

КОПИЯ

PEROUSE
A Vygon company

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



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«ПЕРУЗ МЕДИКАЛ» / «PEROUSE MEDICAL»

Президент компании / President

(должность/position)

Стефан РЕЙНЕ / Stéphane Regnault

(имя/name)

(подпись/signature)

M.P. / Stamp

PEROUSE MEDICAL
S.A.S au capital de 1 682 898,50 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 00
Siret 317 883 999 00078
TVA N° FR 01 317 883 999

Инструкция по применению
медицинского изделия

Порт-система имплантируемая в наборах, варианты исполнения POLYSITE®, POLYSITE® ISP,
POLYSITE® ECHO, SEESITE®

Редакция 3. Дата документа: 02.08.2022

Производитель:

PEROUSE MEDICAL (ПЕРУЗ МЕДИКАЛ)
Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple, FRANCE (Улица Мануар - 60173 Иври-ле-Тампль,
Франция)
Телефон: +33 (0)3 44 08 17 00

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование изделия:

Порт-система имплантируемая в наборах, варианты исполнения POLYSITE®, POLYSITE® ISP,
POLYSITE® ECHO, SEESITE®
(далее по тексту – «порт-система», «набор»).

1.2 Варианты исполнения изделия:

Порт-система имплантируемая в наборах, варианты исполнения POLYSITE®, POLYSITE® ISP,
POLYSITE® ECHO, SEESITE®, поставляется в следующих вариантах исполнения:

1. Порт-система имплантируемая в наборах, вариант исполнения POLYSITE®:

1.1. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® серия 2000, варианты исполнения:

1.1.1. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 2005, в составе: камера порт-системы,
размер основания (ДхШхВ) 29,8х16,8х8,7 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 1,65 мм, длина 600 мм
- 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1
шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая Poly film в
индивидуальной упаковке, размер 12х14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента -
8 шт.; инструкция по применению - 1 экз.

1.1.2. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 2007, в составе: камера порт-системы,
размер основания (ДхШхВ) 29,8х16,8х8,7 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,16 мм, длина 800 мм
- 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм - 1
шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая Poly film в
индивидуальной упаковке, размер 12х14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента -
8 шт.; инструкция по применению - 1 экз.

1.1.3. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 2015, в составе: камера порт-системы,
размер основания (ДхШхВ) 29,8х16,8х8,7 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,00 мм, длина 800
мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм
- 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая Poly film
в индивидуальной упаковке, размер 12х14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента -
8 шт.; инструкция по применению - 1 экз.

1.1.4. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 2016, в составе: камера порт-системы,
размер основания (ДхШхВ) 29,8х16,8х8,7 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,30 мм, длина 800
мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм
- 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая Poly film
в индивидуальной упаковке, размер 12х14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента -
8 шт.; инструкция по применению - 1 экз.

2. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® серия 3000, варианты исполнения:

2.1. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 3007, в составе: камера порт-системы,
размер основания (ДхШхВ) 31,9х20,8х10,1 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,16 мм, длина 600
мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм
- 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая Poly film
в индивидуальной упаковке, размер 12х14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента -
8 шт.; инструкция по применению - 1 экз.

2.2. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 3008, в составе: камера порт-системы,
размер основания (ДхШхВ) 31,9х20,8х10,1 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,40 мм, длина 600
мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм
- 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая Poly film
в индивидуальной упаковке, размер 12х14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента -
8 шт.; инструкция по применению - 1 экз.

2.3. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 3017, в составе: камера порт-системы,
размер основания (ДхШхВ) 31,9х20,8х10,1 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,30 мм, длина
600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25
мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая
Poly film в индивидуальной упаковке, размер 12х14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту
пациента - 8 шт.; инструкция по применению - 1 экз.

3. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® серия 4000, варианты исполнения:

3.1. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 4008, в составе: камера порт-системы,
размер основания (ДхШхВ) 35,7х22,5х12,1 мм - 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,40 мм, длина 600
мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм
- 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая Poly film
в индивидуальной упаковке, размер 12х14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту пациента -
8 шт.; инструкция по применению - 1 экз.

3.2. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 4017, в составе: камера порт-системы,
размер основания (ДхШхВ) 35,7х22,5х12,1 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,30 мм, длина
600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25
мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая
Poly film в индивидуальной упаковке, размер 12х14 см - 1 шт.; карта пациента - 1 шт.; наклейка в карту
пациента - 8 шт.; инструкция по применению - 1 экз.

3.3. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 4018, в составе: камера порт-системы,
размер основания (ДхШхВ) 35,7х22,5х12,1 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,65 мм, длина
600 мм - 1 шт.; муфта соединительная - 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25
мм - 1 шт.; веноподъемник - 1 шт.; адаптер для промывания катетера - 1 шт.; повязка фиксирующая

3.5. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® 40010, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7х22,5х12,1 мм – 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 3,18 мм, длина 600 мм – 1 шт.; муфта соединительная – 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.; веноподъемник – 1 шт.; адаптер для промывания катетера – 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12х14 см – 1 шт.; карта пациента – 1 шт.; наклейка в карту пациента – 8 шт., инструкция по применению – 1 экз.

1. Порт-система имплантируемая в набор POLYSITE® ISP серия 2000, варианты исполнения:

1.3. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ISP 2015 ISP, в составе: камера порт-системы, размер основания (DxHxH) 29,8x16,8x8,7 мм – 1 шт.; катетер полнурасставный, диаметр 1,65 мм, длина 600 мм – 1 шт.; муфта соединительная – 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.; веноноздник – 1 шт.; адаптер для промывания катетера – 1 шт.; интродьюсер расширяемый с дилатором в сборе, размер 5Fr/1,66 мм, длина 120 мм – 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,018 дюйм/0,46 мм, длина 40 см – 1 шт.; игла функциональная, размер 20 G, диаметр 0,9 мм, длина 38 мм – 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2 мм, длина 180 мм – 1 шт.; шпираль, объем 10 мл – 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12х14 см – 1 шт.; карта пациента шт.; наклейка в карту пациента – 8 шт.; инструкция по применению – 1 экз.

2. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ISP серия 3000, варианты исполнения:

2.2. Порт-система имплантируемая в labore POLYSITE[®] ISP 3008 ISP, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 31,9х20,8х10,1 мм – 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,40 мм, длина 600 мм – 1 шт.; муфта соединительная – 1 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.; веноподъемник – 1 шт.; адаптер для промывания катетера – 1 шт.; интродьюсер расширяемый с dilatатором в сборе, размер 8F/2,66 мм, длина 170 мм – 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйма/0,89 мм, длина 600 мм – 1 шт.; игла функциональная, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм – 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм – 1 шт.; шпирц, обьем 10 мл – 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12х14 см – 1 шт.; карта пациента – 1 шт.; наклейка на карту пациента – 8 шт., инструкция по применению – 1 экз.

2.3. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ISP 301 ISP, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 31,9х20,8х10,1 мм - 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,30

3.1. Порт-система имплантационная – в шт., инструкция по применению – 1 экз.,
3.2. Порт-система имплантационная – набор – 1 шт., варианты исполнения:
3.1.1. Порт-система имплантационная – набор – POLYSTEST, ISL 4008 ISL в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7х22,5х1,2 мм – 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,40 мм, длина 600 мм – 1 шт.; муфта соединительная – 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.; пеноподъемник – 1 шт.; датчик для промывания катетера – 1 шт.; интродьюсер расширяемый с dilatатором в сборе, размер 8 Fr 2,66 мм, длина 170 мм – 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм – 1 шт.; игла функциональная, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм – 1 шт.; устройство туннелирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм – 1 шт.; шприц, объем 10 мл – 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12х14 см – 1 шт.; карта пациента – 1 шт.; наклейка в карту пациента – 8 шт., инструкция по применению – 1 экз.,

3.3. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ISP 4018 ISP, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7х22,5х12,1 мм – 1 шт.; катетер полиуретановый, диаметр 2,65 мм, длина 600 мм – 1 шт.; муфта соединительная – 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.; веноподъемник – 1 шт.; адаптер для промывания катетера – 1 шт.; интродьюсер расщепленный с дилататором в сборе, размер 8Fr/2,66 мм, длина 170 мм – 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм – 1 шт.; игла пункционная, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм – 1 шт.; устройство тузельдирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм – 1 шт.; шприц, объем 10 мл – 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12х14 см – 1 шт.; карта пациента – 1 шт.; наклейка в карту пациента – 8 шт.; инструкция по применению – 1 экз.

3.5. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE[®] 40010 ISP, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 35,7х22,5х12,1 мм – 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 3,18 мм, длина 600 мм – 1 шт.; муфта соединительная – 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.; веноподъемник – 1 шт.; адаптер для промывания катетера – 1 шт.; инфузионное распыляющее с дилатором в сборе, размер 10 G/3,33 мм, длина 170 мм – 1 шт.; проводник J-образный, диаметр 0,035 дюйм/0,89 мм, длина 600 мм – 1 шт.; игла пункционная, размер 18 G, диаметр 1,2 мм, длина 70 мм – 1 шт.; устройство тунирующее, диаметр 2,5 мм, длина 230 мм – 1 шт.; шприц, объем 10 мл – 1 шт.; повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке, размер 12х14 см – 1 шт.; карта пациента 1 шт.; наклейка в карту пациента – 8 шт.; инструкция по применению – 1 экз.

1. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ECHO серия 2000, варианты исполнения:

1.2. Порт-система имплантируемая в наборе POLYSITE® ECHO 2007 ECHO, в составе: камера порт-системы, размер основания (ДхШхВ) 29,8х16,8х8,7 мм – 1 шт.; катетер силиконовый, диаметр 2,16 мм, длина 800 мм – 1 шт.; муфта соединительная – 2 шт.; игла Губера прямая, размер 22 G, диаметр 0,7 мм, длина 25 мм – 1 шт.; веноподъемник – 1 шт.; адаптер для промывания катетера – 1 шт.; интродьюсер

 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Устройство туннелирующее – 1 шт.;
 11. Шприц – 1 шт.;
 12. Повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
 13. Карта пациента – 1 шт.;
 14. Инструкция по применению.
- 3) Порт-система имплантируемая в наборах, вариант исполнения POLYSITE® ECHO (серия 2000, 3000, 4000), в составе:
1. Камера порт-системы – 1 шт.;
 2. Катетер полиуретановый или силиконовый – 1 шт.;
 3. Муфта соединительная – 2 шт.;
 4. Игла Губера прямая – 1 шт.;
 5. Веноподъемник – 1 шт.;
 6. Адаптер для промывания катетера – 1 шт.;
 7. Интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе – 1 шт.;
 8. Проводник J-образный – 1 шт.;
 9. Игла пункционная с экзогенным покрытием – 1 шт.;
 10. Устройство туннелирующее – 1 шт.;
 11. Шприц – 1 шт.;
 12. Устройство Раулерсона – 1 шт.;
 13. Набор «Покрывание датчика Civ-Flex» («Civ-Flex Transducer Cover»), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика – 1 шт., салфетка – 1 шт., резинка – 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams), производства Parker Laboratories, INC, Германия – 1 шт.;
 14. Повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
 15. Карта пациента – 1 шт.;
 16. Инструкция по применению.
- 4) Порт-система имплантируемая в наборах, вариант исполнения SEESITE® (серия 2000, 3000, 4000), в составе:
1. Камера порт-системы – 1 шт.;
 2. Катетер полиуретановый или силиконовый – 1 шт.;
 3. Муфта соединительная – 2 шт.;
 4. Игла Губера прямая – 1 шт.;
 5. Веноподъемник – 1 шт.;
 6. Адаптер для промывания катетера – 1 шт.;
 7. Интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе – 1 шт.;
 8. Проводник J-образный – 1 шт.;
 9. Игла пункционная с экзогенным покрытием – 1 шт.;
 10. Устройство туннелирующее – 1 шт.;
 11. Шприц, объем 10 мл – 1 шт.;
 12. Устройство Раулерсона – 1 шт.;
 13. Игла Губера PPS CT, совместимая с инъекцией под давлением – 1 шт.;
 14. Набор «Покрывание датчика Civ-Flex» («Civ-Flex Transducer Cover»), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, в составе: покрытие для датчика – 1 шт., салфетка – 1 шт., резинка – 2 шт., гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams), производства Parker Laboratories, INC, Германия – 1 шт.;
 15. Повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
 16. Карта пациента – 1 шт.;
 17. Инструкция по применению.

1.4 Функциональное назначение по применению:

Порт-система имплантируемая в наборах, варианты исполнения POLYSITE®, POLYSITE® ISP, POLYSITE® ECHO, SEESITE® (далее по тексту – Порт-система имплантируемая в наборах, Набор, Порт-система) предназначена для подкожной имплантации для многократного внутривенного введения химиопрепаратов, антибиотиков, противовирусных препаратов, парентерального питания, переливания или забора крови, в том числе для процедуры ввода контрастного вещества под давлением при проведении компьютерной и магнитно-резонансной томографии (КТ и МРТ). Катетер, присоединяемый к камере порта, предназначен для установки в вену, выбранную во время проведения процедуры имплантации. Игла Губера предназначена для инфузии лекарственных препаратов посредством пункции силиконовой мембраны порта без ее повреждения. Веноподъемник, интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе и J-образный проводник предназначены для введения катетера в вену во время процедуры имплантации. Адаптер для промывания катетера предназначен для промывания порта катетера солевым раствором перед имплантацией и для удаления воздуха из катетера. Повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке предназначена для фиксации медицинских изделий, которые вводятся через кожу, в частности иглы Губера. Набор «Покрывание датчика Civ-Flex» («Civ-Flex Transducer Cover») предназначен для чрескожного метода

установки порт-системы с использованием эхо-контролируемой методики прокалывания.

