

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Матрикс»



Д.В. Лоновенко

«27» сентября 2021 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

**Комплект для проведения инфузии в центральную вену
новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК»
и нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером,
однократного применения, стерильный
по ТУ 32.50.13-002-63922083-2021**

редакция 02/2021

2021

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	3
4. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	3
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:.....	4
6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	5
7. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ	5
7.1 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
7.2 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ.....	5
7.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.....	6
9. ЧАСТОТА И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ	6
10. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ	6
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	7
12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	7
13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СРОК ГОДНОСТИ	9
14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	10
15. УТИЛИЗАЦИЯ.....	10
16. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	10
ПРИЛОЖЕНИЕ А	11
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	12

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» и нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-002-63922083-2021

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект предназначен для проведения инфузии в центральную вену новорожденного через периферический доступ.

Комплект может быть использован в палатах интенсивной терапии родильных домов, отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных, в отделениях хирургии новорожденных, отделениях патологии новорожденных и на вторых этапах выхаживания маловесных детей.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения – в условиях клиник, больниц, в службе скорой помощи, в полевых условиях.

В последних двух пунктах только при условии, что оцениваемая потребителем польза от его применения в этих условиях оценивается выше, чем риск использования в подобных условиях.

4. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» и нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-002-63922083-2021, в следующих исполнениях:

I. Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-002-63922083-2021 в составе:

1. Трубка силиконовая (рентгеноконтрастная) длиной 250 мм, 300 мм, 350 мм – 1 шт. в вариантах исполнения:

1.1. Трубка силиконовая (рентгеноконтрастная), наружный диаметр 0,65 мм, артикул 818055-002;

1.2. Трубка силиконовая (рентгеноконтрастная), наружный диаметр 0,63 мм, артикул F00010Y;

2. Игла-интродьюсер 19G – 1 шт. в вариантах исполнения:

2.1. Игла-бабочка Венофикс А 19G/1,1 мм, 20 мм, доработанная, Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем, производства фирмы «Б.Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG), Германия, РУ №ФСЗ 2007/00299;

2.2. Устройство для вливания в малые вены однократного применения 19G/1,1 мм, 19 мм, доработанная, производства фирмы «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс» (KD Medical GmbH Hospital Products), Германия, РУ №ФСЗ 2008/02135;

3. Игла-бабочка 27G – 1 шт. в вариантах исполнения:

3.1. Венофикс А 27G/0,4 мм, 10 мм (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем, производства фирмы «Б.Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG), Германия, РУ №ФСЗ 2007/00299;

3.2. Устройство для вливания в малые вены однократного применения 27G/0,4 мм, 19 мм с удлинителем, производства фирмы «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», (KD Medical GmbH Hospital Products), Германия, РУ №ФСЗ 2008/02135;

4. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров – 1 шт. в следующих вариантах исполнения:

4.1. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Tegaderm»

производства фирмы «3М Компани, 3М Хелс Кеар» (3M Company, 3M Health Care) США. РУ №ФСЗ 2010/07270;

4.2. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Yafho», производства фирмы «Яфхо Байо-Технолоджи Ко. Лтд» (Yafho Bio-Technology Co.Ltd.), КНР;

5. Линейка для замера глубины введения катетера - 1 шт. в вариантах исполнения:

5.1. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 150 мм;

5.2. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 250 мм;

5.3. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 300 мм.

II. Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с нерентгеноконтрастным «Нсолайн» катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-002-63922083-2021 в составе:

1. Трубка силиконовая (не рентгеноконтрастная) длиной 250 мм, 300 мм, 350 мм – 1 шт. в вариантах исполнения:

1.1. Трубка силиконовая (не рентгеноконтрастная), наружный диаметр 0.65мм, артикул 818055-001;

1.2. Трубка силиконовая (не рентгеноконтрастная), наружный диаметр 0.63мм, артикул BS1450-012-025, артикул BS1450-012-025-SB;

2. Игла-интродьюсер 19G – 1 шт. в вариантах исполнения:

2.1. Игла-бабочка Венофикс А 19G/1,1 мм, 20мм, доработанная, Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б.Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG), Германия, РУ №ФСЗ 2007/00299;

2.2. Устройство для вливания в малые вены однократного применения 19G/1,1 мм, 19мм, доработанная, производства фирмы «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс» (KD Medical GmbH Hospital Products), Германия, РУ №ФСЗ 2008/02135;

3. Игла-бабочка 27G – 1 шт. в вариантах исполнения:

3.1. Венофикс А 27G/0.4 мм, 10 мм (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б.Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG), Германия, РУ №ФСЗ 2007/00299;

3.2. Устройство для вливания в малые вены однократного применения 27G/0.4 мм, 19 мм с удлинителем, производства фирмы «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», (KD Medical GmbH Hospital Products), Германия, РУ №ФСЗ 2008/02135;

4. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров – 1 шт. в следующих вариантах исполнения:

4.1. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Tegaderm» производства фирмы «3М Компани, 3М Хелс Кеар» (3M Company, 3M Health Care) США. РУ №ФСЗ 2010/07270;

4.2. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Yafho», производства фирмы «Яфхо Байо-Технолоджи Ко. Лтд» (Yafho Bio-Technology Co.Ltd.), КНР;

5. Линейка для замера глубины введения катетера - 1 шт. в вариантах исполнения:

5.1. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 150 мм;

5.2. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 250 мм;

5.3. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 300 мм.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Потребность длительных внутривенных инфузий растворов и лекарственных средств новорожденных с хирургической или иной патологией и недоношенных, находящихся на полном парентеральном питании. Комплект удобен в применении, не ограничивает движения ребенка, снимает риск осложнений (инфицирования, гидроторакса).

