

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116 USA
Phone: +1-801-522-5000
Fax: +1-801-522-4948

КОПИЯ

BAIRD

Фамилия, Имя и должность лица
уполномоченного к подписи документов
такого рода

Nancy Sullivan
Program Manager
International Regulatory Affairs
Bard Access Systems, Inc.

Nancy Sullivan
" 8 " June 2015г.

Наборы инфузионные Winged Infusion Sets с/без
ИНЪЕКЦИОННЫМ УЗЛОМ
Инструкция по использованию

State of Utah
County of Salt Lake

Subscribed and sworn/affirmed to before me this
8 day of June, 2015

by Nancy Sullivan

Patricia Ann Braun Notary

My Commission Expires March 27, 2019

Name: Nancy Sullivan
Signature: Nancy Sullivan
Title: Program Manager
BAIRD
Access Systems

PATRICIA ANN BRAUN
Notary Public State of Utah
My Commission Expires on:
March 27, 2019
Comm. Number: 682480

Описание:

Игла Губера:

Игла из нержавеющей стали, предназначенная для введения в силиконовую мембрану размещенного подкожно имплантированного порта, который используется для инфузии препаратов, физиологических растворов, растворов для парентерального питания, препаратов крови и для взятия анализов крови. Игла Губера разработана таким образом, что она не разрушает силиконовую мембрану.

Инфузионный набор *Winged Infusion Set*

Содержит иглу Губера с присоединенной микротрубкой с адаптером типа Люэр*, с зажимом и с или без инъекционным узлом.

Крылышки основания иглы окрашены в разный цвет для более легкой идентификации калибра иглы:

19G – бежевый цвет

20G – желтый цвет

22G – черный цвет

25G – оранжевый цвет

*Разъем типа Люэр / Luer - тип крепления иглы, при котором игла "надевается" на выступающую часть шприца;

Разъем типа "Люэр-Лок" / Luer-Lock - тип крепления иглы, при котором игла вкручивается в шприц.

Гидравлические характеристики:

Характеристика	Игла 19 Ga (1,1 мм)	Игла 20 Ga (0,9 мм)	Игла 22 Ga (0,7 мм)	Игла 25 Ga (0,5 мм)
Мин. скорость потока (t комн.), мл/ч	1680	960	312	45
Объем заполнения, мл	0,4 для устройства с инъекционным узлом, 0,3 для устройства без инъекционного узла	0,4 для устройства с инъекционным узлом, 0,3 для устройства без инъекционного узла	0,4 для устройства с инъекционным узлом, 0,3 для устройства без инъекционного узла	0,4 для устройства с инъекционным узлом, 0,3 для устройства без инъекционного узла

Показания к применению

Инфузионные наборы *Winged Infusion Set*, содержащие иглу Губера с крыльями предназначены для доступа размещенных подкожно имплантированных портов к силиконовой мембране. Для получения информации о специфических назначениях, противопоказаниях, мерах предосторожности, предостережениях, предупреждениях и

процедурах, проводимых с имплантированными портами см. Инструкции по применению имплантированных портов «Бард Эксесс Системс, Инк.».

Предупреждения

- Предназначено для однократного использования. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО.** Повторное использование и/или повторная упаковка могут подвергнуть пациента или пользователя риску инфекции, нарушить структурную целостность и/или основной материал, а также на функциональные характеристики устройства, что может привести к поломке устройства и/или повреждению, болезни или смерти пациента.
- Повторная стерилизация не полностью очищенных устройств может быть неэффективной. Любое устройство загрязненное кровью не должно использоваться или стерилизоваться повторно.
- После использования этот продукт может иметь потенциальную биологическую опасность. Используйте и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местным и государственными и федеральными законами и нормами.
- Перед использованием тщательно зафиксируйте все соединения. Неправильное присоединение колпачков может привести к эмболии или кровотечению.

Предостережения

- Перед использованием тщательно прочитайте все инструкции и следуйте им.
- По федеральному (США) закону это устройство может продаваться только врачом или по его разрешению.
- Только квалифицированные медицинские работники должны вводить, контролировать и удалять эти устройства.
- Необходимо знать максимальный уровень давления фунт/кв.дюйм (кПа) для имплантируемого порта, который вы используете. Высокое давление или использование с автоматическими шприцами может вызвать утечку или повреждение.

Меры предосторожности

- Следуйте всем противопоказаниям, предупреждениям, предостережениям, мерам предосторожности и инструкциям для всех инфузатов, как указано производителем.
- Перед открытием упаковки тщательно осмотрите ее, чтобы убедиться в целостности упаковки и актуальном сроке годности. Устройство предоставляется в стерильной упаковке и не является пирогенным. Не используйте упаковку, если она повреждена, открыта или истек срок годности. Стерилизован этилен оксидом. **НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.**

Подготовка области введения и доступ порта

Всегда перед введением порта осматривайте место введения и проводите его асептическую подготовку.

