

11аda

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

Канюли для экстракорпоральной мембранной оксигенации,
производства
MAQUET Cardiopulmonary GmbH

INSTRUCTIONS for USE for the medical device

Cannula for extracorporeal membrane oxygenation (HLS Cannulae)
Manufactured by MAQUET Cardiopulmonary GmbH

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Maquet Cardiopulmonary GmbH
(Маке Кардиопульмонари ГмбХ)
Vice President Cardiopulmonary /

Вице-президент по продукции для искусственного кровообращения

«Position» / «Должность»

Dr. Dieter Engel / доктор Дитер Энгель

«Name» / «Имя»

«Signature» / «Подпись»

GETINGE *

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt, Germany
www.getinge.com

2023

Instructions for use for the medical device includes:

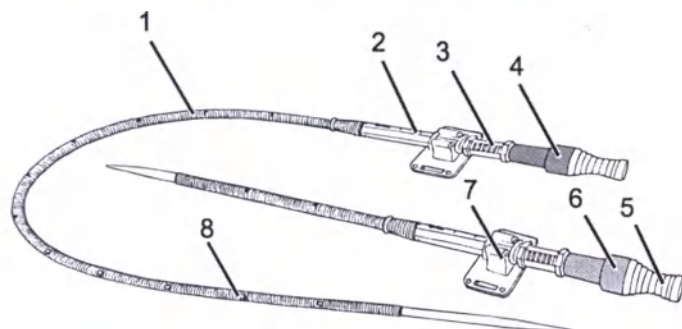
- 1) IFU for HLS Cannulae: MCP-DMS-#1996850-v6-IFU_HLS Cannulae Set_G-139_NONUS
- 2) IFU for PIKs: MCP-DMS-#2003804-v6-IFU_PIK_G-137_GLOBAL
- 3) Addendum for the Russian Federation

Please, be aware that Cannula for extracorporeal membrane oxygenation can be named in the text as HLS cannula, cannula, needle.

HLS Cannulae Set

1 Описание

Игла HLS производства Maquet Cardiopulmonary представляет собой тонкостенную полиуретановую иглу, армированную проволокой. Прозрачный проксимальный участок не армирован проволокой, поэтому при необходимости его можно пережечь. Все иглы поставляются с предварительно установленным коннектором 3/8", а также с интродуктором, который подходит для установки проволочного проводника диаметром до 0,97 мм (0,038"). По желанию иглу можно приобрести с комплектом для введения по методу Сельдингера. Опционально в наличии имеются иглы с покрытием BIOLINE Coating или SOFTLINE Coating. В наличии имеются иглы HLS различных размеров и различной длины.



- 1 Армирование проволокой
- 2 Метки диапазона зажима
- 3 Коннектор
- 4 синий колпачок, венозная игла
- 5 Интродуктор
- 6 красный колпачок, артериальная игла
- 7 Фиксатор
- 8 Дренажное отверстие

Изделие разрешено применять только квалифицированным врачам. Врач должен иметь опыт канюляции сосудов и устранения осложнений.

В пределах предполагаемой скорости потока изделия может применяться для всех пациентов, независимо от возраста, веса и пола.

Изделие должно применяться в клиническом окружении в асептических условиях.

Для изделий со специальным покрытием соблюдайте также соответствующую инструкцию по эксплуатации.

- BIOLINE Coating или
- SOFTLINE Coating

2 Целевое назначение

Игла HLS показана для канюляции всех подходящих сосудов (например, бедренных сосудов) и обеспечивает соединение с экстракорпоральным контуром кровообращения.

Максимальная продолжительность применения иглы HLS без покрытия составляет 6 часов.

Максимальная продолжительность применения игл HLS с покрытием BIOLINE Coating в сочетании с комплектами PLS Set, PLS Set Plus или HLS Set Advanced производства Maquet Cardiopulmonary составляет 30 дней.

Максимальная продолжительность применения игл HLS с покрытием SOFTLINE Coating в сочетании с комплектами HIT Set PLS Plus или HIT Set Advanced производства Maquet Cardiopulmonary составляет 5 дней.

