

УТВЕРЖДАЮ

Председатель совета директоров
г-н Стефан Ренье (Mr. Stephane Regnault)

28.10.2021

VYGON

Société par actions simplifiée
au capital de 10 394 496 Euros
Siège social : 5 rue Adeline
Adresse postale : 8 rue de Paris
95440 ECOUEN
RCS 525 241 750

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для введения сурфактанта Surfcath™ (Surfactant injection catheter Surfcath™)

Номер документа: IFU-08-2020. Редакция №2

Дата документа: 28-10-2021

Je soussigné Me Juliette Jumeau, Notaire à DOMONT
certifie la véritable signature de
Mr. Stéphane Regnault
sur le présent document sans conférer à ce dernier
un caractère authentique.

Производитель
VYGON S.A. (ВИГОН С.А.)
5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE (ФРАНЦИЯ)
Тел.: +33 (0)1 39 92 64 15
Факс: +33 (0)1 34 29 19 34
www.vygon.com – questions@vygon.com



VYGON S.A.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Содержащаяся здесь информация является КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ и ЗАЩИЩЕННОЙ ПРАВОМ СОБСТВЕННОСТИ. Содержимое этого документа не может быть воспроизведено или предоставлено третьим лицам без предварительного согласия VYGON S.A. и не должно использоваться каким-либо несанкционированным способом.
Настоящий документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для введения сурфактанта Surfcath™ (Surfactant injection catheter Surfcath™)

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер для введения сурфактанта Surfcath™ (Surfactant injection catheter Surfcath™).

НАЗНАЧЕНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для введения сурфактанта Surfcath™ предназначен для введения сурфактанта в нижние отделы дыхательных путей для лечения новорожденных (недоношенных и доношенных) из группы высокого риска или страдающих респираторным дистресс-синдромом, вызванным дефицитом легочного сурфактанта (синдром гиалиновых мембран).

ПОПУЛЯЦИЯ

Данное изделие предназначено для новорожденных (недоношенных и доношенных) детей.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Подготовка изделия и необходимых материалов может быть осуществлена медсестрой. Тем не менее, введение сурфактанта – это деликатная процедура, поэтому ее должен выполнять врач, хорошо обученный данному типу процедуры.

ЗОНА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В/НА ТЕЛЕ

Верхние дыхательные пути и трахея.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ

Катетер можно вводить пероральным или интраназальным путем для введения сурфактанта без остановки самостоятельного дыхания ребенка.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетер для введения сурфактанта Surfcath™ (Surfactant injection catheter Surfcath™), в составе:

- I. Катетер для введения сурфактанта Surfcath™ (Surfactant injection catheter Surfcath™): одноразовый, стерильный, размер: 6Fr · Ø 0.8x2.0 мм (ID x OD), длина 200 мм – 10 шт./уп.
- II. Инструкция по применению – 1 экз. (на групповую упаковку)

КОНТАКТ

Трубка и гибкий наконечник находятся в непосредственном контакте с нижними дыхательными путями/неповрежденной слизистой оболочкой дыхательных путей пациента в процессе максимального использования в течение не более 24 часов. Гибкий наконечник, трубка и разъем Люэра находятся в непрямом контакте с неповрежденной слизистой оболочкой дыхательных путей пациента через циркуляцию сурфактанта в процессе максимального использования в течение не более 24 часов.

Максимальная продолжительность контакта - 3 часа (введение можно делать от 1 до 3 раз после первых часов жизни ребенка с максимальным временем для каждого введения 1 час).

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Стационар. Рекомендуемая температура эксплуатации от + 32°C до + 42°C.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение недоношенных или доношенных новорожденных, страдающих респираторным дистресс-синдромом, вызванным дефицитом сурфактанта (также называемым синдромом гиалиновых мембран).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания:

- Угрожающая потребность в интубации.
- Челюстно-лицевые, трахеальные или легочные известные пороки развития.
- Альтернативная причина респираторной недостаточности, например, врожденная пневмония.

Относительные противопоказания:

- Тяжелый РДС с высокой потребностью в кислороде, тяжелый респираторный ацидоз и/или обширный ателектаз на рентгенограмме грудной клетки.
- Пневмоторакс, требующий дренирования.
- Выраженное апноэ, периодическое или нерегулярное дыхание.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают:

- Травма ткани
- Тахикардия/брадикардия.
- Пневмоторакс.
- Инфекция.

