.

На корпусе катетера расположены элементы фиксации («крылышки»), которые позволяют надежно фиксировать катетер на коже пациента, тем самым устраняя возможность несанкционированного извлечения.

Катетер исполнения 1 имеет дополнительный инъекционный порт для введения медикаментов и промывания катетера, что обеспечивает возможность введения лекарств без повторного введения иглы.

Катетер исполнения 2 дополнительно оснащен защитной клипсой, которая автоматически сдвигается и надежно фиксируется на острие иглы при извлечении ее из корпуса катетера. Этим предотвращается попытка повторного использования катетера, а также продвижения иглы в катетер при неудачной установке (устраняется возможность срезания катетера острием иглы при попытке повторного продвижения).

Катетеры имеют международную цветовую кодировку размера.

Краткие технические характеристики

Катетеры должны соответствовать требованиям настоящих технических условий,

комплекту документации МИ 53.20.00, МИ 53.21.00 и комплекту технологической документации ЕСТД 01201.00315, утвержденному в установленном порядке.

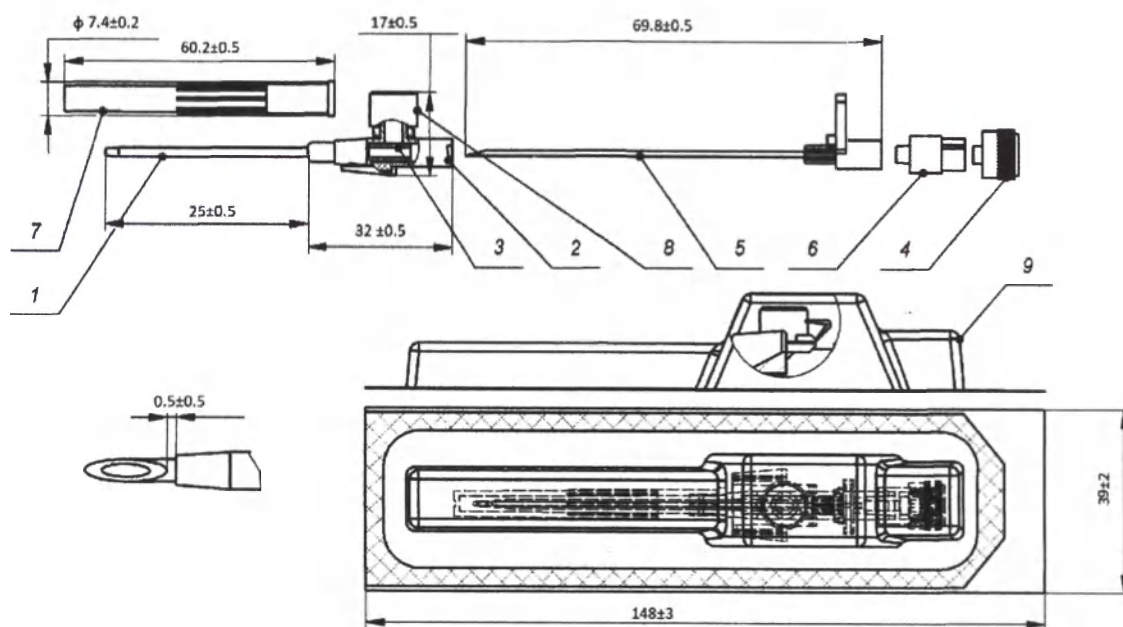
Основные параметры.

Катетеры могут выпускаться двух исполнений:

- исполнение 1 - с дополнительным инъекционным портом, размер катетера (16G, 18G, 20G, 22G).
- исполнение 2 - с дополнительным инъекционным портом и защитным механизмом иглы, размер катетера (16G, 20G, 22G).

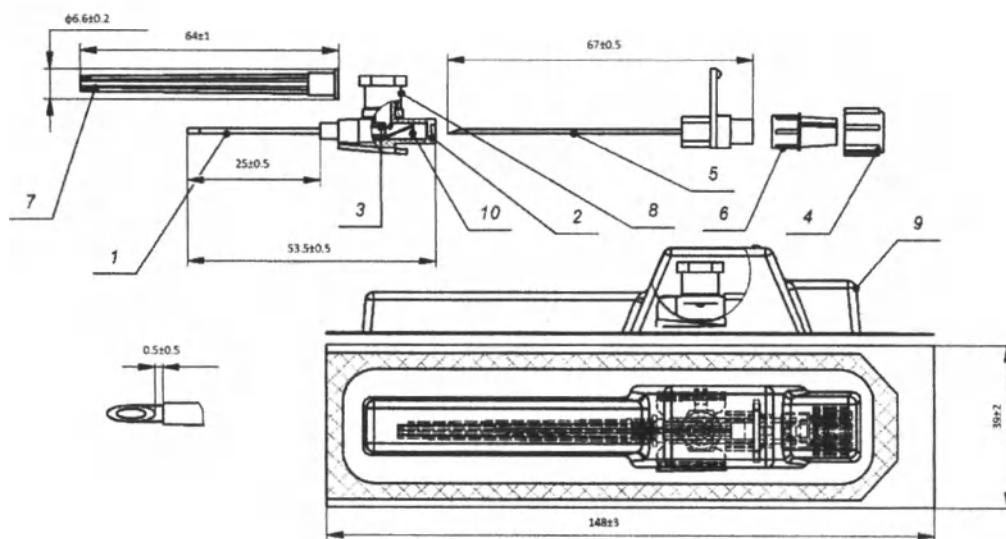
Размеры катетеров должны соответствовать размерам, указанным на рисунках 1, 2.