Устройство Раулерсона предназначено для совместного применения с функциональной иглой с целью проверки венозного рефлюкса крови.

Игла пункционная предназначена для проведения венопункции.

Игла пункционная с экзогенным наконечником предназначена для установки порт-системы с использованием эхо-контролируемой методики прокалывания.

Игла Губера PPS CT, совместимая с инъекцией под давлением предназначена для введения контрастного вещества при помощи инфузионного насоса в центральную венозную систему через камеру порт-системы.

Шприц объемом 10 мл предназначен для промывания катетера и проверки проходимости системы.

Муфта соединительная предназначена для фиксации катетера при присоединении его к камере порт-системы имплантируемой.

1.5 Условия применения:

Область применения: Хирургия, гематология, онкология.

Температура применения: от + 32°C до + 42°C (тело человека, кровоток).

1.6 Показания к применению:

- Химиотерапия, введение антибиотиков, полное парентеральное питание, противовирусное лечение;
- Взятие образцов крови, переливание крови или препаратов крови;
- Болюсное введение рентгеноконтрастного раствора во время проведения процедур КТ или МРТ.

1.7 Противопоказания:

- Известная или предполагаемая история иммуноаллергических или гиперчувствительных реакций на материалы, содержащиеся в изделиях;
- Наличие местной или системной инфекции, бактериемии или сепсиса;
- Острые нарушения свертываемости крови;
- Наличие известных или предполагаемых аллергических реакций на титан, полиоксиметиллен, силикон и/или полиуретан;
- Размеры тела пациента недостаточны для размещения имплантируемого устройства;
- Существует тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких;
- Если в месте установки катетера пациент ранее подвергался радиотерапии (состояние кожи, ожоги);
- Предыдущие эпизоды венозного тромбоза или сосудистого хирургического вмешательства на предполагаемом месте установки;
- Не предназначено для использования с веществами, несовместимыми с материалами порт-системы. Они включают сильные кислоты и основания, алифатические и ароматические углеводороды или другие соединения, такие как толуол или четыреххлористый углерод.

1.8 Возможные побочные действия:

- Воздушная эмболия;
- Пневмоторакс, гемоторакс, гидроторакс;
- Кровоизлияние, гематома;
- Повреждение плечевого сплетения;
- Сердечная аритмия, тахикардия сердца;
- Повреждение грудного протока;
- Артериовенозная фистула;
- Закупорка и/или разрыв катетера из-за компрессии между ключицей и первым ребром (синдром защемления или pinch-off синдром, заключается в «перетирании» (механическом повреждении) катетера);
- Отсоединение, разрыв, эмболизация катетера;
- Ожог катетера или камеры порт-системы;
- Тромбоз эмболия/флосбит, тромбоз;
- Эрозия сосудов;
- Экстравазация лекарственных средств;
- Местная или системная инфекция: бактериемия и/или септицемия;
- Образование фибриновой пленки;
- Общие риски, обычно вызванные местной или общей анестезией, хирургическим вмешательством и послеоперационной реабилитацией;
- Воспаление, некроз кожи над местом имплантации;
- Брюшная грыжа, воспаление брюшины;
- Отторжение имплантата;
- Миграция и/или переворачивание камеры и/или катетера порт-системы.

1.9 Общие предостережения и меры безопасности

- Не использовать по истечении срока годности;
- Не используйте порт-систему, если упаковка была ранее открыта или повреждена;
- Не используйте и не стерилизуйте медицинское изделие повторно. Имплантируемые порт-системы и ее компоненты предназначены для однократного использования, не допускается их повторная стерилизация. Любое повторное использование очень опасно с точки зрения функционирования и безопасности изделия (перекрестной инфекции или функциональной неисправности изделия).
- Не используйте инструменты с острыми краями, которые могут повредить катетер и нарушить его работу.

- Соблюдать асептические меры предосторожности;
- Для доступа к порту использовать только иглы Губера;
- Если имплантируемая порт-система остается неиспользованной в течение длительного периода времени, стандартная процедура промывки порт-системы должна выполняться с помощью физиологического раствора один раз в четыре недели или даже в более длительные периоды времени, вплоть до двух месяцев;

Пациенту необходимо незамедлительно связаться с врачом, если:

1. В области порта появилась боль, отечность, покраснение, температура тела повышалась выше 38°C.
2. Если в первые дни после операции вы ощущаете затрудненное дыхание и боли в грудной клетке на стороне установки.
3. В случае появления отечности руки и покраснения кожи на стороне установки.

1.10 Потенциальные потребители медицинского изделия:

Порт-система имплантируемая в наборах, варианты исполнения POLYSITE®, POLYSITE® ISP, POLYSITE® ECHO, SEESITE® подлежит использованию квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с назначением и в рамках показаний к применению (команда из хирургов, специалистов по терапевтической онкологии, интервенционных радиологов и специально обученных доступу медсестер необходима для выбора, введения и обслуживания приборов внутривенного доступа).

Пациенты, которым показана длительная инфузионная терапия, общая и регионарная химиотерапия, системная антибиотикотерапия, длительное парентеральное питание, длительное обезболивание, лечение ВИЧ-инфекции, а также пациенты, которым требуется введение плазмозамещающих растворов и препаратов крови, взятие образцов крови, переливание крови или препаратов крови.

1.11 Принцип действия изделия:

Порт-система – постоянно имплантируемое устройство длительного венозного доступа, обеспечивающее возможности регулярного проведения терапевтического лечения. Устройство состоит из камеры порт-системы с силиконовой мембраной и присоединенным к нему катетером из силикона или полиуретана. Порт-система может быть введена в различные периферические вены (подключичная, внутренняя яремная), со строгим соблюдением стерильных мер безопасности, и с применением медицинской салфетки и перчаток.

Имплантация, как правило, проводится под местной анестезией.

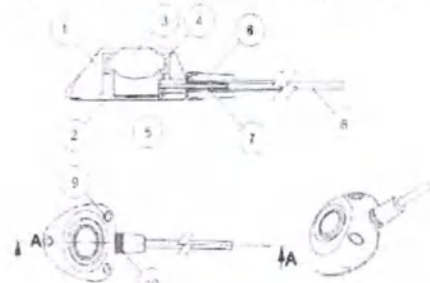
После установки порт-системы, обязательно проведение рентгенологического контроля для верификации положения кончика катетера и правильного размещения камеры порт-системы под кожей пациента.

Доступ к порт-системе осуществляется чрескожно при помощи специальной иглы Губера. Мембрана порта должна прокалываться вертикально, чтобы предотвратить вырезание мембраны камеры порт-системы иглой, и лечение должно проводиться при строгом соблюдении асептических мер предосторожности.

2 ВНЕШНИЙ ВИД И ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Камера порт-системы

Порт-система имплантируемая из полиоксиметилена (POM) состоит из камеры с самогерметизирующейся перегородкой (силиконовой мембраной) и механизма соединения с катетером. Камера представляет собой титановый резервуар. На верхней плоской части камеры установлена мембрана, через которую иглой Губера вводятся лекарственные препараты, инфузионные растворы, контраст для диагностических исследований; выполняется забор крови, переливаются препараты крови, вводятся парентеральное питание. Лекарства вводятся в организм пациента специальной иглой через кожу и мембрану непосредственно в камеру порта, а затем по катетеру попадают в кровеносную систему.



1 – Верхняя часть корпуса, 2 – Нижняя часть корпуса, 3 – Мембрана, 4 – Силиконовый резервуар, 5 – Резервуар, 6 – Муфта соединительная, 7 – Катетер, 8 – Силиконовый резервуар, 9 – Катетер, 10 – Катетер.

Рисунок 1. Схематичное изображение камеры порт-системы имплантируемой, муфты соединительной и катетера

2.1.1. Характеристики камер порт-системы, входящих в состав порт-системы имплантируемой в набор, варианты исполнения: POLYSITE®, POLYSITE® ISP, POLYSITE® ECHO, SEESITE®

Параметр/Вариант исполнения	POLYSITE®, POLYSITE® ISP, POLYSITE® ECHO, SEESITE®		
	Серия 4000	Серия 3000	Серия 2000
Тип порта	Для взрослых	Для взрослых	Педиатрические/ для взрослых
Материалы	Полиоксиметилен (POM) + Титан	Полиоксиметилен (POM) + Титан	Полиоксиметилен (POM) + Титан
Длина x Ширина, мм	35,7±0,19x 22,5±0,16	31,9±0,19 x 20,8±0,16	29,8±0,16 x 16,8±0,13
Диаметр мембраны, мм	12,1 ± 0,13	10,5 ± 0,13	7,8 ± 0,11
Масса, г	7,7 ± 0,5	5,5 ± 0,5	2,9 ± 0,5
Высота порта, мм	12,1 ± 0,13	10,1 ± 0,13	8,7 ± 0,11

2.1.2. Технические характеристики порт-системы имплантируемой, вариант исполнения: POLYSITE® ECHO:

Артикул	Порт	Катетер				
		Наружн. диаметр, мм	Внутр. диаметр, мм	Эффективная длина, мм	Общая длина, мм	Объем заполнения, мл/10см
2005 ECHO	0,2	1,65 ± 0,06	0,65 ± 0,06	600+ 10	700±10	0,04
2007 ECHO		2,16 ± 0,06	1,02 ± 0,06	800+ 10	900±10	0,09
2015 ECHO	0,1	1,65 ± 0,06	0,65 ± 0,06	600+ 10	700±10	0,10
2016 ECHO	0,14	2,00± 0,06	1,30± 0,06	800+ 10	900±10	0,15
3007 ECHO	0,35	2,16 ± 0,06	1,02 ± 0,06	600+ 10	700±10	0,09
3017 ECHO	0,37	2,30± 0,06	1,45± 0,06	600+ 10	700±10	0,18
3008 ECHO	0,35	2,40 ± 0,10	1,20 ± 0,10	600+ 10	700±10	0,13
4017 ECHO	0,58	2,30± 0,06	1,45 ± 0,06	600+ 10	700±10	0,18
4018 ECHO	0,59	2,65± 0,06	1,70± 0,06	600+ 10	700±10	0,24
4008 ECHO	0,6	2,40 ± 0,10	1,20 ± 0,10	600+ 10	700±10	0,13
4019 ECHO	0,5	3,00± 0,06	1,90± 0,06	600+ 10	700±10	0,30
40010 ECHO	0,6	3,18 ± 0,10	1,57 ± 0,10	600+ 10	700±10	0,22

2.1.3. Технические характеристики порт-системы имплантируемой, вариант исполнения SEESITE®:

Артикул	Порт	Катетер				
		Наружн. диаметр, мм	Внутр. диаметр, мм	Эффективная длина, мм	Общая длина, мм	Объем заполнения, мл/10см
2005 SEE	0,2	1,65 ± 0,10	0,65 ± 0,10	600+ 10	700±10	0,04
3007 SEE	0,35	2,16 ± 0,06	1,02 ± 0,06	600+ 10	700±10	0,09

3017 N1	0,37	2,30 ± 0,06	1,45 ± 0,10	600 ± 10	700 ± 10	0,18
3018 N1	0,35	2,30 ± 0,10	1,20 ± 0,10	600 ± 10	700 ± 10	0,13
3018 N1	0,59	2,65 ± 0,06	1,70 ± 0,06	600 ± 10	700 ± 10	0,24
3018 N1	0,6	2,40 ± 0,10	1,20 ± 0,10	600 ± 10	700 ± 10	0,13
3019 N1	0,5	3,00 ± 0,06	1,90 ± 0,06	600 ± 10	700 ± 10	0,30
30110 N1	0,6	3,18 ± 0,10	1,57 ± 0,10	600 ± 10	700 ± 10	0,22

*Предельная допуск объема мертвого пространства = 10%

Для серии 3017 предельная допуск объема мертвого пространства 0,2 ± 0,02 мл.

Для серии 3018 предельная допуск объема мертвого пространства 0,34 ± 0,05 мл.

Для серии 3008 предельная допуск объема мертвого пространства 0,35 ± 0,05 мл.

Для серии 3010 предельная допуск объема мертвого пространства 0,6 ± 0,06 мл.

2.1.3. Максимальное давление внутри порта не должно превышать 450 кПа.

2.1.4. Не должно быть зафиксировано утечек или отсоединений катетера.

2.1.5. Время срабатывания во влажной среде «порт - катетер» ≤ 30 с.

2.1.6. Проницаемость мембраны (отсутствие утечки под давлением 4,5 бар (450 кПа) после опускания 1000 проволочек/см² мембраны).

2.1.7. Пропускная способность портов имплантируемых должна превышать 500 мл/ч.

2.1.8. Сила протекновения не через мембрану ≤ 2,5 Н.

2.1.9. Сила протекновения игл через мембрану ≤ 2,5 Н.

2.2 Катетер (силиконовый или полуретановый)

Катетер, присоединяемый к камере порта, предназначен для установки в вену, выбранную во время проведения процедуры имплантации. Выбор материала катетера осуществляется исходя из предпочтений врача, а также анатомических особенностей пациента - силиконов машинного класса используется для сосудов большого и среднего диаметра, а полуретан - для сосудов малого диаметра. Катетер силиконовый или полуретановый представляет собой длинную лужую рентгеноконтрастную трубку с градуировкой.