- Введение сурфактанта в желудок, а не в легкие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ни в коем случае не переделывайте данное изделие.

Данное изделие предназначено для одноразового использования, повторное применение запрещено.

Повторное использование данного изделия и/или использование по истечении срока годности может изменить его механические или биологические характеристики и может вызвать его неисправность, аллергические реакции или бактериальные инфекции.

Для утилизации поместите отработанные инструменты в соответствующую емкость.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Ларингоскоп.
- Катетер для введения сурфактанта Surfcath™.
- Шприц Люэра, предварительно заполненный сурфактантом.

ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

- Простота использования шприца для сурфактанта вдали от головы пациента благодаря длине трубки 20 см.
- Отображение введенной глубины с помощью сантиметровой отметки.
- Уверенность, что катетер остается на месте во время процедуры благодаря сантиметровой отметке.
- Облегчение введения благодаря возможности для врача ручного сгибания трубки и наконечника под желаемым углом.
- Сведение к минимуму риска повреждения трахеи благодаря затупленному и мягкому дистальному наконечнику.
- Отображение глубины введения благодаря черному дистальному наконечнику.
- Менее инвазивная процедура.

Обеспечение самостоятельного дыхания ребенка во время процедуры и неинвазивной вентиляции легких.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Surfcath™ - катетер изготовлен из материала полиэфирблокамида (PEBA) длиной 20 см с внешним диаметром 6 Fr и сантиметровыми отметками для направления введения. Дистальный конец изделия (последние 2 см) представляет собой черный гибкий наконечник, расположенный под углом 30°. Он состоит из мягкого наконечника 15 мм и сверхмягкого наконечника 5 мм. Проксимальный конец Surfcath™ снабжен разъемом Люэра. Теоретическое мертвое пространство Surfcath™ составляет 0,2 мл. Трубка является гибкой и позволяет пользователю вручную придать Surfcath™ желаемую форму в соответствии с потребностями.



Рис.1.Общий вид Surfcath™

Требования к внешнему виду:

- Без заусенцев;
- Без черных точек;
- Без пузырей.

Справочные характеристики

Код	Размер	Внешний диаметр катетера, мм	Внутренний диаметр катетера, мм	Длина наконечника, мм	Полезная длина катетера, мм	Общая длина (наконечник + трубка + разъем), мм	Угол наклона наконечника(°)
5590.106	6 Fr	2 ^{+0,10} ₀	0,8 ^{+0,10} ₀	20±0,2	200 ⁺²⁰ ₀	225 ⁺²⁰ ₀	30 ± 15

Дополнительные сведения для компонентов, которые могут контактировать с пациентом и/или вводимыми продуктами:

- Не содержит латекс
- Не содержит ДЭГФ
- Не содержит биологических продуктов или продуктов животного происхождения

ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Перед началом процедуры проверьте срок годности и целостность упаковки.

Соблюдайте стерильную технику на протяжении всей процедуры.

1. Откройте упаковку и вручную согните Surfath™ под желаемым углом.
2. Выполните ларингоскопию с помощью зеркала подходящего размера.
3. Введите Surfath™ оральным или назальным путем таким образом, чтобы изгиб дистального конца соответствовал естественной ориентации дыхательных путей.
4. При необходимости введите Surfath™ между голосовыми связками с помощью пинцета Magill. Осторожно проведите над надгортанником благодаря мягкому изогнутому наконечнику.
5. Черная отметка глубины интубации должна находиться за голосовыми связками. Остановите продвижение катетера, как только исчезнет черная отметка.
6. Снимите ларингоскоп, удерживая катетер на месте. Закройте рот ребенка и обратите внимание на отметку на катетере, который находится у губ или ноздрей ребенка. Это поможет вам убедиться, что катетер остается на месте.
7. Держите катетер на месте в течение всей процедуры.
8. Осторожно подсоедините предварительно заполненный сурфактантом шприц к проксимальному концу Surfath™.
9. Проверьте правильность положения катетера по отметкам и введите всю дозу сурфактанта, следуя инструкциям по способам введения сурфактанта.
10. Убедитесь, что из трубки слит весь сурфактант, проверив ее прозрачность. При необходимости введите в Surfath™ воздух с помощью пустого шприца Люэра.