Если иглы HLS с покрытием используются не в сочетании с указанными комплектами, максимальная продолжительность применения игл HLS составляет 6 часов.

3 Показания

Изделие можно использовать для выполнения процедур канюляции сосудов. К типичным процедурам канюляции относятся:

- канюляция артерии, например, бедренной артерии;
- канюляция вены, например, бедренной вены или внутренней яремной вены.

4 Противопоказания

Изделие с покрытием BIOLINE Coating (альбумин-гепариновое покрытие) нельзя использовать в следующих случаях:

- выявленная повышенная чувствительность пациента к гепарину (аллергия на гепарин);
- наличие у пациента в анамнезе гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) II типа.

Изделие запрещено применять в следующих случаях:

- выявленная диссекция целевого сосуда;
- острая окклюзия периферических артерий, включая тяжелый кальциноз сосудов;
- имеющийся протез сосуда или внутрисосудистый стент в предусмотренном месте канюляции;
- выявленное несоответствие между диаметром сосуда и размером иглы;
- выявленная частичная или полная окклюзия целевого сосуда.

Если изделие используется с соблюдением описанных условий эксплуатации и согласно целевому назначению, другие известные противопоказания отсутствуют.

5 Предупреждения и меры предосторожности

5.1 Основные указания по технике безопасности

- Игнорирование указаний по целевому назначению может привести к серьезным травмам или к смерти.
 - Применяйте изделие только в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.
 - Перед использованием полностью прочтите инструкцию по эксплуатации.
 - Соблюдайте все указания, имеющиеся на изделии.
 - Соблюдайте также инструкции по эксплуатации дополнительно используемых компонентов.
- Отсутствие или нехватка знаний по использованию изделия может стать причиной серьезных травм или даже смерти.
 - Изделие должно применяться только опытным врачом.
 - Алгоритм выполнения и способ катетеризации определяет лечащий врач.
- Использование нестерильных или дефектных изделий может привести к инфекциям у пациента, пользователя и третьих лиц.
 - Используйте изделие только в том случае, если оно стерильное.
 - Не используйте изделие, если оно или его стерильная упаковка повреждены.
 - Соблюдайте срок годности, указанный на упаковке.
 - При обращении с изделием всегда строго соблюдайте правила асептики.
- Внесение изменений в изделие может стать причиной серьезных травм или даже смерти пациента.
 - Не изменяйте изделие.
- Повторная стерилизация может повредить изделие. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента и к инфицированию пациента, пользователя или третьих лиц.
 - Не стерилизуйте изделие повторно.
 - Не используйте стерилизованные повторно изделия.
- Используемые материалы могут вызывать аллергические реакции.
 - Перед применением проинформируйте пациента о возможных последствиях.
- Запрещено применять изделие вблизи аппаратов МРТ.

5.2 Указания по технике безопасности для экстракорпорального контура кровообращения

- Выполнение экстракорпоральной циркуляции может привести к известным побочным эффектам, таким как, например, инфекции, гемолиз, эмболия, постперфузионный синдром и повреждение органов пациента.
 - Регулярно контролируйте пациента на предмет возможных побочных эффектов.

- Отсутствие антикоагуляции или недостаточная антикоагуляция ведет к закупорке экстракорпорального контура и контура пациента. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента, гемолизу или к образованию тромбов у пациента.
 - Оценивайте преимущества экстракорпорального контура кровообращения с учетом риска систематического лечения антикоагулянтами.
 - Используйте медикаменты, препятствующие свертыванию крови, например, гепарин или аргатробан.
 - Регулярно проверяйте действие препятствующих свертыванию крови медикаментов путем измерения АВС (АВС = активированное время свертывания). Следите за тем, чтобы значение АВС не опускалось ниже значения, соответствующего конкретному случаю применения.
 - Регулярно контролируйте состояние свертываемости крови пациента. Ведение протокола управления свертываемостью относится к сфере ответственности пользователя.
- Отсоединение незакрепленных шланговых соединений может привести к потере крови и воздушной эмболии у пациента.
 - Проверяйте правильность и надежность подсоединения шланговых соединений.
 - Зафиксируйте все шланговые соединения шланговой системы при помощи шланговых зажимов.
- Если во время экстракорпоральной циркуляции возникнет осложнение, связанное с иглой HLS, ее необходимо как можно быстрее извлечь. При необходимости можно выполнить канюляцию в другом подходящем месте с помощью новой иглы.