Рисунок 1. Катетер внутривенный однократного применения
по ТУ 32.50.13-078-00480230-2020
Исполнение 1



Позиция	Наименование детали	Количество
1	Катетер	1
2	Корпус	1
3	Клапан	1
4	Заглушка луер male	1
5	Игла	1
6	Втулка	1
7	Колпачок	1
8	Крышка	1
9	Упаковка	1

Рисунок 2. Катетеры внутривенные однократного применения по ТУ 32.50.13-078-00480230-2020
Исполнение 2



Позиция	Наименование детали	Количество
1	Катетер	1
2	Корпус	1
3	Клапан	1
4	Заглушка луер male	1
5	Игла	1
6	Втулка	1
7	Колпачок	1
8	Крышка	1
9	Упаковка	1
10	Клипса	1

Типоразмеры, соответствующая цветовая кодировка, основные размеры, масса катетеров, должны соответствовать указанным в таблице 1

Таблица 1

Размер катетера/исполнение	Цвет	Диаметр наружный	Длина катетера	Масса, (г) не более
Исполнение 1:				
16G	Серый	1,7 мм (- 0,15)	50 мм (± 0,5)	7,0
18G	Зеленый	1,3 мм (- 0,15)	33 мм (± 0,5)	6,5
20G	Розовый	1.1 мм (- 0,15)	33 мм (± 0,5)	6,1
22G	Синий	0,9 мм (- 0,15)	25 мм (± 0,5)	6,0
Исполнение 2:				
16G	Серый	1,7 мм (- 0,15)	50 мм (± 0,5)	7,1
20G	Розовый	1,1 мм (- 0,15)	33 мм (± 0,5)	6,2
22G	Синий	0.9 мм (- 0,15)	25 мм (± 0,5)	6,1

Комплектность

В комплект катетера должно входить:

- катетер в сборе - 1 штука;
- индивидуальная тара - 1 штука;

Упаковка

Катетеры одного исполнения, одного типоразмера в индивидуальной таре, в количестве кратном пяти, должны быть уложены в пачку утвержденного образца из картона подгруппы хром-эрзац.

Пачки с катетерами должны быть уложены в ящик из гофрированного картона.

Допускается упаковывать катетеры в ящики из гофрированного картона без предварительной упаковки в пачки. Количество катетеров в ящике должно быть кратно пяти.

В каждый ящик с катетерами должен быть вложен упаковочный лист, инструкция по применению.

Маркировка

На индивидуальную тару, на пачку, на ящик нанесена маркировка в соответствии с ТУ 32.50.13-078-00480230-2020, отражающая необходимую информацию для потребителя.

Показания к применению

Катетер внутривенный используется при необходимости:

- внутривенного введения препаратов длительными курсами;
- поддержки или коррекции водного баланса в случаях, когда пациент не в состоянии принимать жидкость пероральным путем;
- переливания крови и ее компонентов;

Противопоказания

- введение лекарственных средств, имеющих выраженное раздражающее действие (например, растворы с высокой осмолярностью);
- переливание больших объемов крови и ее компонентов;
- необходимость обеспечения высокой скорости инфузии (свыше 300 мл/мин.).

Возможные побочные действия.

- аллергическая реакция на материалы
- гематома (как во время установки, так и при удалении катетера)
- инфильтрация, тромбоэмболия, воздушная эмболия, флебит и септицемия (гнойный флебит).

При правильной установке ПВВК вероятность осложнений очень низкая.

Указание по применению

1. Взяв катетер необходимого размера, и сняв защитный колпачок, убедиться, что срез иглы катетера находится в верхнем положении.
2. Катетер на игле-проводнике вводят под углом примерно 15 ° к кожному покрову и наблюдают за появлением в индикаторной камере крови. Как только кровь появилась, дальнейшее движение иглы прекращают (оно возможно только при ее извлечении из

вены).

3. Иглу-проводник фиксируют одной рукой, а другой медленно сдвигают канюлю с иглы до конца (при этом иглу-проводник пока не удаляют из катетера). Нельзя повторно вводить иглу-проводник в находящийся под кожей катетер, это может нарушить его целостность, а для извлечения фрагментов потребуется операция.

Затем вену пережимают и окончательно извлекают иглу из катетера.

4. После введения катетера в вену и извлечения иглы-проводника катетер закрывают заглушкой, поставив ее через порт (портированный катетер) и закрепляют на коже при помощи специальной повязки или лейкопластыря.

Внимание! Не использовать при поврежденной упаковке.

Для однократного применения.

Особые указания

О нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять сообщения производителю или его уполномоченному представителю.

Техническое обслуживание

Не требуется.

Условия хранения

Хранить при температуре от 5 до 40 °C

Гарантийный срок годности (хранения)

3 года со дня изготовления.

Транспортирование

Катетеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Утилизация

Утилизация использованного катетера должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности отходов - Б.

Утилизация неиспользованного по назначению катетера с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности отходов - А.

Наименование, адрес, сайт, телефон, факс, адрес электронной почты производителя для обращения потребителя

Акционерное общество «Фирма Медполимер», АО «Фирма Медполимер», Россия, 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 86, литера А; e-mail: medpolymer@medp.spb.ru; тел.: (812) 240-05-75; факс: (812) 520-64-01.

Адрес места производства:

г. Санкт-Петербург, проспект Индустриальный, д. 86, литера А.

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 5 листа(ов).
Должность, Генеральный директор
ООО "УК" "Капитал"
Ф И О Костюк В.А.
(подпись) В.А.