Тип измерителя: Лютердик в соответствии с ISO 80369-7

Масса катетера 7 ± 0,5%

Рисунок 2. Катетер рентгеноконтрастный

Технические характеристики для катетеров силиконовых:

Артикул	Катетер					Порт
	Наруж. диаметр, мм	Внутр. диаметр, мм	Объем заполнения, мл/10 см	Эффективный диаметр, мм	Общая длина, мм	Внутр. объем, мл
Серия 4000						
4018	2,40 ± 0,10	1,20 ± 0,10	0,13	600 ± 10	700 ± 10	0,6
4018 ISP	2,40 ± 0,10	1,20 ± 0,10	0,13	600 ± 10	700 ± 10	0,6
40110	3,18 ± 0,10	1,57 ± 0,10	0,22	600 ± 10	700 ± 10	0,6
40110 ISP	3,18 ± 0,10	1,57 ± 0,10	0,22	600 ± 10	700 ± 10	0,6
Серия 3000						

3007	2,16 ± 0,06	1,02 ± 0,06	0,04	600 ± 10	700 ± 10	0,35
3007 ISP	2,16 ± 0,06	1,02 ± 0,06	0,04	600 ± 10	700 ± 10	0,35
3008	2,40 ± 0,10	1,20 ± 0,10	0,13	600 ± 10	700 ± 10	0,35
3008 ISP	2,40 ± 0,10	1,20 ± 0,10	0,13	600 ± 10	700 ± 10	0,35
Серия 2000						
2005	1,65 ± 0,06	0,65 ± 0,06	0,04	600 ± 10	700 ± 10	0,2
2005 ISP	1,65 ± 0,06	0,65 ± 0,06	0,04	600 ± 10	700 ± 10	0,2
2007	2,16 ± 0,06	1,02 ± 0,06	0,04	600 ± 10	700 ± 10	0,2
2007 ISP	2,16 ± 0,06	1,02 ± 0,06	0,04	600 ± 10	700 ± 10	0,2

Технические характеристики для катетеров полуретановых:

Артикул	Катетер					Порт
	Наруж. диаметр, мм	Внутр. диаметр, мм	Объем заполнения, мл/10 см	Эффективный диаметр, мм	Общая длина, мм	Внутр. объем, мл
Серия 4000						
4017	2,30 ± 0,06	1,45 ± 0,06	0,18	600 ± 10	700 ± 10	0,58
4017 ISP	2,30 ± 0,06	1,45 ± 0,06	0,18	600 ± 10	700 ± 10	0,58
4018	2,65 ± 0,06	1,70 ± 0,06	0,24	600 ± 10	700 ± 10	0,59
4018 ISP	2,65 ± 0,06	1,70 ± 0,06	0,24	600 ± 10	700 ± 10	0,59
4019	3,00 ± 0,06	1,90 ± 0,06	0,30	600 ± 10	700 ± 10	0,5
4019 ISP	3,00 ± 0,06	1,90 ± 0,06	0,30	600 ± 10	700 ± 10	0,5
Серия 3000						
3017	2,30 ± 0,06	1,45 ± 0,06	0,18	600 ± 10	700 ± 10	0,37
3017 ISP	2,30 ± 0,06	1,45 ± 0,06	0,18	600 ± 10	700 ± 10	0,37
Серия 2000						
2015	1,65 ± 0,06	1,05 ± 0,06	0,10	600 ± 10	700 ± 10	0,1
2015 ISP	1,65 ± 0,06	1,05 ± 0,06	0,10	600 ± 10	700 ± 10	0,1
2016	2,00 ± 0,06	1,30 ± 0,06	0,15	800 ± 10	900 ± 10	0,14
2016 ISP	2,00 ± 0,06	1,30 ± 0,06	0,15	800 ± 10	900 ± 10	0,14

Технические характеристики катетеров:

- Усилия на разрыв катетера должно соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10555-1:

Минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера, мм	Минимальное усилие на разрыв, Н
≥0,55<0,75	3
≥0,75<1,15	5
≥1,15<1,85	10
≥1,85	15

- Давление разрыва катетера должно превышать 4,5 бар (450 кПа)
- Усилия разрыва соединения «порт - катетер» должно быть:

- ≥5 Н для соединений с катетерами диаметром 5F.
- ≥10 Н для соединений с катетерами диаметром 6, 7, 8, 9 и 10F.
- Градировка катетера выполнена через каждый см и пронумерована каждые 5 см начиная от 5 до 40 см.
- Катетеры являются рентгеноконтрастными.
- Усилие разрыва соединения > 10 Н.
- Минимальная сила отсоединения адаптера для промывания катетера от катетера: >1 Н.
- Объем промывки портов не должен превышать 20 мл при номинальном наружном диаметре катетера 1,0 мм и более.
- Цвет: Матовый белый
- Поверхность: Отсутствие поверхностных (образование пузырей) или визуальных дефектов (трещины, заусенцы, шероховатость, отсутствие материала и т. д.), посторонних частиц (например, пыли, масла, жира и т. д.)

2.3 Муфта соединительная

- Муфта соединительная предназначена для фиксации катетера при присоединении его к камере порт-системы имплантируемой.
- Масса 1г ± 5%.



Рисунок 3. Муфта соединительная

Артикул порт-системы	Муфта соединительная		
	Внутр. диаметр, мм	Наружный диаметр, мм	Длина, мм
2005, 2015, 2005 ISP, 2005 ECHO, 2005 SEE	1,70	4,40	8,50
2007, 2007 ISP, 2007 ECHO	2,35	4,40	8,50
2016, 2016 ISP, 2016 ECHO	2,10	4,40	8,50
3007, 3007 ISP, 3007 ECHO, 3007 SEE	2,37	5,80	9
3008, 3008 ISP, 3008 ECHO, 3008 SEE, 4008, 4008 ISP, 4008 ECHO	2,64	5,80	9
3017, 3017 ISP, 3017 ECHO, 3017 SEE, 4017, 4017 ISP, 4017 ECHO	2,40	5,80	9
4018, 4018 ISP, 4018 ECHO, 4018 SEE	2,75	5,80	9
4019, 4019 ISP, 4019 ECHO, 4019 SEE	3,15	5,80	9
40010, 40010 ISP, 40010 ECHO, 40010 SEE	3,24	5,80	9

* Диаметры катетеров в мм приведены в таблицах выше.

** Допуск на размеры ±10% если не указано иное.

2.4 Игла Губера прямая

Игла Губера прямая предназначена для инфузии лекарственных препаратов посредством пункции силиконовой мембраны порта без ее повреждения. Специально сформированный кончик позволяет легко вводить иглу и предотвращает повреждение мембраны. Игла имеет универсальный тип соединения типа Люэр и цветовую кодировку для легкой идентификации.



Рисунок 4. Игла Губера прямая

Параметр	Значение
Калибровочный размер	22 G
Цветовая кодировка	Черный
Масса, г	1 ± 5%
Длина, мм	25,4 ± 1,27
Наружный диаметр, мм	0,698-0,730
Внутренний диаметр, мм	Мин 0,390
Угол между плоскостью среза и осью трубки иглы	0° - 5°
Тип иглы	Прямая
Внешний вид среза	Срез – не тупой, отсутствие заусенцев, ребристых краев или дефектов поверхности.
Смазка	Количество смазки должно быть минимальным и не образовывать каплю жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением.
Предел прочности основания	Предел прочности основания относительно иглы > 40 Н
Тип соединения	Люэр – в соответствии с ISO 80369-7
Внешний вид иглы	Отсутствие видимых дефектов и посторонних частиц
Внешний вид	Гладкая
Внутренний просвет	Внутренний просвет не должен быть закрыт
Шероховатость иглы	Не более 0,2 мкм
Твердость иглы	не более 80 HRC
Радиусы притупления рабочей части, мм	Не более 0,03
Материал изготовления рабочей части	Нержавеющая сталь
Отверстие иглы должно быть перпендикулярно плоскости первичного спуска в пределах ± 15°.	
Узел иглы должен выдерживать внутреннее давление воды 45 фунтов на квадратный дюйм или 0,31 МПа в течение 10 секунд, чтобы не превышать образование капли.	

2.5 Веноподъемник

Веноподъемник облегчает введение катетера в вену, выбранную во время проведения имплантации в соответствии с хирургическим методом. Тупельная функция устройства помогает введению катетеров в небольшие сосуды. Конический наконечник веноподъемника устанавливается в разрез в сосуде, катетер легко скользит по туннельной части устройства в сосуд. Веноподъемник удаляют, позволяя катетеру перемещаться в нужное положение.

Технические параметры:

Цвет: Равномерно белый

Форма: Кончик веноподъемника должен быть в полном сборе.

Внешний вид: Отсутствие дефектов внешнего вида, деформации, заусенцев и посторонних частиц (например, черных точек и т. д.)

Аббревиатура: Наличие аббревиатуры "L.P.", которая должна быть легко читаемой

Материал изготовления: Полиоксиметил

Масса веноподъемника – 3 г ± 5%



Рисунок 5. Веноподъемник

Длина, мм	Ширина основания, мм	Длина туннеля, мм	Ширина туннеля, мм	Длина наконечника, мм	Ø, мм
47,60±0,31	3,75±0,15	16	2,80	9,2±0,25	0,35

*Предел допуска +/- 10% если не указано иное

2.6. Адаптер для промывания катетера

Адаптер предназначен для промывания порта катетера солевым раствором или гепаринизированным раствором перед имплантацией, для удаления воздуха из катетера.



Рисунок 6. Адаптер для промывания катетера

Параметр	Значение
Масса, г	1±5%
Длина, мм	34,50±0,30
Длина до конусообразного наконечника, мм	19,50±0,30
Внешний диаметр наконечника, мм	1,20
Внутренний диаметр наконечника, мм	0,60±0,15
Тип коннектора, мм	Люэр лок в соответствии с ISO 80369-7
Материал	Поликарбонат

*Предел допуска +/- 10% если не указано иное

2.7. Интродьюсер расщепляемый

Интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе предназначен для установки катетера и представляет собой расщепляемую иглу, удаляемую после ввода катетера.

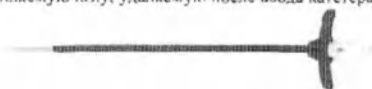


Рисунок 7. Интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе

Характеристики	Интродьюсер расщепляемый с дилататором в сборе, размер					
	5 Fr (1,66 мм)	6 Fr (2 мм)	7 Fr (2,33 мм)	8 Fr (2,66 мм)	9 Fr (3 мм)	10 Fr (3,33 мм)
Основание дилататора	Наличие текста «5F», напечатанного черным цветом	Наличие текста «6F», напечатанного черным цветом	Наличие текста «7F», напечатанного черным цветом	Наличие текста «8F», напечатанного черным цветом	Наличие текста «9F», напечатанного черным цветом	Наличие текста «10F», напечатанного черным цветом
Масса, г	4±5%					
Эффективная длина интродьюсера (оболочки), мм	100,00±2,00	139,7 ±3,175				

Эффективная длина дилататора (длина трубки), мм	127,00±2,00	177,673 ±3,175				
Цвета дилататора	Основание: белое Трубка: бирюзовая	Основание: белое Трубка: бирюзовая	Основание: белое Трубка: бирюзовая	Основание: белое Трубка: бирюзовая	Основание: белое Трубка: бирюзовая	Основание: белое Трубка: бирюзовая
Цвета основания	Основание: светло-серое Трубка: темно-серая	Основание: зеленое Трубка: темно-серая	Основание: оранжевое Трубка: темно-серая	Основание: синее Трубка: темно-серая	Основание: оранжевое Трубка: темно-серая	Основание: розовое Трубка: темно-серая
Тип соединения	Люэр в соответствии с ISO 80369-7					
Внешний вид	Отсутствие визуальных дефектов (трещины, заусенцы, шероховатость, исхватка материала и т. т.), а также посторонних частиц (например, пыли, масла, жира и т. д.)					
Усилие отрыва основания на трубке	Кожа: усилие отрыва > 15 Н Дилататор: усилие отрыва > 15 Н					
Материал	ПТФЭ, Полипропилен, ПВХ					

2.8. J-образный проводник

J-образный проводник предназначен для введения катетера в вену во время процедуры имплантации. J-образный проводник принимает форму сосуда, сохраняя при этом достаточную продольную устойчивость. Проводник с J-образным кончиком предотвращает ранение стенки сосуда.