Оборудование:

- Спиртовая салфетка (поставляется отдельно)
- Антисептические марлевые тампоны (поставляется отдельно)
- Стерильные перчатки (поставляется отдельно)
- Инфузионный набор Winged Infusion Set
- Шприц объемом 10 мл, заполненным нормальным стерильным солевым раствором (поставляется отдельно)

Процедура:

1. Объясните процедуру пациенту. Предупредите о чувствительности при уколе иглой
2. Тщательно помойте руки
3. Наденьте стерильные перчатки
4. Присоедините к инфузионной трубке шприц объемом 10 мл, заполненный нормальным солевым раствором. Удалите весь воздух и зажмите удлинитель
5. Протрите область спиртовой салфеткой, начиная с порта и круговыми движениями в диаметре 10-13см
6. Повторите шаг 5, используя антисептические марлевые тампоны 3 раза
7. При помощи пальпации установите мембрану порта
 - а. Установите основу порта недоминантной рукой
 - б. Проведите триангуляцию порта между большим пальцем и первыми двумя пальцами недоминантной руки
8. Введите иглу перпендикулярно мембране порта. Продвигайте иглу через кожу и мембрану до тех пор, пока не достигнете основания резервуара.
9. Проверьте правильность расположения иглы путем аспирации крови

Примечание: следуйте установленным правилам больницы или учреждения для смены системы для внутривенных инфузий и катетеризации. В соответствии с нормами Центра по контролю за заболеваниями рекомендуется менять внутривенную инфузионную систему каждые 48 часов. В соответствии с нормами Общества медицинских сестер, практикующих в области онкологии, рекомендуется менять иглы имплантированного порта каждые 7 дней.

Отсоединение

Для того, чтобы снизить потенциальную возможность обратного кровотока в кончик катетера и возможное образование тромбов, всегда извлекайте иглу Губера медленно, вводя последние 0.5мл раствора. Стабилизируйте порт двумя пальцами при удалении иглы.

Внутривенное струйное введение

Оборудование:

- Инфузионный набор Winged Infusion Set
- Шприц объемом 10 мл, заполненным нормальным стерильным солевым раствором

Процедура

1. Подготовьте область инъекции и асептически установите порт, как указано выше.
2. Промойте порт 10 мл стерильным нормальным солевым раствором. Зажмите инфузионную трубку и вытащите шприц
3. Присоедините шприц, содержащий препарат к инфузионной трубке. Отпустите зажим и проведите инъекцию
4. Проверьте область инъекции на наличие признаков кровоизлияния; если таковые обнаружены, сразу же прекратите инъекцию и осуществляйте соответствующие оперативные меры
5. Когда инъекция завершена, зажмите удлинительную инфузионную линию
6. Промывайте порт после каждой инъекции 10 мл нормальным солевым раствором для предотвращения взаимодействия между несовместимыми препаратами
7. Проведите процедуру гепаринового замка в портах катетеров Hickman* (с открытым концом) и процедуру солевого замка в портах катетеров Groshong* (с клапаном). (катетеры поставляются отдельно)

Примечание: когда пластиковая часть иглы в порте не оставляйте ее открытой. Не проводите манипуляций с иглой когда она в мембране.

Непрерывная инфузия

Оборудование:

- Инфузионный набор Winged Infusion Set
- Назначенный инфузионный раствор (поставляется отдельно)
- Шприц объемом 10 мл, заполненным нормальным стерильным солевым раствором (поставляется отдельно)
- Штатив для внутривенных вливаний (поставляется отдельно)
- Насос для внутривенных вливаний (если требуется) (поставляется отдельно)
- Прозрачный перевязочный материал (поставляется отдельно)
- Антибактериальная мазь (поставляется отдельно)
- Марлевые салфетки 2 x 2 дюйма (5x5 см) (поставляется отдельно)

Процедура

1. Подготовьте область инъекции и асептически установите порт, как указано выше.
2. Промойте порт 10 мл стерильного нормального солевого раствора. Зажмите инфузионную трубку и вытащите шприц.
3. Нанесите антибактериальную мазь на место инъекции, и поместите круглую марлевую салфетку под пластиковой частью иглы. Защитите иглу прозрачным перевязочным материалом для предотвращения непреднамеренного смещения.
4. Откройте зажим и промойте порт стерильным нормальным солевым раствором. Зажмите инфузионную трубку и извлеките шприц.
5. Присоедините систему для подачи жидкости.

Примечание: Если для инфузии используется насос, включите его перед открытием зажима. Для обеспечения дополнительной безопасности во время инфузии с использованием насоса, изолируйте все соединения системы для внутривенных инфузий. Насосы должны иметь функциональный автоматический ограничительный выключатель

давления, который перед повышением давления до 25 фунтов/кв.дюйм (172 кПа) выключит насос.

6. Отпустите зажим и начните инфузию. Проверьте область инъекции на наличие признаков кровоизлияния; если таковые обнаружены, или, если пациент чувствует боль, сразу же прекратите инфузию и осуществляйте соответствующие оперативные меры.
7. Когда инфузия завершена, зажмите удлинительную инфузионную линию и затем удалите систему подачи жидкости.
8. Промывайте порт после каждой инъекции 10 мл нормального солевого раствора для предотвращения взаимодействия между несовместимыми препаратами.
9. Проведите процедуру гепаринового замка в портах катетеров Hickman* (с открытым концом) и процедуру солевого замка в портах катетеров Groshong* (с клапаном).

Для других инфузионных применений, пожалуйста обратитесь к инструкциям по использованию имплантированных портов.

Условия транспортирования и хранения.

Наборы инфузионные можно транспортировать всеми видами крытого грузового транспорта в соответствии с условиями, действующими на транспорте данного вида. Особых условий по транспортировке не требуется.

Изделие сохраняет свои функциональные свойства при температуре от 0 до +40°C и влажности от 26% до 65%.

Особых условий по транспортировке не требуется.

Срок годности – 5 лет.

Условия применения.

Наборы инфузионные можно применять в условиях медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

Температура воздуха при применении: от +10°C до +25°C, влажность воздуха от 30 до 55%.

Требования охраны окружающей среды, утилизация.

Не утилизируйте изделия вместе с обычными бытовыми отходами, т.к. после применения данное изделие может представлять биологическую опасность из-за загрязнения кровью или др. биологическими материалами.

Утилизируйте иглу Губера, поместив ее в контейнер для острых предметов.

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе использования. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

Гарантия изготовителя

Компания Bard Access Systems, Inc. гарантирует первоначальному покупателю, что данное изделие не будет иметь дефектов качества материалов и изготовления в течение одного (1) года с даты покупки. Если в данном изделии обнаружатся подобные дефекты, покупатель может вернуть его компании Bard Access Systems, Inc. для замены, на усмотрение компании Bard Access Systems, Inc. Все возвраты должны быть предварительно санкционированы согласно правилам возврата товаров компании Bard Access Systems, Inc., которые были указаны в прайс-листе, действительном на момент покупки. Компания Bard Access Systems, Inc. не несет ответственности согласно данной ограниченной гарантии качества

изделия в случае неправильного использования данного изделия или его ремонта кем бы то ни было помимо утвержденного представителя компании Bard Access Systems, Inc. ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ЗАМЕЩАЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ (ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ, БУДУТ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ КОМПАНИИ BARD ACCESS SYSTEMS, INC. И СРЕДСТВАМИ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ДОСТУПНОЙ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, БУДЬ ТО КОНТРАКТ, ДЕЛИКТ (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ) ИЛИ ЧТО БЫ ТО НИ БЫЛО ДРУГОЕ, И КОМПАНИЯ BARD ACCESS SYSTEMS, INC. НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЯМИ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ, ОСОБЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ НЕПРЯМЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ ПРИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ.

Иная ответственность, связанная с применением изделия, определяется местным законодательством в стране применения изделия.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации.

ООО «Бард Рус», 121596, Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204 тел +7 499 372-50-02

Numbered, sewed and sealed 7
Sheets in all
Program Manager
International Regulatory Affairs

Nancy Sullivan Nancy Sullivan

BA70 ACCESS SYSTEMS
CONFIDENTIAL DOCUMENT

«Бард Эксесс Системс, Инк.»
605 Норс 5600 Вест
г. Солт-Лейк-Сити, Юта 84116, США
Телефон: +1-801-522-5000
Факс: +1-801-522-4948



Фамилия, Имя и должность лица,
уполномоченного к подписи документов
такого рода

Нэнси Салливан
Руководитель проектов,
Международный отдел нормативно-правового
регулирования
«Бард Эксесс Системс, Инк.»

/подпись - Нэнси Салливан/

8 июня 2015 г.

Наборы инфузионные Winged Infusion Sets с/без инъекционным узлом

Инструкция по использованию

Штат Юта
Округ Солт-Лейк
Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 8 июня 2015 года, Нэнси Салливан.
Нотариус: Патриция Энн Браун
Срок действия моих полномочий истекает
27 марта 2019 года

Фамилия, имя лица, подписавшего документ: Нэнси Салливан

Лицо, подписавшее документ: /подпись - Нэнси Салливан/ Дата: 8 июня 2015 г.

Должность: Руководитель проектов,
Международный отдел нормативно-правового
регулирования

БАРД ЭКСЕСС СИСТЕМС

/Печать/

Официальная печать
штата Юта * 1896

/Штамп/:

ПАТРИЦИЯ ЭНН БРАУН

Нотариус штата Юта

Срок действия моих полномочий истекает 27 марта 2019 г.

Лицензия, предоставляющая полномочия № 682480

/Текст на русском языке/

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 7 листов
Руководитель проектов,
Международный отдел нормативно-правового
регулирования
/подпись/ (Нэнси Салливан)

/Штамп/:

БАРД ЭКССЕС СИСТЕМС
КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишвиловичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Пятнадцатого июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишвиловичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-24552

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(-а, -ов).

Нотариус

ПОДПИСЬ

15 ИЮН 2015

Город Москва, _____ года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 7-24553

Взыскано по тарифу 100 руб

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 10 листа(ов)

Нотариус