5.3 Указания по технике безопасности при работе с иглами

- Артериальные иглы HLS оптимизированы для инфузии, а венозные иглы HLS – для дренажа. Компания Maquet Cardiopulmonary настоятельно рекомендует не использовать артериальные иглы HLS для дренажа, а венозные иглы HLS – для инфузии. Ответственность за принятие решения об использовании артериальных игл для дренажа, а венозных – для инфузии в зависимости от состояния пациента несет врач. При использовании артериальной иглы для дренажа следует учитывать, что через коннектор Luer-Lock внутрь может проникнуть воздух. Используя артериальную иглу для дренажа, ни в коем случае не снимайте колпачок Luer-Lock: это позволит предотвратить проникновение воздуха.
- Тщательно выбирайте размер иглы для каждого пациента. При необходимости определите диаметр сосуда.
- Перед канюляцией врач должен убедиться, что диаметр сосуда имеет размер, достаточный для обеспечения адекватной перфузии конечностей.
- Зажимайте иглу только в предусмотренном для этого месте. Обратите внимание на соответствующее обозначение.
- Если игла используется для венозной канюляции, обращайте внимание на признаки венозного застоя, расположенные дистально относительно места ввода.
- Во время трахеотомии существует опасность повреждения сосуда (Vena thyroidea inferior – нижняя щитовидная вена). При выполнении трахеотомии, когда пациент подключен к системе экстракорпоральной поддержки жизнедеятельности (ЭКПЖ), повреждение сосуда в месте введения катетера системы ЭКПЖ может привести к кровотечению и возможному попаданию воздуха в катетер, что вызовет воздушную эмболию у пациента.
 - Избегайте проведения трахеотомии, если необходима полная ЭКПЖ.
 - Перед вмешательством проверьте свертываемость крови.
 - При отсутствии критериев исключения переведите пациента в положение с запрокинутой головой и проведите трахеотомию в таком положении.
 - Перед надрезом обеспечьте визуализацию области щитовидной железы с помощью ультразвука, чтобы выявить потенциально мешающие сосуды и избежать повреждения сосудов.
- Вставляйте иглу только на время экстракорпоральной циркуляции.

ru

- При перекладывании и транспортировке пациента существует опасность выпадения иглы вследствие растягивающей нагрузки или механических повреждений. Поэтому выполняйте эти действия с максимальной осторожностью.
- Избегайте растягивающих нагрузок на иглу.
- Избегайте механических нагрузок на иглу.
- Храните изделие вдали от магнитно-резонансных томографов.
- При использовании холодных растворов (например, кардиоплегического раствора), гибкость иглы может ухудшиться.

6 Информация об изделии

6.1 Технические характеристики

Характеристики	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Размеры артериальной иглы	13 Fr (4,3 мм), 15 Fr (5 мм), 17 Fr (5,7 мм), 19 Fr (6,3 мм), 21 Fr (7 мм), 23 Fr (7,7 мм)
Размеры венозной иглы	19 Fr (6,3 мм), 21 Fr (7 мм), 23 Fr (7,7 мм), 25 Fr (8,3 мм), 29 Fr (9,7 мм)
Длина ввода иглы	15 см, 23 см, 38 см, 55 см
Коннектор	3/8" (9,53 мм)