Рисунок 8. J-образный проводник

Параметр	Значения	
	2005 ISP, 2015 ISP, 2005 ECHO, 2015 ECHO, 2005 SEE	2007 ISP, 2016 ISP, 3007 ISP, 3008 ISP, 3017 ISP, 4008 ISP, 4017 ISP, 4018 ISP, 4019 ISP, 40010 ISP, 2007 ECHO, 2016 ECHO, 3007 ECHO, 3008 ECHO, 3017 ECHO, 4008 ECHO, 4017 ECHO, 4018 ECHO, 4019 ECHO, 40010 ECHO, 3007 SEE, 3008 SEE, 3017 SEE, 4008 SEE, 4018 SEE, 4019 SEE, 40010 SEE
Наружный диаметр, мм	0,46-0,000/-0,025 мм	0,49-0/-0,025 мм
Внутренний диаметр J выпрямителя, мм	0,68 мм	0,99-1,11 мм
Длина, см	40 ±0,6	60 ±0,6
Длина гибкой части, см	5,0	
Радиус J-конца, мм	3,0	
Форма гибкой части	J – образная	
Поверхность	Отсутствие неровностей (в промежутке между венками) и шероховатостей	
	Отсутствие дефектов поверхности, инородных тел, масла и смазки	

Покрывание	Покрывание отсутствует	
Сборка	Проводник подается через его диспенсер.	
Прочность на отрыв	Минимальная прочность на отрыв: 2,75 фунта (12,24 Н)	
Совместим с катетером	5 Fr/1,65 мм	6, 7, 8, 9, 10 Fr/2; 2,3; 2,6; 3; 3,3 мм
Предел прочности на разрыв	1,25 кг (12Н)	
Расположение меток	На 10, 19,5 и 29 см	10 см от вершины J, 10 см от проксимального конца и центральная отметка посередине от вершины J и проксимальным концом.
Ширина меток	Центральная метка: 9,0 мм Остальные: 2,0 мм.	
Цветовая кодировка	Розовый	Синий
Прохождение проводника через функциональную иглу	Проводник должен без затруднений проходить и продвигаться во внутреннем просвете всех испытываемых игл.	
Тип соединения	Люэр-лок в соответствии с ISO 80369-7	
Основные материалы	Нержавеющая сталь, Полипропилен, Полиэтилен	
Масса, г	7 ±5%	

*Предел допуска +/- 10% если не указано иное

2.9. Пункционная игла

Игла пункционная предназначена для проведения венепункции.

Игла пункционная с экзогенным наконечником предназначена для установки порт-системы с использованием эхо-контролируемой методики прокалывания.



Рисунок 9. Пункционная игла

Характеристики	Калибровочный размер	
	18 G	20 G
Длина, мм	69,85±0,787	38,10±0,787
Наружный диаметр иглы, мм	1,200-1,300	0,860-0,920
Внутренний диаметр иглы, мм	Мин. 1,041	Мин. 0,687
Длина скоса иглы, мм	3,759±0,381	2,769±0,381
Индикатор положения скоса	Индикатор должен быть выровнен со скосом	
Для варианта исполнения POLYSITE® ECHO, серия 2000/3000/4000	Игла без экзогенного наконечника (без ямочек или пескоструйной обработки)	
Для вариантов исполнения, POLYSITE® ECHO, SEESITE®, серия 2000/3000/4000. Эхогенная деталь	Наличие эхогенной части, сделанной путем выдавливания лунки. Эхогенность подтверждается ультразвуковым исследованием. Эхогенная деталь отчетливо видна на снимке или экране УЗИ-аппарата.	
Расположение эхогенной детали	3,81 мм от конического наконечника	

19

Внешний вид	Отсутствие видимых дефектов и посторонних частиц. Поверхность гладкая, за исключением эхогенной детали (для пункционной иглы с эхогенным наконечником).	
Внешний вид скоса	Скос - не тупой, отсутствие заусенцев, ребристых краев или дефектов поверхности	
Цветовая кодировка иглы	Розовый	Желтый
Тип соединения	Люэр в соответствии с ISO 80369-7	
Предел прочности основания	> 69 Н	>44 Н
Внутренний просвет	Внутренний просвет не должен быть закрыт	
Шероховатость иглы	Не более 0,2 мкм	
Твердость иглы	Не более 80 HRC	
Радиусы притупления рабочей части, мм	Не более 0,03	
Материал рабочей части	Нержавеющая сталь	
Масса, г	1 ± 5%	

*Предел допуска +/- 10% если не указано иное

2.10. Туннелирующее устройство

Применяется для направления катетера под кожу во время проведения имплантации, в соответствии с методикой Селдингера.

Рисунок 10. Туннелирующее устройство

Характеристики/ Серия (вариант исполнения)	Устройство туннелирующее POLYSITE®, SEESITE® серии 2000 (педиатрический для артикулов 2005 ISP; 2015ISP; 2005ECHO; 2015ECHO; 2005SEE)	Устройство туннелирующее POLYSITE®, SEESITE® POLYSITE® ECHO, POLYSITE® ISP, SEESITE® SEE серии 3000/4000 (взрослый)
Длина, мм	180 ±0,20	230 ±0,23
Диаметр 1, мм (см.чертеж)	сегмент 1: 0,90±0,05	До зазора 1: 1,53 ±0,05
Диаметр 2, мм (см.чертеж)	сегмент 2: 1,50±0,05	Между зазорами 1 и 2: 2,20 ±0,05
Диаметр 3, мм (см.чертеж)	длинный сегмент: 2,00±0,10	Между зазорами 2 и 3: 2,50 ±0,10
Радиус притупления, мм	не более 0,03	не более 0,03
Шероховатость	0,4 мкм	
Твердость	не менее 95HRC	
Форма	Прямой туннелер	
Внешний вид	Атравматический; отсутствие острых углов. Отсутствие поверхностных дефектов (заусенцы, гребни и т. д.). Отсутствие посторонних веществ	

20

Материал изготовления	Нержавеющая сталь
Масса, г	8 ± 5%

2.11. Шприц, объем 10 мл

Градированный шприц, который может содержать до 10 мл жидкости, присоединяется к вводной игле.

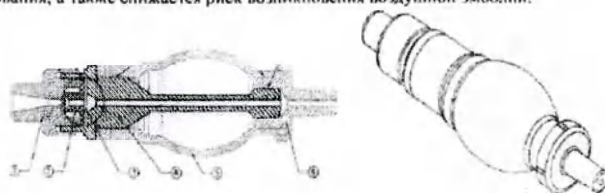


Рисунок 11. Шприц, объем 10 мл

Параметр	Значение
Внешний вид	Поверхность шприца должна быть чистой и не должна иметь посторонних частиц при визуальном осмотре.
Масса, г	8 ± 5%
Длина общая, мм	109,0 ± 1
Длина цилиндра, мм	85,50 ± 1
Диаметр цилиндра, мм	16,50 ± 0,50
Внутренний диаметр наконечника, мм	4,9-5,1
Длина наконечника, мм	8,5 ± 1
Градировка	От 1 до 10 мл, градировка каждые 0,2 мл
Номинальный объем	10 мл
Объем мертвого пространства	не более 0,10 мл
Цвет шприца	Прозрачный
Испытание на герметичность	Отсутствие пузырьков воздуха от поршня (подача воздуха в шприц через наконечник Люэра при давлении $3 \pm 0,1$ бар/ 0,3 МПа в течение 15 ± 2 с
Материал	Полипропилен, Синтетический изопрен
Значение допуска, если не указано иное $\pm 10\%$ от заданного значения	

2.12 Устройство Раулерсона

При использовании устройства Раулерсона уменьшается кровопотеря и возможность инфицирования, а также снижается риск возникновения воздушной эмболии.



1. Колпачок 2. Опора уплотнения 3. Плоский расширенный уплотнитель
4. Трубка для ввода проводника 5. Воздушный баллон 6. Люэр-коннектор типа папа

Рисунок 12. Устройство Раулерсона

Параметр	Значение
Номинальная длина устройства	6,35 см (рекоменд.) / 2,50 дюйма (рекоменд.)
Диаметр номинальный диаметр колбы	1,75 см (рекоменд.) / 0,69 дюйма (рекоменд.)
Цвет колбы	Бесцветная
Тип соединения	Люэр в соответствии с ISO 80369-7
Внутренняя полость устройства	J-проводник 0,035" (0,89 мм) должен проходить по всей длине центральной полости
Внешний вид устройства	Отсутствие визуальных дефектов, грязи, масла, смазки и любых других частиц размером более 0,15 мкм
Поддержание вакуума	Вакуум должен поддерживаться в течение 5 секунд после сжатия колбы, закупорки конуса Люэра и выпуска колбы, при этом конус Люэра должен оставаться закупоренным
Наполнение	После сжатия колба должна снова наполниться
Основные материалы изготовления	Поллипропилен, сополимер стирола и акрилонитрила, термопластичный эластомер
Масса, г	4 ± 5%
Значение допуска, если не указано иное $\pm 10\%$ от заданного значения	

2.13 Игла Губера PPS CT, совместимая с инъекцией под давлением

Игла Губера PPS CT, совместимая с инъекцией под давлением предназначена для введения контрастного вещества при помощи инфузионного насоса в центральную венозную систему через камеру порт-системы. Игла Губера PPS CT с предохранительным устройством и трубкой без Y-образного коннектора.



Рисунок 13. Игла Губера PPS CT

Катетер Иглы Губера PPS CT способен выдерживать давление при введении контрастного вещества. Максимальная рекомендованная скорость инфузии при 11,8 cПз составляет 5 мл/с для игл калибром 20 G и 2 мл/с для игл калибром 22 G.

Параметр	Значение
Общие характеристики	Безопасные иглы Губера: предупреждение случайного контакта с кровью. Положительное давление при извлечении иглы. Простота в обращении. Видимость на участке прокола.
Специальные характеристики	Инъекции под высоким давлением: сопротивление интенсивному потоку. Использование одной рукой
Назначение	Введение или отбор жидкостей через имплантированные порты
Безопасная игла	Да
Максимальная продолжительность использования	В течение семи дней
Срез иглы	Срез иглы Губера заточен определенным образом и имеет изогнутый длинный острый наконечник.

Параметр	Значение
Размеры	Калибр иглы
	20G 22G
	Длина иглы
	20(+1/-2) мм
	Диаметр иглы
	22 G=0,7(+0,030/-0,002) мм 20 G=0,9(+0,020/-0,040) мм
	Трубка, ±5%
Зажим	Длина 25 см, Овнеш 3 мм, Овнут 1,5 мм
	(24,4×12,4×8,7) мм ± 10%
	Пена (15,0×15,0×3,5) мм ± 10%
	Экстракт (15,2×20,5) мм ± 10%
Тип соединителя	Люэр лок в соответствии с ISO 80369-7
Наличие латерального Y-образного коннектора	Да
Мертвое пространство, мл	Не более 0,7
Прочность соединения головки и трубки иглы, не менее	Для 20 G – 54Н Для 22 G – 40Н
Шероховатость иглы	Не более 0,2 мкм
Твердость иглы	не более 80 HRC
Чистота иглы	Внешняя поверхность трубки не содержит металлической пыли и следов обрабатывающих агентов
Угол заточки иглы	11°±1°
Сопротивление коррозии	На погруженной половине трубки не должно быть признаков коррозии
Максимальная скорость потока	20G: 5 мл/с 22 G: 2 мл/с
Максимальное давление	300 фунтов/кв. Дюйм/ 2,07 МПа
Одноразовые	Да
Цветовая кодировка	20 G желтый; 22 G черный
Радиусы притупления рабочей части, мм	Не более 0,03
Материал рабочей части	Нержавеющая сталь
Масса, г	Для 22 G – Не более 9,6 Для 20 G – Не более 9,8

2.14 Набор «Покрытие датчика Civ-Flex» («Civ-Flex Transducer Cover»), в индивидуальной упаковке, стерильный

Набор Civ-Flex в индивидуальной упаковке:

- Разграничивает область хирургического вмешательства
- Позволяет защитить ультразвуковой датчик для получения максимально стерильной среды
- Позволяет установить защитную оболочку на датчик
- Распространение на область вмешательства позволяет лучше проходить волнам.

Набор «Покрытие датчика Civ-Flex» («Civ-Flex Transducer Cover»), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США, включает в себя:

- 1) покрытие для датчика, размер 14х147 см – 1 шт.,
- 2) салфетка, размер 30,5х30,5 см – 1 шт.,
- 3) резинка, размер 25х3 мм – 2 шт.,
- 4) гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams), производства Parker Laboratories, INC, Германия – 1 шт.

Масса набора: 25 г ± 10%



1. покрытие для датчика, размер 14х147 см – 1 шт., 2.салфетка, размер 30,5х30,5 см – 1 шт., 3.резинка, размер 25х3 мм – 2 шт., 4.гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 гр.

Рисунок 14. Набор «Покрытие датчика Civ-Flex» («Civ-Flex Transducer Cover»)

Технические характеристики Набора «Покрытие датчика Civ-Flex» («Civ-Flex Transducer Cover»), в индивидуальной упаковке, стерильный, производства CIVCO, США

1. Покрытие для датчика из полиуретана.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Пленка толщиной: 0,2 мм, плотность пленки 0,35 кг/м² (±10%). Прочность швов покрытия 3,18 кПа (±10%).

2. Гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм (Aquasonic 100 Ultrasound transmission gel, sterile, 20 grams), производства Parker Laboratories, INC, Германия

СОСТАВ: Полимер, увлажнитель, антиферментаторы, а также обратноосмотическая вода/ Антиферментаторы: Метилпарабен, пропилпарабен.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Диапазон pH: 6,50-6,95
- Плотность: 1,03 г/см³
- Скорость: 1,49 x 10⁵ см/с
- Вязкость: Не менее 100 000 сП (Брукфильд, шпиндель Т-С, об/мин 2-5)
- Акустическое сопротивление: 1,60 x 10⁶ кг/м²с
- Модуль объемной деформации: 2,39 x 10¹⁰ г/см²
- Эффективность: Более 90 % ультразвуковой передачи

ПРИМЕНЕНИЕ:

- УЗИ любого типа

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

- Гамма-лучи

3. Салфетка: 30,5х30,5 см из нетканого материала спанлейс

Поверхностная плотность 40,0±10% г/м².

4. Резинка. Размеры 25х3 мм, диаметр 1,5 см – 2 шт.

Способ стерилизации набора (кроме геля): Набор «Покрытие датчика Civ-Flex» («Civ-Flex Transducer Cover»): окись этилена.

2.15 Повязка фиксирующая Polyfilm в индивидуальной упаковке

Повязка состоит из полиуретановой пленки с адгезивным (клеящим) слоем. Повязка имеет корпус (шину), который облегчает ее применение. На повязке имеется центральное неадгезивное окошко. Изделие позволяет фиксировать медицинские изделия, которые вводятся через кожу, в частности иглы Губера. В комплект входят 3 (три) фиксирующие полоски для фиксации повязки. Контакт с поврежденной кожей: отсутствует. Поставляется в стерильном виде (способ стерилизации: оксидом этилена).

Состав:

Повязка фиксирующая Polyfilm, размер 120×140 мм - 1 шт.

Полоски фиксирующие 12,5×100 мм - 3 (три) шт.

*Отклонение линейных размеров не более ±10%

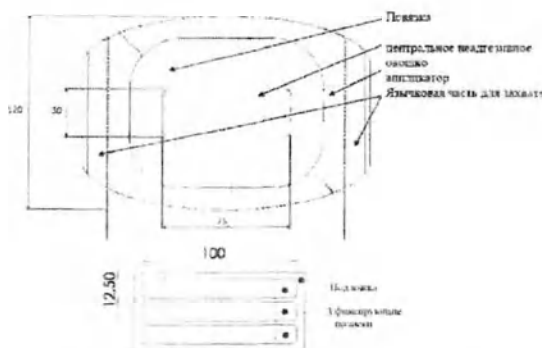


Рисунок 15. Повязка фиксирующая Polyfilm

Характеристики	Единицы измерения	Требования
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя - не менее - не более	Н/м	10 1000
Сила адгезии под углом 90°	сН/см	100 ≤ 300
Проницаемость водяных паров	г/м²/24 ч	>700
Водоупорность фиксирующего слоя, не менее	мм вод.ст.	300

3. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения и меры предосторожности, описанные ниже, должны строго соблюдаться, чтобы избежать любых инцидентов, которые могут привести к нарушению функционирования устройства и риску для пациента.

3.1.1 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Одноразовое устройство. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО.
- Стерилизовано этиленоксидом. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.
- Не используйте устройство, если упаковка была повреждена или открыта, а также после истечения срока годности.
- Хранить вдали от света, холода, тепла (11 °C < T < 29 °C) и влажности. При соблюдении этих

условий продукт можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

- Устройство должно быть имплантировано и использоваться в полностью асептических условиях.
- Не используйте лекарства или растворители, несовместимые с материалом катетера. Например, спирт не следует использовать для пропитки или удаления тромбов из полиуретановых катетеров, поскольку известно, что спирт разрушает полиуретановые катетеры с течением времени при повторном и длительном воздействии.
- Выполняйте гигиену рук до и сразу после всех клинических процедур, перед надеванием и после снятия перчаток.
- Используйте общие меры предосторожности при обращении с кровью и биологическими жидкостями при уходе за всеми пациентами из-за риска воздействия вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других патогенов, передающихся через кровь.
- Правильно обращайтесь с острыми предметами и утилизируйте их в контейнере для острых предметов.

3.1.2 ПРИ УСТАНОВКЕ

- Процедура установки порт-системы должна проводиться только квалифицированными специалистами.
- Перед процедурой установки заполните устройство физиологическим раствором или раствором гепарина.

• Перед процедурой установки порт-системы, **ЗАПОЛНИТЕ УСТРОЙСТВА РАСТВОРОМ РАУДЕРСОНА ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ ИЛИ ГЕПАРИНИЗИРОВАННЫМ РАСТВОРОМ** перед проведением венопункции для предотвращения попадания воздуха в вену (риск воздушной эмболии).

• Соблюдайте осторожность при введении, чтобы избежать механического повреждения катетера. Зажимайте катетер только атравматичными беззубчатыми зажимами или пинцетами. Не используйте катетер, если он поврежден или протекает.

• Катетер и камера порт-системы обязательно должны быть соединены вручную. Строго следуйте методике соединения, описанной для предотвращения повреждения катетера, и чтобы убедиться в правильности соединения.

Подключичное введение катетера

При подключичном доступе возможна компрессия катетера между ключицей и первым ребром (синдром защемления или pinch-off синдром) с риском разрыва и эмболизации катетера. Чрезмерные и/или повторяющиеся движения верхних конечностей увеличивают этот риск.

- Ряд признаков указывает на защемление катетера, в том числе необходимость создать подвижность или поднять руку пациента для выполнения стабильной инфузии.
- Для предотвращения данного явления, катетеризуйте подключичную вену снаружи, из реберно-ключичного угла.
- Используйте рентген, чтобы убедиться, что катетер не защемлен.
- Удалите катетер, если существуют признаки защемления.

3.1.3 ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И ОБСЛУЖИВАНИИ

Отсутствие надлежащего технического обслуживания может привести к окклюзии устройства.

- Используйте только иглы Губера для доступа к камере порт-системы.
- Не следует использовать обычные иглы для подкожных инъекций, так как они могут нарушить целостность мембраны.
- Не используйте повторно иглы Губера, поскольку деформация скоса иглы может привести к разрыву или повреждению мембраны камеры порт-системы.
- Используйте иглы Губера большого диаметра (19 и 20 G) для переливания крови, парентерального питания и введения контрастных веществ.
- Выберите длину иглы, принимая во внимание размер порта, толщину тканей. Слишком короткие или слишком длинные иглы могут сместиться при движениях пациента с риском экстравазации препарата.
- НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ УСТРАНИТЬ ЗАКУПОРКУ УСТРОЙСТВА ПОД ДАВЛЕНИЕМ И НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ШПРИЦ МЕНЬШЕ 10 МЛ, чтобы избежать чрезмерного давления на устройство. Чрезмерное давление может повредить катетер или привести к отсоединению от камеры порт-системы.
- Если вы сомневаетесь в целостности системы, не используйте устройство и затемните его с помощью контрастного вещества.
- Прекратите инъекцию при малейших признаках экстравазации и немедленно примите соответствующие меры.
- Для детей младше двух лет: следует использовать стерильный гепаринизированный физиологический раствор с максимальной концентрацией 100 МЕ/мл.
- Оцените чувствительность пациента к гепарину. Сообщалось о гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) при использовании растворов для промывания гепарином.
- Если имплантируемая порт-система используется для введения контрастного вещества, сначала убедитесь, что он полностью проходим (получив рефлюкс крови).

- Не используйте иглы Губера не предназначенные для безопасного введения контрастного вещества.
- Не вводите инъекцию с помощью инжектора высокого давления, если существует риск компрессии порта или реберно-ключичной компрессии.
- Не проводите болюсную инфузию через катетеры длиной более 25 см из-за риска значительного снижения скорости потока.

3.1.4 ПРИ ИНЪЕКЦИИ КОНТРАСТНЫХ СРЕД ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУР КТ

- Если имплантируемая порт-система используется для введения контрастного вещества, сначала проверьте проходимость порта (получив рефлюкс крови).
- Убедитесь в проходимости катетера перед каждой инъекцией под давлением, чтобы снизить риск отказа катетера и/или осложнений для пациента.
- Сделайте рентген грудной клетки для подтверждения положения кончика катетера перед каждой инъекцией контрастного вещества под давлением.
- Перед использованием нагрейте контрастную жидкость до 37 °C (100 °F). Невыполнение этого требования может снизить скорость потока до 50 % и привести к неисправности порт-системы или системы впрыска.
- Всегда следите за тем, чтобы длина катетера не превышала 25 см (данный тип инъекции не следует вводить в бедренный участок). Скорость потока будет значительно снижена, если использовать более длинный катетер.
- Всегда проверяйте максимальную скорость потока (с катетером 25 см) для введения контрастного вещества (см. таблицу 1) перед проведением инъекций под давлением. Если скорость потока выше, чем указано в таблице, введение контрастного вещества под давлением может привести к повреждению порт-системы (разрыв катетера, отсоединение катетера от камеры и вызвать осложнения для пациента (экстравазация контрастного вещества, смещение катетера).
- Используйте иглу Губера без трубки или иглу Губера с трубкой, совместимую с проведением инъекций под высоким давлением (например Иглу Губера PPS CT).
- Не делайте инъекцию под высоким давлением, если порт-система подвержена риску компрессии или реберно-ключичному защемлению.
- Процедуры нагнетания контрастной среды под давлением должна выполняться обученным персоналом, хорошо разбирающимся в технике безопасности и знакомым с возможными осложнениями.
- Прекратите инъекцию и повторно оцените ситуацию, если пациент жалуется на боль или припухлость, во время промывания устройства или при введении лекарств или контрастных веществ.
- Настройки ограничения давления на инжекторном оборудовании могут не предотвратить избыточное давление в окклюзированном или частично окклюзированном катетере.
- Следуйте инструкциям по применению производителя контрастного вещества, противопоказаниям, предупреждениям и мерам предосторожности.
- Не превышайте 10 инъекций или максимальную рекомендуемую скорость потока через катетер (указанную на этикетке продукта и на устройстве с рентгеноконтрастной градуировкой), чтобы снизить риск отказа катетера или смещения кончика катетера.

Модели, включенные в таблицу ниже, позволяют медицинским работникам проводить компьютерно-томографическое исследование с инъекцией контрастных препаратов под давлением без необходимости прокалывать вены предплечий и запястий.

1. Перед любым использованием с инжектором высокого давления необходимо убедиться, что модель имплантируемого порта включена в таблицу. Только указанные модели могут использоваться для инъекции контрастных препаратов;
2. Использовать изогнутую иглу Губера без трубки или иглу Губера с трубкой, утвержденной для инъекций высокого давления в соответствии с рекомендациями;
3. Вставить иглу перпендикулярно коже после обнаружения порта пальпацией. Продвинуть до основания порта;
4. Проверить проходимость имплантируемого порта и правильное положение иглы получением рефлюкса крови (только для порта венозного доступа POLYSITE®) и инъекцией физиологического раствора в объеме от 10 до 20 мл без избыточного давления и локального просачивания;
5. Установить предельное давление инжектора на уровне 22,4 бар или 325 psi (согласно таблице) так, чтобы гарантировать надежность системы;
7. Используйте иглы 19G или 20G для стандартной POLYSITE® и SEESITE® (серия 4000) и мини (серия 3000), иглы 20G или 22G для POLYSITE® и SEESITE® (серия 2000), в соответствии с таблицей;
8. Не вводите со скоростью потока более 3 мл/с при использовании иглы Губера 22G;
9. Всегда проверяйте полную проходимость контура инъекции (игла Губера и порт-система имплантируемая) посредством получения обратного тока крови и ввода 10-20 мл физиологического раствора без затруднений;
9. Подогрейте контрастное вещество до 37°C (100°F) перед применением;
10. Всегда проверяйте, чтобы катетер имел длину, равную или меньше 25 см (не назначайте данный тип инъекции с использованием бедренного катетера);
11. Никогда не превышайте максимальную рекомендуемую скорость потока для конкретного порта;
12. Никогда не вводите контрастное вещество с вязкостью, превышающей указанную в нижеследующей таблице.
13. Промойте имплантируемую порт-систему 10-20 мл 0,9% NaCl до и после использования, соблюдая стандартные требования к промыванию порт-систем.

Таблица - Максимальные скорости потока, рекомендуемые для введения контрастного вещества

Артикул	Максимальная рекомендуемая скорость потока мл/с при длине катетера 25 см	Максимальное Рекомендуемое давление (функция КТ-сканирования)	Вязкость (сР/сП) / максимальная рекомендуемая концентрация йода (мг йода/мл) в контрастном веществе***	Размер Иглы Губера, совместимой с инъекцией под давлением (G)
2005 2005 ISP, 2005 ECHO 2005 SEE	1	325 psi или 22,4 бар или 2,24 МПа	6 сР (сП) т.е. 300 мг йода/мл	20G или 22G
2015 2015 ISP 2015 ECHO	2			
2016 2016 ISP 2016 ECHO	3			
2007 2007 ISP 2007 ECHO				
3007 3007 ISP 3007 ECHO 3007 SEE				
3017 3017 ISP 3017 ECHO 3017 SEE	5	10 сР (сП) т.е. 350 мг йода/мл	19G или 20G	
3008 3008 ISP 3008 ECHO 3008 SEE				
4017 4017 ISP 4017 ECHO				
4008 4008 ISP 4008 ECHO 4008 SEE				
4018 4018 ISP 4018 ECHO 4018 SEE				
4019 4019 ISP 4019 ECHO 4019 SEE				
40010 40010 ISP 40010 ECHO 40010 SEE				

*** Для вариантов исполнения SEESITE® 300psi/20,68 бар или 2,07 МПа

Максимальная скорость потока (25 см катетер) для введения контрастного вещества:
Одна градация = 1 мл/с.

1 мл/с (вязкость ≤6сР)



3 мл/с (вязкость ≤10сР)



5 мл/с (вязкость ≤10сР)



3.2 МЕТОДИКИ УСТАНОВКИ

Врач, выполняющий установку порт-системы должен определить наиболее подходящий метод имплантации порт-системы для конкретного пациента после оценки рисков и преимуществ каждой из методик.

Риска газовой эмболии можно избежать, расположив пациента в положение Тренделенбурга (положение головы вниз).

Хирургический метод

1. Промойте порт и катетер физиологическим раствором или раствором гепарина.
2. Выполните венотомную резекцию.

Предупреждение: Процедура должна выполняться в асептических условиях. Участок, выбранный для введения, должен быть защищен стерильной повязкой.

3. Введите катетер в вену при помощи веноподъемника. Подшивание катетера к вене бесполезно и опасно (риск венозного отслаивания при удалении).
4. Введите катетер до места впадения верхней полой вены в правое предсердие.
5. Проверьте положение дистального кончика катетера на рентгенограмме.
6. Выберите анатомический участок, который наиболее подходит для создания подкожного кармана для размещения камеры порт-системы, таким образом, чтобы камера располагалась примерно на 1 см ниже поверхности кожи.

Предупреждение: подкожное расположение камеры порт-системы не должно быть располагаться слишком глубоко, поскольку мембрана камеры порт-системы должна быть легко идентифицируема при пальпации и обеспечивать легкий доступ к месту инъекции. Требуемая минимальная глубина составляет 0,5-1 см для предотвращения возможного повреждения кожи пациента камерой порт-системы.

7. Выполните пробную установку камеры порта, чтобы убедиться, что размеры подкожного кармана подходят и что камера порт-системы не располагается под разрезом.
8. Тушируйте катетер подкожно до места имплантации камеры порт-системы.
9. Обрежьте проксимальный конец катетера до необходимой длины, убедившись, что имеется достаточная натянутость, позволяющая двигаться телу и возможность подсоединить его к камере порт-системы.
10. Наденьте соединительное кольцо на катетер.
11. Установите катетер в порт, чтобы закрыть конический наконечник (см. схемы ниже).
12. Нажимайте на кольцо (которое продвигает катетер) до тех пор, пока оно не зафиксируется. Кончик катетера не должен сдавливать над портом.
13. Проверьте надежность соединения катетера, слегка потянув его.
14. Вставьте порт в подкожный карман и убедитесь, что катетер не перекручен.
15. Проверить проходимость устройства.
16. Закрепите камеру порт-системы на месте с помощью постоянных швов, а затем закройте разрезы.
17. Промойте и гепаринизируйте устройство.

Чрескожный метод

1. Промойте порт и катетер физиологическим раствором или раствором гепарина.
2. Проведите пункцию иглой из набора, соединенной со шприцем.
3. Как только будет обнаружен рефлюкс крови, удалите шприц и оставьте иглу в вене.
4. Введите J-образный проводник в вену. Извлеките иглу.
5. Расширьте место кожной пункции, чтобы обеспечить прохождение интродьюсера расщепляемого.
6. Наденьте расщепляемый интродьюсер на проводник и продвиньте его вращательным движением.
7. Удалите металлический проводник и расширитель из расщепляемого интродьюсера, оставив оболочку интродьюсера на месте.
8. Введите катетер в расщепляемую оболочку интродьюсера.

9. Продвиньте катетер до места впадения верхней полой вены в правое предсердие.
10. Проверьте положение дистального кончика катетера на рентгене.
11. Расщепите оболочку интродьюсера.
12. Выполните пункты с 6 по 17 хирургического метода, описанного выше.

Чрескожный метод с использованием техники пункции под эхо-контролем

1. Промойте порт и катетер физиологическим раствором или раствором гепарина.
2. Нанесите стерильный гель на конец зонда, затем наденьте на него защитный чехол. Оболочка удерживается на ультразвуковом датчике двумя резинками, входящими в комплект.
3. Нанесите слой стерильного геля на защитную оболочку на уровне конца зонда.
4. Приложите ультразвуковой датчик к поверхности кожи над выбранной точкой венозного доступа до тех пор, пока ее можно будет увидеть на ультразвуковом мониторе.
5. Подсоедините устройство Раулерсона к пункционной игле.
6. **ПЕРЕД ПУНКЦИЕЙ ВЕНЫ, чтобы предотвратить попадание воздуха в вену (риск газовой эмболии), ВСТАВЬТЕ ПУНКЦИОННУЮ ИГЛУ, ПОДСОЕДИНЕННУЮ К УСТРОЙСТВУ РАУЛЕРСОНА, В БУТЫЛКУ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ (в перевернутом виде) И НЕСКОЛЬКО РАЗ СОЖМИТЕ ВОЗДУШНЫЙ БАЛЛОН УСТРОЙСТВА РАУЛЕРСОНА ДО ПОЛНОГО ОСВОБОЖДЕНИЯ ЕГО ОТ ВОЗДУХА.**
7. Пункцируйте вену пункционной иглой, с прикрепленным к ней устройством Раулерсона удерживая его в сжатом состоянии.
8. Как только острие пункционной иглы оказывается в венозном доступе, резервуар устройства Раулерсона наполняется кровью (венозный рефлюкс). Правильное положение кончика иглы в венозном доступе можно проверить на ультразвуковом мониторе.
9. Не отсоединяйте устройство Раулерсона от пункционной иглы.
10. Введите J-образный проводник в вену через устройство Раулерсона и пункционную иглу. При введении проводника через просвет устройства Раулерсона пользователь может ощущать некоторое сопротивление, соответствующее прохождению проводника через обратный клапан.
11. Извлеките пункционную иглу с устройством Раулерсона.
12. Выполните пункты с 1 по 12 чрескожного метода, описанного выше.

3.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

3.3.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Перед применением осмотреть и провести асептику места инъекции.
2. Выполните пальпацию кожи над имплантированной камерой порт-системы, чтобы определить местонахождение мембраны.
3. Тщательно продезинфицируйте кожу круговыми движениями от центра и за пределы области камеры.
4. Перед инъекцией инфузией убедитесь, что область является сухой.
5. Медленно и аккуратно введите иглу перпендикулярно коже в мембрану камеры порт-системы и продвиньте ее до тех пор, пока кончик иглы не коснется титанового основания камеры.
6. Проверьте проходимость системы и правильность положения иглы путем получения рефлюкса крови и инъекции физиологического раствора без избыточного давления или локальной экстравазации. Если вы сомневаетесь в целостности устройства, отложите химиотерапию и выполните затемнение устройства контрастным веществом.
7. Введите или перелейте раствор препарата или возьмите образец крови (исключая первые несколько мл взятой крови). Если необходимо ввести несколько продуктов, промывайте физиологическим раствором (10-20 мл NaCl 0,9%) до и после каждой инъекции. При малейших признаках экстравазации немедленно прекратите инъекцию и примите соответствующие меры.
8. Промывайте устройство физиологическим раствором после каждого использования.
9. После забора крови промойте физиологическим раствором и при необходимости промойте гепарином (см. протокол учреждения).
10. Удалите иглу, поддерживая положительное давление, чтобы избежать рефлюкса крови внутри катетера.

3.3.2. ИНЪЕКЦИЯ КОНТРАСТНОГО СРЕДСТВА ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУР КТ

1. Перед применением осмотреть и провести асептику места инъекции.
2. Выполните пальпацию кожи над имплантированной камерой порт-системы, чтобы определить местонахождение мембраны.
3. Тщательно продезинфицируйте кожу круговыми движениями от центра и за пределы области камеры.
4. Перед инъекцией инфузией убедитесь, что область является сухой.
5. Проверить проходимость устройства и правильность положения иглы путем получения рефлюкса крови и введения физиологического раствора без избыточного давления или местной экстравазации.
5. Используйте иглу Губера без трубки или иглу Губера с трубкой, совместимую с проведением инъекций под высоким давлением (например Иглу Губера PPS CT)
6. Выберите калибр иглы Губера в соответствии с вязкостью используемого контрастного вещества, а также, следуя рекомендациям в таблице 1.

7. Установите максимальное давление инжектора на 2068 кПа или 300 фунтов на кв. дюйм (psi), чтобы гарантировать надежность системы.
8. Используйте только иглы 19G или 20G для POLYSITE и SEESITE (серии 4000 и 3000) и 20G или 22G для POLYSITE и SEESITE серий 2000 в соответствии с таблицей 1.
9. Не вводите со скоростью более 2 мл/с при использовании иглы Губера калибра 22G.
10. Всегда проверяйте, чтобы инъекционный контур был полностью исправен (игла Губера и порт-система), получая рефлюкс крови и без труда вводя 10–20 мл физиологического раствора.
11. Перед использованием нагрейте контрастное вещество до 37 °C (100 °F). Несоблюдение этой меры приведет к снижению скорости потока примерно на 50 % и вызовет неисправность порт или система впрыска.
12. Всегда следите за тем, чтобы длина катетера была равна или меньше 25 см (не проводите этот тип инъекции с помощью бедренного катетера). Скорость потока может быть значительно снижена при использовании более длинного катетера.
13. Никогда не превышайте максимально рекомендуемую скорость потока для порт-системы.
14. Никогда не вводите контрастное вещество с вязкостью выше указанной.
15. Промойте имплантируемый порт-систему от 10 до 20 мл 0,9 % NaCl до и после использования.

3.4 ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ СОБЫТИЙ

В каждой упаковке имеются самоклеящиеся наклейка в карту пациента и карточка пациента, чтобы обеспечить необходимое последующее наблюдение за имплантированными портам-системами. Одна наклейка должна быть вклеена в медицинскую карту пациента, а другая — на карту пациента.

3.5 ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТИРУЕМОЙ ПОРТ-СИСТЕМЫ

- Имплантируемая порт-система должна быть удалена в конце лечения.
- Срок службы системы зависит от продолжительности лечения, адаптированного к каждому заболеванию и функционального состояния устройства, особенно катетера. Наиболее частым осложнением старения является нарушение целостности порт-системы.
- Не оставляйте устройство, если в нем больше нет необходимости.
- Удалите сначала катетер перед удалением камеры. Не тяните за порт, пока катетер введен, так как это может привести к отсоединению устройства и эмболизации катетера.

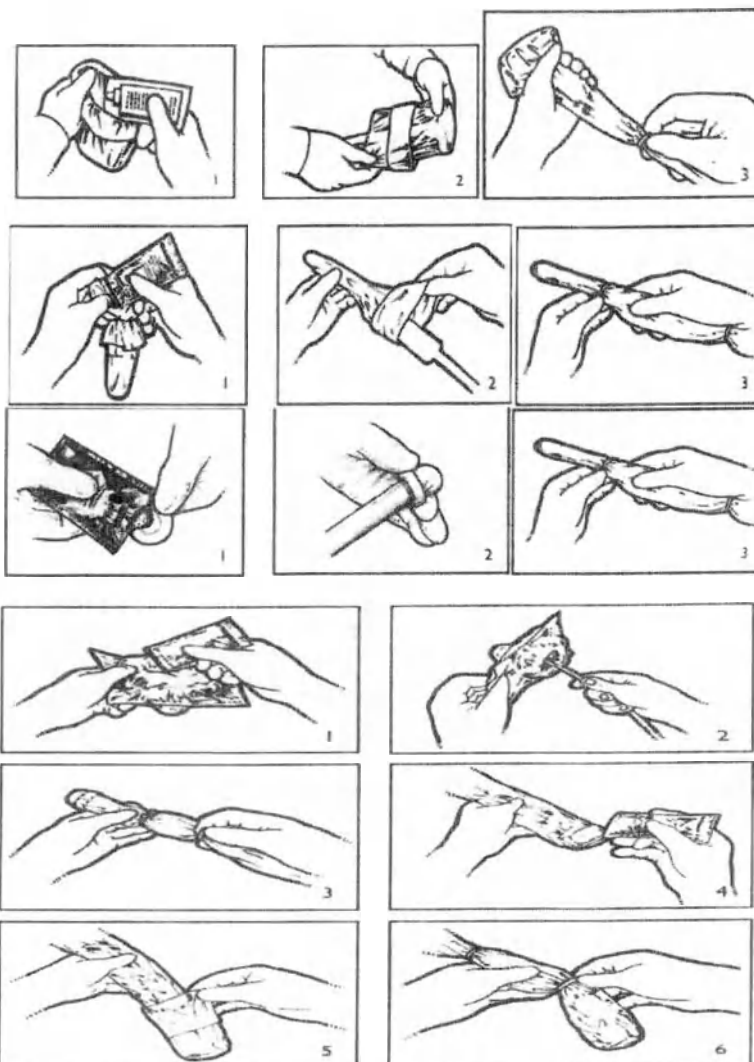
3.6 НАБОР CIV FLEX₂ Инструкция по применению.

Покрывало для датчика

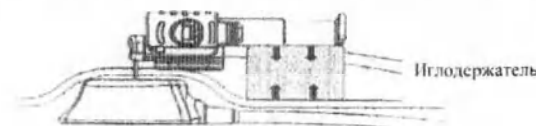
- Покрывало позволяет использовать датчик для процедур сканирования и ввода игл в поверхности тела, внутренних полостей и интраоперационной ультразвуковой диагностики, при этом помогает предотвратить перенос микроорганизмов, биологических жидкостей и твердого материала в организм пациента и медика при повторном использовании датчика.
- Перед использованием данного устройства необходимо пройти обучение ультразвукографии. Инструкции по применению датчика (регистрация) приводятся в руководстве по эксплуатации.
- Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы.
- Инструкции по обработке датчика между применениями см. в руководстве по эксплуатации. Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность заражения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.

Покрывало датчика и держателя

- Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
 - Одноразовые компоненты предназначены для однократного использования. Не используйте их в случае истечения срока годности.
- Не используйте одноразовые компоненты, поставляемые в стерильной упаковке, если целостность упаковки нарушена.
- Исключительно с целью иллюстрации датчик может быть изображен без покрытия. Всегда надевайте покрытие на датчик для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.
1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону покрытия и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
 2. Соблюдая стерильность, поместите датчик в покрытие. Плотнo обгните поверхность датчика покрытием, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность покрытия не нарушилась.
 3. Закрепите покрытие с помощью прилагаемой резинки.
 4. Убедитесь в отсутствии механических повреждений покрытия.



3.7 Игла губера PPS CT, совместимая с инъекцией под давлением. Инструкция по применению



Данное устройство может использоваться для инъекции контрастного вещества при помощи инфузионного насоса (до 300 psi (фунтов/кв. Дюйм)/ 2,07 МПа) во время проведения исследования КТ- сканирования (компьютерной томографии) и МРТ (магнитно-резонансной томографии) и является МР-совместимым.



Зажим Роберта на удлинительной линии с информацией максимальной скорости потока через иглу Губера PPS CT

Игла Губера PPS CT, совместимая с инъекцией под давлением используют для:

- Введения или вывода жидкости через имплантируемый порт.
- Введения контрастного вещества при помощи инфузионного насоса в центральную венотунную систему через камеру порт-системы.
- для предупреждения возникновения травм от укола иглой и попадания гемоконтактных патогенов в кровь (случайное попадание в кровь).

Максимальная рекомендуемая скорость инфузии:

- 5 мл/с для иглы калибра 20 G (0,9 мм)
- 2 мл/с для иглы калибра 22 G (0,7 мм)

Противопоказания

НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в следующих случаях:

- покраснения и сыпь на коже
- необычная боль
- диффузная кровоточивость, выделение жидкости, свищи, абсцессы, признаки или подозрение на локализованную инфекцию
- признаки или подозрение на опорожнение резервуара
- затруднения или невозможность идентифицировать мембрану камеры порт-системы
- любые другие местные тканевые факторы, воздействующие на стабилизацию и или затрудняющие необходимый доступ к игле Губера PPS CT.

Возможные осложнения

- Боль во время прокола или химиотерапии
- Инфицирование
- Нестабильность, проворачивание, выскальзывание иглы с экстравазацией или без нее
- Кожные свищи, развивающиеся из-за повторных проколов в одном и том же участке кожи
- Дистальный изгиб иглы (давление в нижней части резервуара или снятие из-за давления под повязкой).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Устройство для однократного применения: **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО**. Повторное использование устройства создает потенциальный риск возникновения серьезной травмы и/или инфекции, которая может привести к смерти.
2. Стерилизовано оксидом этилена. **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО**.
3. Повреждение или попытка повторного введения иглы могут привести к случайному уколу инфицированной иглой.
4. Перед использованием прочтите все вложенные в упаковку предостережения, меры безопасности и инструкции. Невыполнение этого требования может привести к серьезной травме или смерти пациента.
5. Запрещается использовать, если упаковка была предварительно открыта или повреждена, или истек срок годности.
6. Запрещается видоизменять безопасную иглу Губера PPS CT.
7. Процедура должна выполняться квалифицированным персоналом, хорошо осведомленным в области анатомических ориентиров, безопасных приемов и возможных осложнений.
8. Этот продукт не обеспечивает защиту от утечки загрязненных жидкостей.
9. Немедленно остановите инфузию, если пациент жалуется на боль. Обратитесь за медицинской помощью и вмешательством при необходимости.
10. Убедитесь, что длина иглы соответствует порту и толщине подкожной ткани пациента.
11. При неправильном использовании безопасной иглы Губера PPS CT во время процедуры извлечения

1. иглы (поднятие поршня в вертикальное положение до момента, пока не раздвигаются щелчки), кончик иглы может выйти из поршня, что может привести к случайному уколу инфицированной иглой.
12. Снизьте риск образования свища между мембраной и кожей пациента путем производства прокола на небольшом расстоянии от участка последнего прокола.
13. Не давите слишком сильно кончиком иглы на нижнюю часть резервуара порта, в противном случае кончик иглы может изогнуться, что приведет к возможному повреждению мембраны во время извлечения иглы.
14. Оценка имплантируемого порта: всегда выбирайте место инъекции, которое находится на небольшом расстоянии от места предыдущей инъекции, для того чтобы предотвратить образование свища между мембраной и кожей.

Меры безопасности:

1. При введении светочувствительных растворов трубка катетера должна быть защищена от света.
2. Произведите оценку пациента на наличие чувствительности к гепарину. Гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ) отмечалась при использовании растворов на основе гепарина.
3. Следует соблюдать строгую гигиену рук:
 - как до, так и после клинической процедуры
 - прежде чем надеть стерильные перчатки и после их снятия.
4. Держите руки позади иглы на протяжении всего времени использования и удаления.
5. Используйте универсальные меры предосторожности в отношении крови и других жидкостей организма при уходе за всеми пациентами в связи с риском заражения Вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) или попадания других гемоконтактных патогенов в кровь.
6. Обращайтесь и утилизируйте острые предметы в соответствующих контейнерах в соответствии с требованиями с действующим законодательством как инфектологически опасные отходы или другими правительственными стандартами относительно гемоконтактных патогенов и/или политикой больницы/учреждения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ ИНЪЕКЦИИ ПРИ ПОМОЩИ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА

1. Определите целесообразность проведения процедуры инъекции при помощи инфузионного насоса для пациента. Показания к применению иглы Губера PPS CT для инъекции контрастного вещества при помощи инфузионного насоса подразумевают возможность системы выдерживать процедуру, но не подразумевают наличие целесообразности проведения процедуры для конкретного пациента.
2. Всегда проверяйте, чтобы имплантируемая порт-система пациента был предназначен для инъекции контрастного вещества при помощи инфузионного насоса.
 - имплантируемые порт-системы POLYSITE® SEESITE® предназначены для инъекции контрастного вещества при помощи инфузионного насоса.
 - Другие имплантируемые порты: удостоверьтесь, что имплантируемый порт предназначен для инъекции при помощи инфузионного насоса путем изучения инструкции, предоставленной производителем.
3. Не проводите инъекцию при помощи инфузионного насоса посредством PPS CT иглы Губера, если не подтвержден возврат крови.
4. Подогрейте контрастное вещество до температуры тела перед проведением инъекции при помощи инфузионного насоса. Невыполнение данного требования может привести к поломке устройства.
5. Не превышайте настройки предела давления (до 300 psi (фунтов/кв. Дюйм)/ 2,07 МПа) или настройки максимальной скорости потока на приборе для инъекции при помощи инфузионного насоса. Превышение предела давления, может привести к поломке устройства.
6. Промойте PPS CT иглу Губера 10 мл шприцом со стерильным физиологическим раствором (NaCl 0,9%) путем трех нажатий на поршень до и после проведения инъекции при помощи инфузионного насоса.

Меры безопасности:

Игла Губера PPS CT, используемая для инъекции контрастного вещества при помощи инфузионного насоса, должна применяться вместе с порт-системами, предназначенными для такого использования, такими как SEESITE®, POLYSITE®. Все иглы Губера PPS CT были протестированы и утверждены для использования совместно с порт-системами SEESITE®, POLYSITE®.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ:

1) ДОСТУП К ПОРТУ:

Всегда строго соблюдайте правила асептики при применении иглы Губера.

1. Дезинфицируйте место укола в соответствии с протоколом больницы/лечебного учреждения. Рекомендуется очистка при помощи тампонов, смоченных 70 % изопропиловым спиртом. Дайте коже высохнуть.
2. Выберите иглу соответствующего размера в зависимости от вязкости вводимой жидкости, желаемой скорости потока и необходимой длины (длина иглы должна соответствовать толщине подкожной жировой клетчатки пациента).

Если длина иглы PPS CT из набора не соответствует заданным параметрам, то используйте другую иглу Губера. Иглы PPS CT доступны для приобретения в следующих вариантах исполнения: 19G, 20G, 22G, длины: 15, 17, 20, 25, 30, 35 мм (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14275 от 07.05.2021).

ПРИМЕЧАНИЕ: использование слишком короткой иглы может привести к неправильному расположению, стать причиной частичного или полного снижения тока и/или удаления иглы из мембраны, что потенциально может стать причиной экстравазата (некроза).

Использование слишком длинной иглы может стать причиной нестабильности, что может привести к удалению иглы из мембраны (экстравазация) и/или плохой фиксации иглы на коже пациента.

3. Промойте устройство.

4. Удалите предохранитель с иглы.

5. Держите иглу Губера PPS CT за экстрактор таким образом, чтобы тело иглы оставалось перпендикулярным по отношению к поверхности кожи (Рисунок 1).

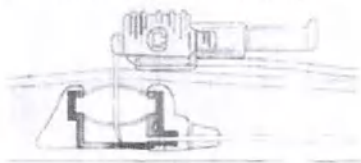


Рисунок 1

6. Введите иглу в мембрану камеры порт-системы.

7. Вводите через мембрану, не сдвигая кончик иглы с дна порта.

ПРИМЕЧАНИЕ: врач должен почувствовать, как игла входит в контакт с дном резервуара порта, так как это является подтверждением того факта, что игла была правильно введена через мембрану.

Предостережение: не прижимайте иглище кончик иглы ко дну резервуара камеры порта, иначе он может изогнуться, что потенциально может привести к повреждению мембраны при извлечении иглы.

8. Аспирируйте кровь для подтверждения правильного размещения и промойте. Зафиксируйте зажим.

9. После размещения иглы поместите прилагаемый иглодержатель из вспененного материала в пространство под поршень для обеспечения стабильности иглы на коже.

Плотно закрепите PPS CT прозрачной повязкой. (Рисунок 2).



Рисунок 2

10. Начинайте проводить инъекцию после проведения аспирации для проверки адекватного возврата крови.

11. За пациентами необходимо проводить тщательный мониторинг во время проведения инфузии/инъекции.

2) УДАЛЕНИЕ

1. После заключительного промывания стерильным физиологическим раствором (NaCl 0.9%) удалите иглу при помощи положительного давления (Рисунки 3, 4 и 5). См. обычное положение на Рисунке 3.



Рисунок 3

○ Поднимите поршень из горизонтального положения в вертикальное положение.

○ При помощи большого пальца руки надавите на поршень для того, чтобы он контактировал с кожей.

○ Введите стерильный физиологический раствор (NaCl 0.9%) при помощи техники положительного давления. Другой рукой одновременно поднимите экстрактор (движение вверх). Завершите блокировку иглы. Вы должны услышать щелчок. Последнее действие снижает риск случайного укола иглой. (Рисунки 4 и 5).



Рисунок 4



Рисунок 5

Поверните поршень из горизонтального положения в вертикальное (угол 90° по отношению к мембране порта).

При помощи большого пальца руки надавите на поршень для того, чтобы он контактировал с кожей. Введите стерильный физиологический раствор (NaCl 0.9%) (положительное давление) другой рукой, одновременно поднимая экстрактор (движение вверх) до полной блокировки иглы. Вы должны услышать щелчок.

2. Сжимайте место прокола в течение 1 или 2 минут, очистите кожу и наложите сухую повязку на 24 часа.

Инструкция по применению устройства Раулерсона

- Подсоедините устройство Раулерсона к пункционной игле.
- Перед прокалыванием вены, для предотвращения попадания воздуха в вену (риск газовой эмболии), введите пункционную иглу, присоединенную к устройству Раулерсона, в бутылку физиологического солевого раствора (сверху вниз). Несколько раз сожмите резервуар устройства Раулерсона, пока он полностью не очистится от воздуха.
- Проколите вену пункционной иглой, закрепленной на сжатом устройстве Раулерсона.
- Все время, пока игла находится в вене, резервуар устройства Раулерсона наполняется кровью (венозный рефлюкс). Правильное размещение точки введения иглы в венозный доступ проверяется на ультразвуковом мониторе.
- Не отсоединяйте устройство Раулерсона от пункционной иглы.
- Введите проводочный направитель в вену через проводник устройства Раулерсона и пункционную иглу. Когда проводочный направитель вводится через полость устройства Раулерсона, пользователь может почувствовать небольшое сопротивление, связанное с прохождением проводочного направителя через задерживающий клапан.
- Удалите пункционную иглу и устройство Раулерсона.

3) КАРТА ПАЦИЕНТА И НАКЛЕЙКИ.

В комплект поставки Порт-системы имплантируемой в наборы входит карта пациента и наклейки. Место нанесения наклейки на карту пациента, расшифровка надписей на наклейках, - приведены на рисунках ниже.

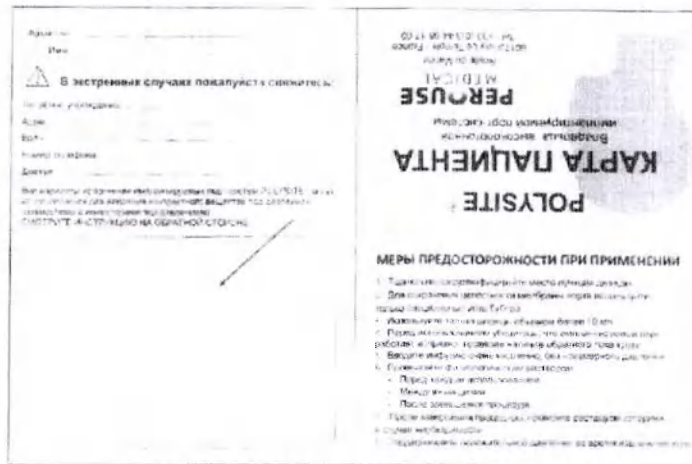


Рисунок 6. Карта пациента

На рисунке 7 и 8 приведена расшифровка надписей для врачей на наклейках. Рекомендуем при необходимости обратиться к инструкции по применению для идентификации информации на наклейках.