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальными потребителями медицинского изделия является квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических медицинских учреждений, обладающий необходимыми практическими навыками.

7. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

7.1 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Венозный тромбоз центральной вены, повышенная кровоточивость (низкий уровень тромбоцитов). Инфекция на коже в области введения катетера, выраженный неконтролируемый общий геморрагический синдром, нелеченая бактеримия или генерализованная грибковая инфекция (возможна колонизация катетера), клинические ситуации, когда можно использовать периферический венозный доступ (данный комплект не рекомендуется для одномоментных вливаний). Из-за небольшого внутреннего диаметра катетера нельзя переливать кровь и кровезаменители. Данный комплект не подходит для ввода через неперфорированные вены.

7.2 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ.

К недостаткам комплекта можно отнести следующее:

- при отсутствии герметичности соединений и систем проводников возникает обратный заброс крови в катетер, поэтому может произойти тромбирование катетера в течение 1-2 минут;

К осложнениям, связанным с постановкой катетеров через кожный прокол для проведения инфузии в центральную вену относятся: пневмоторакс, гемоторакс или гидроторакс, неправильное положение катетера, его окклюзия, разрыв, миграция катетера, перфорация или разрыв сосудов или внутренних органов, тампонада сердца, кровоизлияние, воздушная эмболия, сердечная аритмия, повреждение нервов, инфекционные осложнения, флебит, тромбоз.

7.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Силиконовый катетер – это очень чувствительный материал и с ним нужно обращаться крайне осторожно!

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- вытягивать катетер обратно через иглу-интродьюсер 19G: даже если не удалось продвинуть катетер в удовлетворительное положение, то необходимо извлечь катетер вместе с иглой-интродьюсером 19G ВМЕСТЕ и ОДНОВРЕМЕННО, т.к. вытягивание катетера через иглу-интродьюсер 19G может привести к его повреждению, а также воздушной эмболии.
- превышать предельные значения рабочего давления оборудования для инфузий 1 бар/760 мм рт. ст.;
- превышать давление внутривенного струйного введения свыше 1,2 бар/900 мм рт. ст., так как это разорвет катетер. Рекомендуем использовать «пульсирующую технику» при внутривенных струйных введениях.

ВАЖНО!

- Катетер не предназначен для переливания крови и кровезаменителей, а так же жировых эмульсий, учитывая небольшой диаметр катетера.
- Не подвергайте силиконовый катетер контакту с йодосодержащими соединениями! Эти вещества могут ухудшать и необратимо деформировать силиконовый эластомер, действовать

деструктивно на структуру трубки-катетера. Максимальная продолжительность нахождения катетера в вене – 29 суток.

- Инфузия через катетер не должна прекращаться. Для этого можно установить на инфузионных насосах минимально возможный поток (скорость вливания), либо заблокировать катетер (применить гепариновый замок) в соответствии с протоколом больницы, убедившись, что вся линия промыта от остатков лекарств, растворов и нет воздуха
- Если возникает необходимость укоротить длину трубки катетера, то используют скальпель для выполнения перпендикулярного, вертикального среза, при этом обязательно делается запись о длине укороченного катетера в карточке пациента.
- Рекомендуются гепаринизировать все растворы, вводимые пациенту, для предотвращения тромбирования катетера. Дозировка гепарина выбирается исходя из состояния пациента и протокола, принятого в клинике.
- Ежедневно проверяйте катетер и место его введения на предмет наличия каких-либо признаков развивающегося осложнения. Описывайте также общее состояние катетера. При появлении красноты, припухлости, болезненных ощущений выделений информируйте об этом врача и внесите соответствующую запись в карточку пациента. Опишите также общее состояние катетера.
- Использование комплекта разрешается только специально обученным квалифицированным персоналом по прямому назначению, знающим инструкцию по применению комплекта и клинические инструкции.
- Не использовать при повреждении упаковки. Не использовать после истечения срока годности.

ПРИМЕЧАНИЯ

Обязательно соблюдение внутрибольничных и внутриведомственных протоколов в течение всего срока использования комплекта, включая установку, уход за катетером, а также его извлечение для предотвращения возможных осложнений.

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Для проведения инфузии в центральную вену новорожденного комплект может использоваться со шприцами объемом не менее 10 мл, инфузионными системами и инфузионными насосами. При комплектации изделия иглой-бабочкой 27G в варианте исполнения Минивен-бабочка - устройство для вливания в малые вены однократного применения 27G/0.4 мм, 19 мм с удлинителем, производства фирмы «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия) РУ №ФСЗ 2008/02135, рекомендуется подключение к инфузии через трехходовой краник для инфузионной системы. Ее прямое соединение с инфузионным проводником может стать настолько плотным, что при необходимости будет трудно их рассоединить.