Особая информация:

- Используйте отметку глубины интубации, чтобы обеспечить более эффективное позиционирование и расположение дистального наконечника.

Используйте только со шприцем Люэра.

11. Осторожно извлеките изделие Surfath™ и проверьте целостность снятого изделия. Наблюдайте за улучшением респираторного состояния пациента.

ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие выпускается в стерильном виде.

Способ стерилизации изделия: этиленоксид

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

УПАКОВКА

Surfath™ упакован в одиночную упаковку, является стерильным и предназначен для одноразового использования. Изделие в индивидуальной упаковке, должно быть уложено в групповую тару из упаковочного картона. При оптовых поставках, изделия в групповой таре упаковывают в транспортную тару – коробки из гофрированного картона.

Упаковка изделия обеспечивает сохранения стерильности на протяжении срока годности изделия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Температура хранения и транспортирования: от 5 до 40°C, и относительной влажности не более 80%.

Хранить вдали от влаги и солнечного света.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности: 5 лет с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Техническое обслуживание, чистка и дезинфекция не предусмотрены, так как катетер представляет собой изделие однократного применения, поставляемое в стерильном виде.

СТАНДАРТЫ СООТВЕТСТВИЯ

EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; EN 62366-1; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; стандарты серии EN ISO 10993.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

VYRON S.A. (ВИГОН С.А.)

Адрес местонахождения: 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE (ФРАНЦИЯ)

Адрес производства: SIPV, 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE (ФРАНЦИЯ)

Тел.: +33 (0)1 39 92 64 15
 Факс: +33 (0)1 34 29 19 34
 www.vygon.com – questions@vygon.com

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные в инструкции по применению.

При наличии дефекта изделие подлежит замене на новое. В случае обнаружения брака или несоответствия изделия документам, претензии принимаются официальным дистрибьютором производителя на территории Российской Федерации.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

В случае обнаружения брака или несоответствия изделия документам, претензии принимаются Официальным дистрибьютором производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ВМП» (ООО «ВМП»)

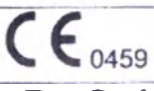
Юридический адрес:

141407, Московская область, г. Химки, Куркинское шоссе, строение 2, пом. 2501

Телефон (495) 661-09-75

Письменные обращения просьба направлять по адресу: 141407, МО, г. Химки, а/я 582.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Осторожно! Смотрите инструкцию по применению		Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению		Европейское соответствие
	Не использовать при повреждении упаковки		Требует рецепта в Соединенных Штатах
	Запрет на повторное применение		Беречь от солнечных лучей
	Срок годности		Пределы температуры
	Номер партии		Беречь от влаги
	Номер по каталогу		Дата изготовления
	Стерилизация оксидом этилена		

Регистрационное удостоверение № _____ от XX.XX.20XX.

Срок действия: _____

Предупреждение!

Не использовать изделие при нарушении целостности упаковки!

[Перевод с французского языка на русский язык]

[Перевод штампов, надписей и печати на документе «Инструкция по применению изделия .. Катетер для введения сурфактанта Surfcath™» от 28 октября 2021 г., представленном на русском языке.]

[Штамп:

«ВИГОН»

Акционерное общество, возглавляемое советом директоров и наблюдательным советом, с уставным капиталом в размере 20 394 496 евро

Юридический адрес: 5, рю Аделин

Почтовый адрес: 8, рю де Пари

95440 ЭКУАН

Регистрационный номер в Торгово-промышленном реестре г. Понтуаза: 325 241 750]

/подпись/

[Штамп:

Я, нижеподписавшаяся, г-жа *Жюльетт Жоассан*, нотариус г. ДОМОНА, удостоверяю исключительно подлинность подписи г-на *Стефана Ренье*, поставленную им на настоящем документе, без удостоверения подлинности самого документа.]

/подпись/

[Печать нотариуса]

5, рю Аделин 95440 ЭКУАН ФРАНЦИЯ (5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE)

«ВИГОН С.А.» (VYGON S.A.)

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкашевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкашевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2019-н/77-2021-16 1110

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д. В. Точкин

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус