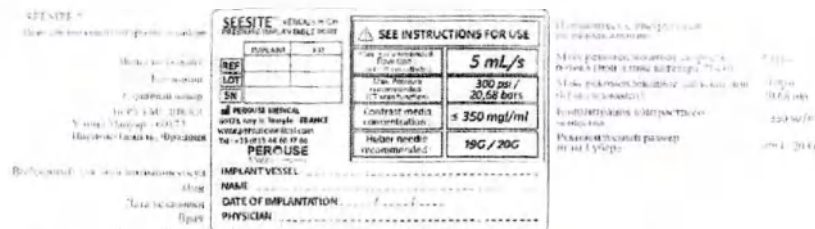


Рисунок 7. Наклейка для Порт-системы имплантируемой в наборах SEESITE®

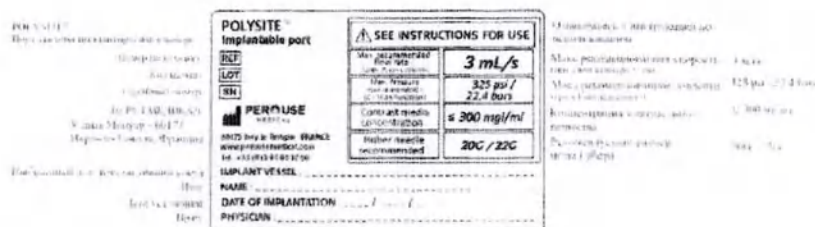


Рисунок 8. Наклейка для Порт-системы имплантируемой в наборах POLYSITE®

4. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО МРТ

МРТ-совместимость

В доклинических исследованиях, проведенных в соответствии с международным стандартом ASTM F 2052-06e1, было установлено, что PPS CT безопасная игла Губера является МР-совместимой. Пациенты могут безопасно проходить МРТ исследования при следующих условиях:

- статическое поле магнитного резонанса $\leq 3,0$ Тесла
 - пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 -Гаусс/см
 - удельная мощность поглощения (УМП): 2,9 Вт/кг на протяжении 15 минут воздействия
- В доклинических исследованиях устройство выработывало повышение температуры, составляющее менее 1,8°C при максимальной удельной мощности поглощения (УМП), которая составляла 2,9 Вт/кг на протяжении 15 минут МР-сканирования в поле, равняющемся 3-Тесла (модель Excite с программным обеспечением 14X.M5, компания «ГЕ Хелскеар» (GE Healthcare)).
- Качество МР изображения может быть снижено, если исследуемый участок находится в той же самой области или относительно близко к местоположению устройства. Таким образом, может быть необходима оптимизация параметров МР визуализации для того, чтобы компенсировать присутствие устройства. Максимальная величина помех изображения (т.е., так, как видно на последовательности импульсов градиент-эхо) достигает приблизительно 15 мм относительно длины и размера безопасной иглы Губера PPS CT.

5. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Упаковка: Система упаковки порт-системы имплантируемой в наборе состоит из:

- первичная упаковка: блистерной упаковки,
 - вторичная упаковка: индивидуальной упаковки (пакет),
 - третичная упаковка: потребительская упаковка (коробка).
- Пояска фиксирующая Polyfilm и Набор «Покрывало датчика Civ-Flex» («Civ-Flex Transducer Cover»), стерильный, упакованы в индивидуальные упаковки, обеспечивающие стерильность изделий. При оптовых поставках, изделия в потребительских упаковках упаковывают в транспортную тару – коробки из гофрированного картона.

Маркировка должна быть четкой и разборчивой, а также выделяться или размещаться на фоне, контрастном по отношению к цвету поверхности, на котором расположена. Маркировка должна сохраняться в течение срока службы (годности) медицинского изделия, установленного производителем. Символы и надписи, используемые при маркировке, должны быть расшифрованы в эксплуатационной документации. Способ нанесения маркировки должен обеспечивать необходимое качество изображения. Маркировка должна быть нанесена печатным способом на этикетку и/или стикер.

Маркировка внутренней упаковки

- обозначение торгового знака,
 - надпись «имплантируемый порт»,
 - знак Европейского соответствия ЕС,
 - символ «Осторожно!»,
 - символ «Не использовать при повреждении упаковки»,
 - символ «Не допускать воздействия солнечного света»,
 - символ «Беречь от влаги»,
 - символ «Запрет на повторное применение»,
 - символ «Не стерилизовать повторно»,
 - символ «Иготовитель»,
 - символ «Стерилизация оксидом этилена».
- Маркировка внутренней упаковки, с переменными данными (маркировка должна быть нанесена печатным способом на этикетку*) должна содержать:
- обозначение торгового знака,
 - символ «Использовать до»,
 - символ «Код партии»,
 - символ «Серийный номер»,
 - символ «Номер по каталогу»,
 - символ «Обратиться к инструкции по применению»,
 - схематическое изображение компонентов набора поставки, с обозначением их основных параметров (количество (в случае, если компонентов более 1 единицы: x2), размер (Ø, mm/mm, cm/cm, L (длина), ml (мл), " (дюйм), ECHO – если игла функциональная с экзогенным наконечником).

При поставке товара в РФ, каждая потребительская маркировка маркируется стикером, содержащим следующие сведения:

- наименование варианта исполнения изделия,
- сведения о регистрационном удостоверении,
- надпись «Стерильно, аспирогенно, нетоксично внутри!»,
- символ «Номер по каталогу»,
- символ «Код партии»,
- символ «Дата изготовления»,
- символ «Серийный номер»,
- символ «Использовать до»,
- состав поставки (с указанием количества и размера компонентов),
- символ «Осторожно!»,
- символ «Обратиться к инструкции по применению»,
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»,
- символ «Аспирогенно»,
- символ «Запрет на повторное применение»,
- символ «Не стерилизовать повторно»,
- символ «Стерилизация оксидом этилена»,
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»,
- символ «Бережь от влаги»,
- символ «Изготовитель», с указанием адреса, контактной информации,
- символ «Предел температуры»,
- символ «Не представляет известной опасности в магнитно-резонансной (МР) среде с определенными условиями использования»,
- сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, адрес, контактные данные).

Графические символы и надписи

Графические символы, используемые при маркировке, представлены ниже.

	Обратиться к инструкции по применению		Номер по каталогу
	Код партии		Серийный номер
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно
	Предел температуры		Бережь от влаги
	Изготовитель		Использовать до
	Дата изготовления		Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки		Осторожно!
	Не допускать воздействия солнечного света		Не представляет известной опасности в магнитно-резонансной (МР) среде с определенными условиями использования
	Европейское соответствие		Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт утилизации!
	Аспирогенно		Держатель сертификата Forest Stewardship Council. Сырье, использованное при производстве, легально. Не наносит ущерб окружающей среде!
	Радиационная стерилизация		Вторичная переработка образующих отходов производится в соответствии со стандартами. Не наносит ущерб окружающей среде!

Расшифровка надписей на маркировке:

Надпись	Расшифровка
POLYURETHANE CATHETER	КАТЕТЕР ПОЛИУРЕТАНОВЫЙ
SILICONE CATHETER	СИЛИКОНОВЫЙ КАТЕТЕР
VENOUS HIGH PRESSURE STANDARD IMPLANTABLE PORT	СТАНДАРТНЫЙ ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ВЕНОЗНЫЙ ПОРТ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ
VENOUS HIGH PRESSURE MINI IMPLANTABLE PORT	ВЕНОЗНЫЙ МИНИ ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ПОРТ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ
VENOUS HIGH PRESSURE MICRO IMPLANTABLE PORT	ВЕНОЗНЫЙ МИКРОИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ПОРТ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ
INTRA-VEIN ADULT STANDARD	ВНУТРИВЕННЫЙ СТАНДАРТ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ
INTRA-VEIN ADULT HIGH-FLOW	ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ ВЫСОКОГО ПОТОКА
INTRA-VEIN ADULT MINI-PORT	ВНУТРИВЕННЫЙ МИНИ-ПОРТ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ
INTRA-VEIN ADULT MICRO-PORT	ВНУТРИВЕННЫЙ МИКРОПОРТ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ
ADULT HIGH FLOW PORT	ВЗРОСЛЫЙ ПОРТ ВЫСОКОГО ПОТОКА
ADULT STANDARD PORT	ВЗРОСЛЫЙ СТАНДАРТНЫЙ ПОРТ
ADULT MINI PORT	ВЗРОСЛЫЙ МИНИ-ПОРТ
INTRA-VEIN PEDIATRIC MICRO-PORT	ВНУТРИВЕННЫЙ ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ МИКРОПОРТ
PEDIATRIC MICRO-PORT	ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ МИКРОПОРТ
MINI	МИНИМАЛЬНЫЙ
STD	СТАНДАРТНЫЙ
MICRO	МИКРО

6 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Порт-система имплантируемая в наборах, варианты исполнения POLYSITE®, POLYSITE® ISP, POLYSITE® ECHO, поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации: этиленоксидом. Гель для УЗИ Aquasonic 100, стерильный, 20 грамм, входящий в состав набора Civ-Flex – способ стерилизации: гамма-лучи.

7 ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре 11-29°C и влажности менее 80%, вдали от прямых солнечных лучей, солнечного света и влаги. При соблюдении данных условий изделие используется до истечения срока годности, указанного на упаковке. Экстремальные температуры или влажность могут негативно повлиять на упаковку и, таким образом, привести к потере стерильности/сократить срок хранения медицинского изделия.

8 ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировку всех модификаций производят в транспортной таре предприятия-производителя, всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов при соблюдении температурного режима (от 10°C до 35°C, относительная влажность < 80 %), действующими для определенного вида транспорта. Изделия перевозят в крытых транспортных средствах. При транспортировке обращаться осторожно, избегая попадания прямых солнечных лучей и дождя; Разрешен транспорт: воздушный транспорт / автомобильный транспорт / морской транспорт.

9 СРОК ГОДНОСТИ И СЛУЖБЫ

5 лет для Порт-системы POLYSITE®, POLYSITE® ISP,
3 года для Порт-системы POLYSITE® ECHO, SEESITE®.

Примечание: Срок годности Набора Cív-Flex составляет 3 года с даты изготовления (срок годности «Гель для УЗИ», входящего в состав Набора Cív-Flex, составляет 3,5 года с даты изготовления).
Срок службы: Порт-система является имплантируемым изделием длительного применения (более 30 дней), которое необходимо извлечь после окончания лечения. Срок службы порт-системы зависит от продолжительности лечения, адаптированного к каждой патологии, и от состояния изделия с точки зрения функциональности, в частности, катетера. Порт-систему нельзя оставлять на месте введения, если она больше не нужна.

10 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.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что продукция, хранящаяся в закрытой и неповрежденной упаковке, сохраняет свои физические свойства и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации, указанной на упаковке для POLYSITE®, POLYSITE® ISP, и 3 года POLYSITE® ECHO, SEESITE® (сроки стерильности указаны производителем на упаковке).

Производитель гарантирует, что данное изделие отвечает требованиям всех опубликованных спецификаций, при условии соблюдения условий хранения, транспортировки и использования. Компания-производитель снимает с себя любую ответственность за претензии, возникающие по причине ненадлежащего использования данного изделия.

В случае возникновения подозрений относительно качества данного медицинского изделия необходимо связаться с производителем или уполномоченным представителем производителя.

12 СТАНДАРТЫ СООТВЕТСТВИЯ

ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 10555 (ч.1, ч.3), ГОСТ ISO 7864, ГОСТ Р ИСО 9626, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 11070, ГОСТ Р ИСО 6009, ГОСТ ISO 11607 (ч.1, ч.2), ГОСТ EN 556-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 53498, ГОСТ Р ИСО 10993 (ч.2), стандарты серии ГОСТ ISO 10993 (часть 1, 5, 6, 7, 10, 11, 12), ГОСТ Р 52770.

13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не предусмотрены, так как изделия поставляются в стерильном виде, являются изделиями однократного применения.

[Перевод штампов и печатей на документе «Инструкция по применению медицинского изделия «Порт-система имплантируемая в наборах, варианты исполнения POLYSITE®, POLYSITE® ISP, POLYSITE® ECHO, SEESITE®»]

[На бланке компании «Перуз Медикал»]

[Штамп:

«ПЕРУЗ МЕДИКАЛ»

Акционерное общество упрощенного типа с уставным капиталом в размере 1 682 898,50 евро

Улица Мануар - 60173 Иври-ле-Тампль, Франция

Тел.: 33 (0)3 44 08 17 00 – Факс: 33 (0)3 44 08 17 01

Регистрационный номер в Национальном реестре предприятий и организаций: 317 883 999, Торгово-промышленный реестр г. Бове

Идентификационный номер плательщика НДС: FR 01 317 883 999]

[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]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-34-1880

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Восьмого сентября две тысячи двадцать второго года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы,
свидетельствую истинность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-34-1880
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

Нотариус