9. ЧАСТОТА И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие предназначено строго для одноразового применения.

10. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства, предназначенные для применения только с учетом назначения медицинского изделия и материалы животного и (или) человеческого происхождения.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Трубка рентгеноконтрастного катетера изготовлена из силиконового каучука, диаметр которой для артикула 818055-001 составляет 0,65мм, для артикула BS1450-012-025 и артикула BS1450-012-025-SB составляет 0,63мм.

Трубка рентгеноконтрастного катетера изготовлена из силиконового каучука, диаметр которой для артикула 818055-002 составляет 0,65мм, для артикула F00010Y составляет 0,63мм.

Трубка имеет следующие размеры:

Длина – (250 ± 5) мм; (300 ± 5) мм; (350 ± 5) мм,

Трубка рентгеноконтрастного катетера прозрачная, позволяющая видеть невооруженным глазом пузырьки воздуха, уровень жидкости.

Трубка рентгеноконтрастного катетера белого матового однородного цвета, без посторонних включений, видимых невооруженным глазом.

Комплект в стерилизационной упаковке должен быть стерильным и апиrogenным. Стерилизация осуществляется газовым методом в среде оксида этилена. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями по ГОСТ ISO 11135-2017.

Примечание:

1) Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Tegaderm», производства фирмы «3М Компани, 3М Хелс Кеар» (США) стерилизации совместно с комплектом не подлежит, так как поставляется производителем стерилизованной радиационным способом в индивидуальной упаковке.

2) Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Yafho» производства фирмы «Яфхо Байо-Технолоджи Ко. Лтд» (КНР) стерилизации совместно с комплектом не подлежит, так как поставляется производителем стерилизованной газовым методом в среде окиси этилена в индивидуальной упаковке.

Комплект в транспортной таре устойчив к механическим воздействиям при транспортировании, и обладает вибропрочностью в режиме при диапазоне частот 10 - 55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм и ударопрочностью при ударном ускорении 10 м/с² и длительности импульса 16 мс.

Комплект работоспособен после климатического воздействия в процессе транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150 группа 5.

Индивидуальная упаковка комплекта должна быть целостной и герметичной.

Линейка для замера глубины введения катетера длиной 150мм, 250мм или 300мм имеет градуировку нанесенную типографским способом.

Комплект изготовлен в климатическом исполнении О2 по ГОСТ 15150 для работы при температуре от 5 до 45 °С.

Комплект устойчив к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма при температуре от 32 до 42°С в соответствии с требованиями МУ25.1-001.

12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для катетеризации рекомендуются следующие вены: локтевая и лучевая подкожные вены, срединная вена локтя, подкожные вены ног, вены волосистой части головы (височная и задняя ушная вены).

1. После выбора вены для венепункции линейкой измеряют расстояние от места пункции до нужного местонахождения катетера (если выбрана рука – конец катетера на уровне 4-5 ребра в средней грудной проекции; если выбрана нога – на 1-2 см выше купола диафрагмы). Определяется размер наружного конца катетера, после его введения до нужного местонахождения (отметки).

2. Во время манипуляций необходимо строго соблюдать технику асептики и антисептики для предупреждения инфекционных осложнений. При дезинфекции кожи пациента необходимо использовать препараты, не содержащие спирт (дезинфицирующие средства на основе спирта или других органических растворителей при контакте с трубкой-катетером могут привести к его

необратимому повреждению) Если это невозможно, необходимо следить за тем, чтобы кожа пациента была сухой при введении катетера, т.е. после обработки необходимо насухо вытереть кожу стерильной салфеткой. Место введения иглы-интродьюсера 19G тщательно обработать соответствующим подготовленным раствором. При установке катетера и манипуляциях с ним необходимо использовать перчатки без талька (пудры). При отсутствии неопудренных перчаток, необходимо смыть тальк (пудру) дистиллированной водой перед тем как приступить к работе с комплектом.

3. Вскрывается комплект, измеряется длина силиконового катетера, подготавливается игла-интродьюсер 19G и игла-бабочка 27G. Проверяют проходимость иглы-интродьюсера 19G раствором NaCl 0,9% или стерильной водой с помощью шприца, предварительно сняв с нее защитный колпачок.

4. Катетер соединяют с иглой-бабочкой 27G, предварительно сняв с нее защитный колпачок. Промывают катетер и иглу-бабочку 27G раствором NaCl 0,9% или гепаринизированным раствором NaCl 0,9% (0,5 Ег гепарина на 1,0мл раствора) с помощью шприца объемом не менее 10 мл. Использование шприцов малого объема способно вызвать повреждение катетера (разрыв стенок катетера, обрыв катетера). Это связано с тем, что шприцы малого объема создают крайне высокое давление внутри катетера. Заполняют катетер раствором NaCl 0,9% или гепаринизированным раствором NaCl 0,9% (0,5 Ег гепарина на 1,0мл раствора). Проверяют проходимость катетера и иглы-бабочки 27G, герметичность их соединения, целостность катетера, оставляют шприц соединенным с удлинительной трубкой иглы-бабочки 27G.

5. С помощью ассистента проводят пункцию вены иглой-интродьюсером 19G, чтобы срез иглы-интродьюсера 19G целиком находился в просвете сосуда, контролируют, чтобы был получен ток крови, и вводят катетер через нее до упомянутой отметки, отслеживая длину наружного конца катетера. Установка катетера через иглу-интродьюсер 19G осуществляется порциями примерно по 1см. Данная манипуляция осуществляется незубчатым анатомическим пинцетом. Критически важно, чтобы пинцет имел гладкие губки, без насечек, т.к. насечки могут вызвать повреждение стенок катетера. Недопустимо обратное движение катетера через металлическую иглу-интродьюсер 19G. После введения катетера в иглу-интродьюсер 19G нельзя также двигать саму иглу-интродьюсер 19G. Игла-интродьюсер 19G своими острыми краями может вызвать повреждение стенок катетера, что может послужить причиной обрыва или подтекания катетера. Если катетер введен глубже, чем требуется, то необходимо, в первую очередь, извлечь иглу-интродьюсер 19G, а уже затем подтянуть катетер на необходимую длину.

6. После установки катетера, проверив его проходимость легкостью инфузии и убедившись в правильности расположения катетера, фиксируют положение катетера слегка надавив на кожу на 2-3 см выше места пункции, удаляют иглу-интродьюсер 19G полностью, для чего кратковременно разъединяют катетер с иглой-бабочкой 27G. После чего нанизывают защитный колпачок от иглы-бабочки 27G на наружный конец катетера, надежно соединяют катетер вместе с иглой-бабочкой 27G, закрывают место соединения защитным колпачком для фиксации и защиты места соединения катетера с иглой-бабочкой 27G. Проверяют герметичность соединения, проходимость - легкостью инфузии. Повторно проверяют сантиметровой лентой длину наружного конца катетера.

8. Участок катетера в месте ввода закрепляют на конце наклейкой прозрачной пленочной для закрытия ран и фиксации катетеров, что обеспечивает надежное крепление, визуальный контроль. Наклейку прозрачную пленочную для закрытия ран и фиксации катетеров необходимо использовать в соответствии с инструкцией по применению, приведенной ниже. При необходимости (кровоточивость) тампонируют место укола, накладывают давящую повязку с целью профилактики кровотечения.

9. Закрепляют наружный конец катетера, свободно укладывая его по кругу, не создавая натяжения. Фиксационные крылышки иглы-бабочки 27G и ее удлинительная трубка также должны быть закреплены к пациенту для предотвращения растяжения катетера. Для фиксации

катетера не применяйте клейкие фиксационные полоски непосредственно на трубку, так как это может повредить тонкую стенку катетера при их удалении. Во время фиксации убедитесь, что нет перегиба катетера и удлинительной трубки иглы-бабочки 27G и их натяжения.

10. После постановки катетера проводят рентгенологическое исследование для того, чтобы убедиться в правильности расположения катетера. При постановке нерентгеноконтрастного катетера «Неолайн» проводят контрольное рентгеноконтрастное исследование. Кончик катетера должен находиться в верхней полой вене (перед местом впадения в правое предсердие). Не допускается попадание кончика катетера в правое предсердие (нахождение катетера в сердце может вызвать тампонаду сердца или нарушение ритма).

11. Уход за катетером должен соответствовать предписаниям, принятым соответствующим лечебным учреждениям. Если катетер при смене наклейки случайно подтянут, не рекомендуется вводить его обратно из-за риска инфекции. При извлечении катетера нельзя прикладывать усилия. Если катетер зафиксировался в вене и не извлекается, необходимо приложить к катетеру небольшое постоянное усилие и сохранять его некоторое время. Катетер начнет извлекаться. Для предотвращения кровотечения необходимо прижать место вхождения катетера в кожу стерильной салфеткой. После извлечения катетера необходимо наложить асептическую повязку, проверить целостность и длину удаленного катетера и сопоставить с данными зафиксированными в карточке пациента.

Инструкция по применению «Наклейки прозрачной пленочной для закрытия ран и фиксации катетеров»

1. Перед нанесением наклейки кровотечение из места ввода катетера должно быть остановлено, кожный покров должен быть чистым и сухим. Края наклейки должны соприкасаться с сухой здоровой кожей вокруг места крепления.
2. Вскройте упаковку и аккуратно извлеките стерильную наклейку. Снимите бумажный слой, закрывающий клейкую поверхность, расположите наклейку над катетером.
3. Снимите бумажную окантовочную рамку с наклейки, одновременно приклеивая ее края. Разгладьте наклейку от центра по направлению к краям. Зафиксируйте наклейку вокруг места ввода катетера.
4. Если наклейка снабжена лейблом для записи даты и времени установки катетера, то прикрепите его на верхний или нижний угол наклейки.
5. Вся область наложения наклейки должна хорошо просматриваться для наблюдения места ввода катетера на предмет воспаления. Если такое произошло, то необходимо немедленно снять наклейку, определить тип воспаления и принять необходимые меры. Замена наклейки производится в соответствии с клиническими правилами или если это необходимо, например, при повреждении.
6. Чтобы снять наклейку: осторожно возьмите ее за край и медленно потяните в направлении роста волос пациента.

13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям технических условий при условии транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности – 3 года со дня стерилизации.

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Комплекты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта, при температуре от минус 30°C до плюс 40°C.

После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Комплекты хранят при температуре от 10 до 30°C и относительной влажности в пределах 30-50%, в чистых и сухих помещениях, в групповой таре на открытых стеллажах, в индивидуальной упаковке в закрытых шкафах, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Нижняя полка стеллажа или шкафа должна быть на высоте минимум 30 см от пола. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия и упаковки складировются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

16. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Отзывы и предложения, претензии по качеству и рекламации можно направить любым удобным способом производителю.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Матрикс», Россия.

620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Татищева, д.94., оф.40.

Тел. +7 (343) 270-93-58, +7-922-203-02-84,

- Электронным письмом по адресу matrix-ekb@mail.ru

- Электронным обращением через подраздел «Обратная связь» на сайте компании в разделе «Контакты» по адресу <http://www.matrix-ekb.ru/index.php/contactspage/2020-05-31-11-58-30>

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

620146, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Волгоградская 90, пом.1.

620146, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Волгоградская 29А, пом.28.

**ПЕРЕЧЕНЬ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25047-87	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия
ГОСТ ISO 10555-1-2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
ГОСТ ISO 10555-3-2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 3. Катетеры венозные центральные
ГОСТ ISO 10555-5-2012	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 5. Катетеры периферические с внутренней иглой
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11607-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г.	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с
рентгеноконтрастным «Неолайн РК» и нерентгеноконтрастными «Неолайн» катетером,
однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-002-63922083-2021

(редакция 02/2021)

НАИМЕНОВАНИЕ, СОСТАВ, КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» и нерентгеноконтрастными «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-002-63922083-2021 в следующих исполнениях:

I. Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-002-63922083-2021 в составе:

1. Трубка силиконовая (рентгеноконтрастная) длиной 250 мм, 300 мм, 350 мм – 1 шт. в вариантах исполнения:
 - 1.1. Трубка силиконовая (рентгеноконтрастная), наружный диаметр 0,65мм, артикул 818055-002;
 - 1.2. Трубка силиконовая (рентгеноконтрастная), наружный диаметр 0,63мм, артикул F00010Y;
2. Игла-интродьюсер 19G – 1 шт. в вариантах исполнения:
 - 2.1. Игла-бабочка Венофикс А 19G/1,1 мм, 20мм, доработанная, Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б.Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG), Германия, РУ №ФСЗ 2007/00299;
 - 2.2. Устройство для вливания в малые вены однократного применения 19G/1,1 мм, 19мм, доработанная, производства фирмы «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс» (KD Medical GmbH Hospital Products), Германия, РУ №ФСЗ 2008/02135;
3. Игла-бабочка 27G – 1 шт. в вариантах исполнения:
 - 3.1. Венофикс А 27G/0,4 мм, 10 мм (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б.Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG), Германия, РУ №ФСЗ 2007/00299;
 - 3.2. Устройство для вливания в малые вены однократного применения 27G/0,4 мм, 19 мм с удлинителем, производства фирмы «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», (KD Medical GmbH Hospital Products), Германия, РУ №ФСЗ 2008/02135;
4. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров – 1 шт. в следующих вариантах исполнения:
 - 4.1. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Tegaderm» производства фирмы «3М Компани, 3М Хелс Кепар» (3M Company, 3M Health Care) США, РУ №ФСЗ 2010/07270;
 - 4.2. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Yafho», производства фирмы «Яфхо Байо-Технологии Ко. Лтд» (Yafho Bio-Technology Co.Ltd.), КНР;
5. Линейка для замера глубины введения катетера - 1 шт. в вариантах исполнения:
 - 5.1. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 150 мм;
 - 5.2. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 250 мм;
 - 5.3. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 300 мм.

II. Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-002-63922083-2021 в составе:

1. Трубка силиконовая (не рентгеноконтрастная) длиной 250 мм, 300 мм, 350 мм – 1 шт. в вариантах исполнения:
 - 1.1. Трубка силиконовая (не рентгеноконтрастная), наружный диаметр 0,65мм, артикул 818055-001;
 - 1.2. Трубка силиконовая (не рентгеноконтрастная), наружный диаметр 0,63мм, артикул BSI450-012-025, артикул BSI450-012-025-SB;
2. Игла-интродьюсер 19G – 1 шт. в вариантах исполнения:
 - 2.1. Игла-бабочка Венофикс А 19G/1,1 мм, 20мм, доработанная, Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б.Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG), Германия, РУ №ФСЗ 2007/00299;
 - 2.2. Устройство для вливания в малые вены однократного применения 19G/1,1 мм, 19мм, доработанная, производства фирмы «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс» (KD Medical GmbH Hospital Products), Германия, РУ №ФСЗ 2008/02135;
3. Игла-бабочка 27G – 1 шт. в вариантах исполнения:
 - 3.1. Венофикс А 27G/0,4 мм, 10 мм (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б.Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG), Германия, РУ №ФСЗ 2007/00299;
 - 3.2. Устройство для вливания в малые вены однократного применения 27G/0,4 мм, 19 мм с удлинителем, производства фирмы «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», (KD Medical GmbH Hospital Products), Германия, РУ №ФСЗ 2008/02135;
4. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров – 1 шт. в следующих вариантах исполнения:
 - 4.1. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Tegaderm» производства фирмы «3М Компани, 3М Хелс Кепар» (3M Company, 3M Health Care) США, РУ №ФСЗ 2010/07270;
 - 4.2. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Yafho», производства фирмы «Яфхо Байо-Технологии Ко. Лтд» (Yafho Bio-Technology Co.Ltd.), КНР;
5. Линейка для замера глубины введения катетера - 1 шт. в вариантах исполнения:
 - 5.1. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 150 мм;
 - 5.2. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 250 мм;
 - 5.3. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 300 мм.

ВАЖНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Силиконовый катетер – это очень чувствительный материал и с ним нужно обращаться крайне осторожно!

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- вытягивать катетер обратно через иглу-интродьюсер 19G: даже если не удалось продвинуть катетер в удовлетворительное положение, то необходимо извлечь катетер вместе с иглой-интродьюсером 19G ВМЕСТЕ и ОДНОВРЕМЕННО, т.к. вытягивание катетера через иглу-интродьюсер 19G может привести к его повреждению, а также воздушной эмболии.
 - превышать предельные значения рабочего давления оборудования для инфузий 1 бар/760 мм рт. ст.;
 - превышать давление внутривенного струйного введения свыше 1,2 бар/900 мм рт. ст., так как это разорвет катетер.
- Рекомендуем использовать «пульсирующую технику» при внутривенных струйных введениях.

ВАЖНО!

- Катетер не предназначен для переливания крови и кровезаменителей, а так же жировых эмульсий, учитывая небольшой диаметр катетера.
- Не подвергайте силиконовый катетер контакту с йодосодержащими соединениями! Эти вещества могут ухудшать и необратимо деформировать силиконовый эластомер, действовать деструктивно на структуру трубки-катетера. Максимальная продолжительность нахождения катетера в вене – 29 суток.
- Инфузия через катетер не должна прекращаться. Для этого можно установить на инфузионных насосах минимально возможный поток (скорость вливания), либо блокировать катетер (применить гепариновый замок) в соответствии с протоколом больницы, убедившись, что вся линия промыта от остатков лекарств, растворов и нет воздуха.
- Если возникает необходимость укоротить длину трубки катетера, то используют скальпель для выполнения перпендикулярного, вертикального среза, при этом обязательно делается запись о длине укороченного катетера в карточке пациента.
- Рекомендуется гепаринизировать все растворы, вводимые пациенту, для предотвращения тромбирования катетера. Дозировка гепарина выбирается исходя из состояния пациента и протокола, принятого в клинике.
- Ежедневно проверяйте катетер и место его введения на предмет наличия каких-либо признаков развивающегося осложнения. Описывайте также общее состояние катетера. При появлении красноты, припухлости, болезненных ощущений выделений информируйте об этом врача и внесите соответствующую запись в карточку пациента. Опишите также общее состояние катетера.
- Использование комплекта разрешается только специально обученным квалифицированным персоналом по прямому назначению, знающим инструкцию по применению комплекта и клинические инструкции.
- Не использовать при повреждении упаковки. Не использовать после истечения срока годности.

ПРИМЕЧАНИЯ

Обязательно соблюдение внутрибольничных и внутриведомственных протоколов в течение всего срока использования комплекта, включая установку, уход за катетером, а также его извлечение для предотвращения возможных осложнений.

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект предназначен для проведения инфузии в центральную вену новорожденного через периферический доступ.

Комплект может быть использован в палатах интенсивной терапии родильных домов, отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных, в отделениях хирургии новорожденных, отделениях патологии новорожденных и на вторых этапах выхаживания маловесных детей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Потребность длительных внутривенных инфузий растворов и лекарственных средств новорожденных с хирургической или иной патологией и недоношенных, находящихся на полном парентеральном питании. Комплект удобен в применении, не ограничивает движения ребенка, снимает риск осложнений (инфицирования, гидроторакса).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Венозный тромбоз центральной вены, повышенная кровоточивость (низкий уровень тромбоцитов). Инфекция на коже в области введения катетера, выраженный неконтролируемый общий геморрагический синдром, нелеченая бактериемия или генерализованная грибковая инфекция (возможна колонизация катетера), клинические ситуации, когда можно использовать периферический венозный доступ (данный комплект не рекомендуется для одномоментных вливаний). Данный комплект не подходит для ввода через неперфорированные вены.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ.

К недостаткам комплекта можно отнести: 1. при не герметичности соединений и систем проводников возникает обратный заброс крови в катетер, поэтому может произойти тромбирование катетера в течении 1-2 минут; 2. из-за небольшого внутреннего диаметра катетера нельзя переливать кровь и кровезаменители.

К осложнениям, связанным с постановкой катетеров через кожный прокол для проведения инфузии в центральную вену относятся: пневмоторакс, гемоторакс или гидроторакс, неправильное положение катетера, его окклюзия, разрыв, миграция катетера, перфорация или разрыв сосудов или внутренних органов, тампонада сердца, кровоизлияние, воздушная эмболия, сердечная аритмия, повреждение нервов, инфекционные осложнения, флебит, тромбоз.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Для проведения инфузии в центральную вену новорожденного комплект может использоваться со шприцами объемом не менее 10 мл, инфузионными системами и инфузионными насосами. При комплектации изделия иглой-бабочкой 27G в варианте исполнения Минивен-бабочка - устройство для вливания в малые вены однократного применения 27G/0.4 мм, 19 мм с удлинителем, производства фирмы «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия) РУ №ФСЗ 2008/02135, рекомендуется

подключение к инфузии через трехходовой краник для инфузионной системы. Ее прямое соединение с инфузионным проводником может стать настолько плотным, что при необходимости будет трудно их разъединить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для катетеризации рекомендуются следующие вены: локтевая и лучевая подкожные вены, срединная вена локтя, подкожные вены ног, вены волосистой части головы (височная и задняя ушная вены).

1. После выбора вены для венепункции линейкой измеряют расстояние от места пункции до нужного местонахождения катетера (если выбрана рука – конец катетера на уровне 4-5 ребра в средней грудной проекции; если выбрана нога – на 1-2 см выше купола диафрагмы). Определяется размер наружного конца катетера, после его введения до нужного местонахождения (отметки).

2. Во время манипуляций необходимо строго соблюдать технику асептики и антисептики для предупреждения инфекционных осложнений. При дезинфекции кожи пациента необходимо использовать препараты, не содержащие спирт (дезинфицирующие средства на основе спирта или других органических растворителей при контакте с трубкой-катетером могут привести к его необратимому повреждению). Если это невозможно, необходимо следить за тем, чтобы кожа пациента была сухой при введении катетера, т.е. после обработки необходимо насухо вытереть кожу стерильной салфеткой. Место введения иглы-интродьюсера 19G тщательно обработать соответствующим подготовленным раствором. При установке катетера и манипуляциях с ним необходимо использовать перчатки без талька (пудры). При отсутствии неопудренных перчаток, необходимо смыть тальк (пудру) дистиллированной водой перед тем как приступить к работе с комплектом.

3. Вскрывается комплект, измеряется длина силиконового катетера, подготавливается игла-интродьюсера 19G и игла-бабочка 27G. Проверяют проходимость иглы-интродьюсера 19G раствором NaCl 0,9% или стерильной водой с помощью шприца, предварительно сняв с нее защитный колпачок.

4. Катетер соединяют с иглой-бабочкой 27G, предварительно сняв с нее защитный колпачок. Промывают катетер и иглу-бабочку 27G раствором NaCl 0,9% или гепаринизированным раствором NaCl 0,9% (0,5 Ед гепарина на 1,0мл раствора) с помощью шприца объемом не менее 10 мл. Использование шприцов малого объема способно вызвать повреждение катетера (разрыв стенок катетера, обрыв катетера). Это связано с тем, что шприцы малого объема создают крайне высокое давление внутри катетера. Заполняют катетер раствором NaCl 0,9% или гепаринизированным раствором NaCl 0,9% (0,5 Ед гепарина на 1,0мл раствора). Проверяют проходимость катетера и иглы-бабочки 27G, герметичность их соединения, целостность катетера, оставляют шприц соединенным с удлинительной трубкой иглы-бабочки 27G.

5. С помощью ассистента проводят пункцию вены иглой-интродьюсером 19G, чтобы срез иглы-интродьюсера 19 G целиком находился в просвете сосуда, контролируют, чтобы был получен ток крови, и вводят катетер через нее до упомянутой отметки, отслеживая длину наружного конца катетера. Установка катетера через иглу-интродьюсер 19G осуществляется порциями примерно по 1см. Данная манипуляция осуществляется незубчатым анатомическим пинцетом. Критически важно, чтобы пинцет имел гладкие губки, без насечек, т.к. насечки могут вызвать повреждение стенок катетера. Недопустимо обратное движение катетера через металлическую иглу-интродьюсер 19G. После введения катетера в иглу-интродьюсер 19G нельзя также двигать саму иглу-интродьюсер 19G. Игла-интродьюсер 19G своими острыми краями может вызвать повреждение стенок катетера, что может послужить причиной обрыва или подтекания катетера. Если катетер введен глубже, чем требуется, то необходимо, в первую очередь, извлечь иглу-интродьюсер 19G, а уже затем подтянуть катетер на необходимую длину.

6. После установки катетера, проверив его проходимость легкостью инфузии и убедившись в правильности расположения катетера, фиксируют положение катетера слегка надавив на кожу на 2-3 см выше места пункции, удаляют иглу-интродьюсер 19G полностью, для чего временно разъединяют катетер с иглой-бабочкой 27G. После чего накладывают защитный колпачок от иглы-бабочки 27G на наружный конец катетера, надежно соединяют катетер вместе с иглой-бабочкой 27G, закрывают место соединения защитным колпачком для фиксации и защиты места соединения катетера с иглой-бабочкой 27G. Проверяют герметичность соединения, проходимость - легкостью инфузии. Повторно проверяют сантиметровой лентой длину наружного конца катетера.

8. Участок катетера в месте ввода закрепляют на конце наклейкой прозрачной пленочной для закрытия ран и фиксации катетеров, что обеспечивает надежное крепление, визуальный контроль. Наклейку прозрачную пленочную для закрытия ран и фиксации катетеров необходимо использовать в соответствии с инструкцией по применению, приведенной ниже. При необходимости (кровоточивость) тампонируют место укола, накладывают давящую повязку с целью профилактики кровотечения.

9. Закрепляют наружный конец катетера, свободно укладывая его по кругу, не создавая натяжения. Фиксационные крылышки иглы-бабочки 27G и ее удлинительная трубка также должны быть закреплены к пациенту для предотвращения растяжения катетера. Для фиксации катетера не применяйте клейкие фиксационные полоски непосредственно на трубку, так как это может повредить тонкую стенку катетера при их удалении. Во время фиксации убедитесь, что нет перегиба катетера и удлинительной трубки иглы-бабочки 27G и их натяжения.

10. После постановки катетера проводят рентгенологическое исследование для того, чтобы убедиться в правильности расположения катетера. При постановке нерентгеноконтрастного катетера «Неолайн» проводят контрольное рентгеноконтрастное исследование. Кончик катетера должен находиться в верхней полой вене (перед местом впадения в правое предсердие). Не допускается попадание кончика катетера в правое предсердие (нахождение катетера в сердце может вызвать тампонаду сердца или нарушение ритма).

11. Уход за катетером должен соответствовать предписаниям, принятым соответствующим лечебным учреждениям. Если катетер при смене наклейки случайно подтянут, не рекомендуется вводить его обратно из-за риска инфекции. При извлечении катетера нельзя прикладывать усилия. Если катетер зафиксировался в вене и не извлекается, необходимо приложить к катетеру небольшое постоянное усилие и сохранять его некоторое время. Катетер начнет извлекаться. Для предотвращения кровотечения необходимо прижать место вхождения катетера в кожу стерильной салфеткой. После извлечения катетера необходимо наложить асептическую повязку, проверить целостность и длину удаленного катетера и сопоставить с данными зафиксированными в карточке пациента.

Инструкция по применению «Наклейки прозрачной пленочной для закрытия ран и фиксации катетеров»

1. Перед нанесением наклейки кровотечение из места ввода катетера должно быть остановлено, кожный покров должен быть чистым и сухим. Края наклейки должны соприкасаться с сухой здоровой кожей вокруг места крепления.
2. Вскройте упаковку и аккуратно извлеките стерильную наклейку. Снимите бумажный слой, закрывающий клейкую поверхность, расположите наклейку над катетером.
3. Снимите бумажную окантовочную рамку с наклейки, одновременно приклеивая ее края. Разгладьте наклейку от центра по направлению к краям. Зафиксируйте наклейку вокруг места ввода катетера.
4. Если наклейка снабжена лейблом для записи даты и времени установки катетера, то прикрепите его на верхний или нижний угол наклейки.
5. Вся область наложения наклейки должна хорошо просматриваться для наблюдения места ввода катетера на предмет воспаления. Если такое произошло, то необходимо немедленно снять наклейку, определить тип воспаления и принять необходимые меры. Замена наклейки производится в соответствии с клиническими правилами или если это необходимо, например, при повреждении.
6. Чтобы снять наклейку: осторожно возьмите ее за край и медленно потяните в направлении роста волос пациента.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям технических условий при условии транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности – 3 года со дня стерилизации.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Комплекты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта, при температуре от минус 30°C до плюс 40°C.

Комплекты хранят при температуре от 10 до 30°C и относительной влажности в пределах 30-50%, в чистых и сухих помещениях, в групповой таре на открытых стеллажах, в индивидуальной упаковке в закрытых шкафах, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Нижняя полка стеллажа или шкафа должна быть на высоте минимум 30 см от пола. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия и упаковки складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируются местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Отзывы и предложения, претензии по качеству и рекламации можно направить любым удобным способом производителю.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Матрикс», Россия,

620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Тагилева, д.94, оф.40.

Тел. +7 (343) 270-93-58, +7-922-203-02-84.

- Электронным письмом по адресу matrix-ekb@mail.ru

- Электронным обращением через подраздел «Обратная связь» на сайте компании в разделе «Контакты» по адресу <http://www.matrix-ekb.ru/index.php/contactspage/2020-05-31-11-58-30>

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

620146, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Волгоградская 90, пом.1.

620146, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Волгоградская 29А, пом.28.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

лист(ов)

Директор ООО «Матрикс»

Лоновенко Д.В.

М.П.