Материал

Игла	полиуретан (PUR), нержавеющая сталь
Интродуктор	полипропилен (PP), не содержащий фталатов, пластифицированный поливинилхлорид (PVC-P) с содержанием сульфата бария (BaSO ₄), без ДЭГФ
Коннектор	поликарбонат (PC)
Колпачок	полипропилен (PP)
Красный колпачок	термопластичный эластомер (TPE)
Синий колпачок	термопластичный эластомер (TPE)
Фиксатор	полипропилен (PP)
Стягивающие хомуты	полиамид (ПА 6.6)
Упаковка:	
■ Стерильный пакет	полиэтилен (PE), тайвек
■ Упаковка: закрепляемый на теле фиксатор	полиамид (PA)/полиэтилен (PE), тайвек
■ Упаковка: стягивающий хомут	полиэтилентерефталат (PET), медицинская бумага
■ Картонаж	гофрированный картон

Дополнительная информация

Следующие сведения можно получить по запросу:

- Информация о нанесении покрытия
- Информация о биологической активности покрытия
- Информация о снятии покрытия

6.2 Упаковка и хранение

Изделие поставляется в стерильном и апиrogenном виде. Стерильность гарантирована до момента вскрытия или повреждения упаковки и до истечения срока годности. До начала использования изделие должно храниться в прохладном, темном и сухом помещении при поддерживаемой термостатом температуре воздуха от +15 °C до +25 °C (+59 °F ... +77 °F). В помещениях аптек, больниц или на складах допускается повышение температуры до +30 °C (+86 °F). Допускаются временные пики температуры до +40 °C (+104 °F), если средняя кинетическая температура не превышает +25 °C (+77 °F), а продолжительность пиков не превышает 24 часов.

Если у Вас есть какие-либо вопросы относительно температурного режима хранения наших изделий или расчета средней кинетической температуры, пожалуйста, свяжитесь напрямую с компанией Getinge.

7 Применение

ОСТОРОЖНО!

Повреждение изделия или упаковки.

Нестерильное или дефектное изделие может привести к инфицированию пациента.

- Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку. Особое внимание обращайте на сырость, открытые места или загрязнения.
- Перед применением тщательно осмотрите изделие. Обратите особое внимание на возможные повреждения материала, а также на наличие трещин, острых кромок и мест разрыва.

Иглу HLS можно вводить либо под визуальным контролем в уже подготовленный сосуд, либо через кожу по методу Сельдингера. Метод ввода выбирается врачом по его усмотрению и на основании его опыта. Извлеките компоненты для ввода иглы по методу Сельдингера из отдельного комплекта для введения и следуйте указаниям соответствующей инструкции по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! При необходимости перед вводом в иглу смочите интродуктор стерильным физиологическим раствором.

ВНИМАНИЕ! Перед применением иглы проверьте подвижность интродуктора. Интродуктор должен свободно и беспрепятственно двигаться.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что кончик интродуктора выступает из кончика иглы и что между иглой и интродуктором отсутствует зазор.

ВНИМАНИЕ! При использовании артериальной иглы перед применением проверьте надежность крепления колпачков Luer-Lock.

ВНИМАНИЕ! Сосуд должен быть достаточно большим, чтобы обеспечить перфузию и венозный обратный ток.

- 1 Установите интродуктор в иглу и зафиксируйте его в колпачке иглы. Ручка на интродукторе должна войти в колпачок и зафиксироваться.

ВНИМАНИЕ! Используйте иглу с интродуктором только с проволочным проводником диаметром 0,97 мм (0,038").

- 2 Проведите иглу с предварительно установленным интродуктором по проволочному проводнику до места пункции.

ВНИМАНИЕ! Не вводите иглу в сосуд слишком глубоко.

ВНИМАНИЕ! Если игла вводится не до упора, ее необходимо зафиксировать надлежащим образом.

ВНИМАНИЕ! Во время ввода иглы проволочный проводник не должен входить в сосуд глубже.

ВНИМАНИЕ! Если при вводе иглы ощущается заметное сопротивление, извлеките иглу и с помощью подходящего метода визуализации установите причину.

ВНИМАНИЕ! Введение и размещение проволочного проводника необходимо контролировать с применением соответствующих методов визуализации.

- 3 Осторожно введите кончик интродуктора в сосуд на 3–5 см. Возьмите и зафиксируйте проволочный проводник, пока игла не войдет в нужное положение. Легкое вращательное движение при введении иглы облегчит процесс.

ВНИМАНИЕ! Нельзя, чтобы при извлечении проволочного проводника игла вышла из правильного положения.

- 4 Извлеките проволочный проводник.

ВНИМАНИЕ! Извлекайте интродуктор лишь после извлечения проволочного проводника.

ВНИМАНИЕ! Не зажимайте иглу, если в ней находится интродуктор.

ВНИМАНИЕ! Во избежание потери крови через колпачок сначала извлеките интродуктор в аксиальном направлении лишь до дистальной отметки глубины. Зажмите иглу в предусмотренном месте, прежде чем полностью извлечь интродуктор.

- 5 Извлеките интродуктор из иглы и зажмите иглу в предусмотренном для этого месте. Обратите внимание на соответствующее обозначение.

ВНИМАНИЕ! Полностью удалите воздух из иглы.

ru

- 6 Осторожно снимите колпачок с иглы и подсоедините ее к соответствующей линии. Подсоедините иглу следующим образом:
 - ▶ Надвиньте трубку на коннектор до упора.
 - ▶ Разместите стягивающий хомут на расстоянии ок. 5 мм от упора коннектора на первом кольце и затяните его с помощью соответствующего инструмента.
 - ▶ Разместите второй стягивающий хомут между первым стягивающим хомутиком и упором коннектора и затяните его. Проушины обоих стягивающих хомутиков должны располагаться друг напротив друга.

ВНИМАНИЕ! Во время дренажа избегайте присасывания венозной иглы к стенке сосуда.

ВНИМАНИЕ! Надежно закрепите иглу на сосудах или на прилегающей ткани, чтобы избежать случайного смещения во время экстракорпоральной циркуляции.

ВНИМАНИЕ! Если нить обвязывается непосредственно вокруг армированного проволокой участка, возможны разрезание, излом или повреждение иглы. Фиксируйте иглу вокруг жестких коннекторов при помощи приспособления для защиты от соскальзывания так, чтобы она не могла надломиться в месте ввода.

- 7 Надежно закрепите иглу на сосудах. Для этого используйте прилагаемый съемный фиксатор или, в качестве альтернативы, щель на конце иглы для шовного материала. На съемном фиксаторе находятся отверстия для шовного материала.

Для проведения экстракорпоральной циркуляции соблюдайте инструкцию по эксплуатации используемого комплекта трубок.

- **ВНИМАНИЕ!** Проверьте правильное положение иглы с помощью рентгена, чреспищеводной эхокардиографии или других подходящих способов. Регулярно повторяйте проверку.
- **ВНИМАНИЕ!** Поместите иглу так, чтобы она не могла надломиться.
- **ВНИМАНИЕ!** Регулярно проверяйте место соединения между иглой и комплектом трубок.
- **ВНИМАНИЕ!** Обращайте внимание на признаки, указывающие на недостаточную перфузию конечностей.
- **ВНИМАНИЕ!** После успешной имплантации очистите места ввода и перевяжите их сухой повязкой. Во время перевязки обеспечьте возможность быстрого доступа к месту ввода в случае необходимости.

По завершении экстракорпоральной циркуляции осторожно извлеките иглу из сосуда и обработайте место доступа, используя при этом подходящий метод.

8 Уход за иглами

- Место ввода и фиксатор должны быть сухими. Во время перевязки осмотрите место ввода и фиксации на коже на наличие мест сдавливания и признаков воспаления.
- **ВНИМАНИЕ!** Для очистки иглы не используйте ацетон или бензин. При перевязке или при смене фиксатора очищайте место ввода и фиксатор с помощью антисептика.

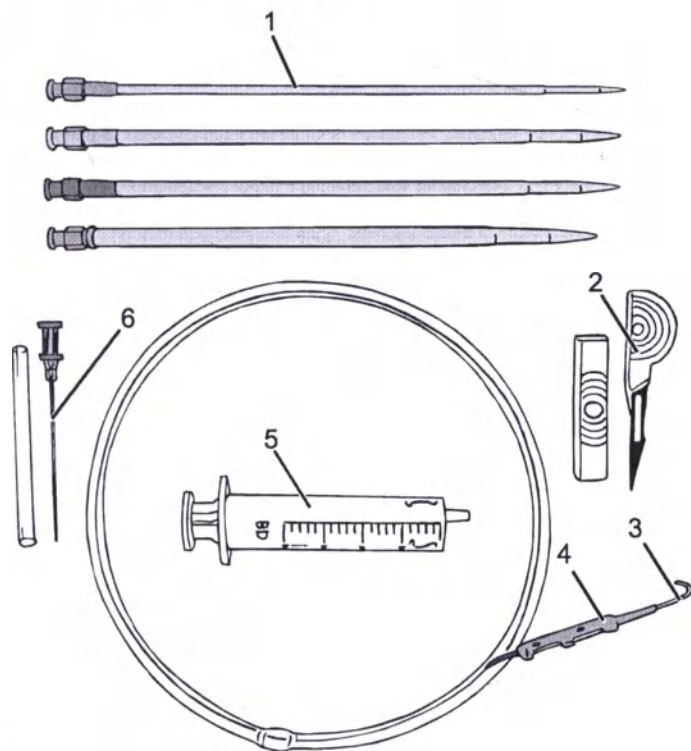
9 Утилизация и сервис

- Утилизируйте изделие согласно действующим предписаниям для контаминированных изделий, упаковку утилизируйте в соответствии с внутригосударственными предписаниями.
- При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к соответствующим торговым представителям компании Maquet Cardiopulmonary или непосредственно в компанию Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Percutaneous Insertion Kit

1 Описание

Комплект для введения производства Maquet Cardiopulmonary состоит из различных компонентов, позволяющих получить доступ к сосуду. Предлагается комплект для введения артериальной иглы (PIK 100) и венозной иглы (PIK 150). Дополнительно можно приобрести расширители сосудов других размеров.



- 1 Расширитель сосудов
- 2 Скальпель
- 3 Проволочный проводник с J-образным кончиком
- 4 Приспособление для введения проволочного проводника
- 5 Шприц
- 6 Пункционная игла

Изделие разрешено применять только квалифицированным врачам. Врач должен иметь опыт канюляции сосудов и устранения осложнений.

Изделие должно применяться в клиническом окружении в асептических условиях.

Изделие может применяться для всех пациентов с сосудами соответствующих диаметров, независимо от возраста, веса и пола.

2 Целевое назначение

Комплекты для введения служат для подготовки к канюляции сосудов при экстракорпоральной циркуляции. Возможно использование хирургических методов с визуальным контролем или перкутанной канюляции по Зельдингеру.

3 Показания

Изделие можно использовать для выполнения процедур канюляции сосудов. К типичным процедурам канюляции относятся:

- канюляция артерии, например, бедренной артерии;
- канюляция вены, например, бедренной вены или внутренней яремной вены.

4 Противопоказание

Изделие нельзя применять в следующих случаях:

- выявленная диссекция целевого сосуда;
- острая окклюзия периферических артерий, включая тяжелый кальциноз сосудов;
- имеющийся протез сосуда или внутрисосудистый стент в предусмотренном месте канюляции;
- выявленное несоответствие между диаметром сосуда и размером иглы;
- выявленная частичная или полная окклюзия целевого сосуда.

Если изделие используется в соответствии с указанными условиями и по назначению, прочие известные противопоказания отсутствуют.

5 Предупреждения и меры предосторожности

5.1 Основные указания по технике безопасности

- Игнорирование указаний по целевому назначению может привести к серьезным травмам или к смерти.
 - Применяйте изделие только в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.
 - Перед использованием полностью прочтите инструкцию по эксплуатации.
 - Соблюдайте все указания, имеющиеся на изделии.
 - Соблюдайте также инструкции по эксплуатации дополнительно используемых компонентов.
- Отсутствие или нехватка знаний по использованию изделия может стать причиной серьезных травм или даже смерти.
 - Изделие должно применяться только опытным врачом.
 - Алгоритм выполнения и способ катетеризации определяет лечащий врач.
- Использование нестерильных или дефектных изделий может привести к инфекциям у пациента, пользователя и у третьих лиц.
 - Используйте изделие только в том случае, если оно стерильное.
 - Не используйте изделие, если оно или его стерильная упаковка повреждены.
 - Соблюдайте срок годности, указанный на упаковке.
 - При работе с изделием всегда строго соблюдайте правила асептики.
- Внесение изменений в изделие может стать причиной серьезных травм или даже смерти пациента.
 - Не изменяйте изделие.
- Повторная стерилизация может повредить изделие. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента и к инфицированию пациента, пользователя или третьих лиц.
 - Не стерилизуйте изделие повторно.
 - Не используйте стерилизованные повторно изделия.
- Используемые материалы могут вызывать аллергические реакции.
 - Перед применением проинформируйте пациента о возможных последствиях.
- Запрещено применять изделие вблизи аппаратов МРТ.

5.2 Указания по технике безопасности для изделия

- Использование нестерильного проволочного проводника может привести к возникновению у пациента инфекций.
 - При извлечении из защитного чехла следите за стерильностью окружения.
- Ненаполненные предварительно шприцы или пункционные иглы могут привести к возникновению у пациента воздушной эмболии.
 - Перед применением их необходимо наполнить их стерильным физиологическим раствором.
- Перед канюляцией врач должен убедиться, что для дилатации сосуда используется расширитель адекватного размера.
- Перед канюляцией необходимо убедиться, что диаметр сосуда имеет размер, достаточный для обеспечения адекватного дистального потока к конечностям.
- Проверьте, чтобы длина проволочного проводника выбранного набора для доступа к сосудам соответствовала конкретному случаю применения.

6 Информация об изделии

6.1 Технические характеристики

Компоненты комплекта для введения

Минискальпель, размер	Mini 11P, миниручка в комплекте
-----------------------	---------------------------------

ru

Компоненты комплекта для введения

Пункционная игла	18 Ga (1,27 мм), длина 9,45 см, макс. длина введения 6,85 см
Шприц	10 мл (10 куб. см)
Расширитель сосудов 1, с двойным сужением	10/12 Fr (3,3 / 4,0 мм), разъем темно-синий, длина 23,3 см, макс. длина введения 20,3 см
Расширитель сосудов 2, с двойным сужением	12/14 Fr (4,0 / 4,7 мм), разъем розовый, длина 23,3 см, макс. длина введения 20,3 см
Расширитель сосудов 3, с двойным сужением	14/16 Fr (4,7 / 5,3 мм), разъем красный, длина 23,3 см, макс. длина введения 20,3 см
Расширитель сосудов 4, с двойным сужением	16/18 Fr (5,3 / 6,0 мм), разъем темно-синий, длина 23,3 см, макс. длина введения 20,3 см
Проволочный проводник:	
■ PIK 100: артериальный	0,038" (0,097 см) x 100 см, J-образный кончик
■ PIK 150: венозный	0,038" (0,097 см) x 150 см, J-образный кончик

Предлагаемые отдельно дилататоры

Расширитель сосудов с двойным сужением	8/10 Fr (2,7 / 3,3 мм), разъем фиолетовый, длина 23,3 см, макс. длина введения 20,3 см
Расширитель сосудов с двойным сужением	18/20 Fr (6,0 / 6,7 мм), разъем фиолетовый, длина 21,59 см, макс. длина введения 20,3 см
Расширитель сосудов с двойным сужением	20/22 Fr (6,7 / 7,3 мм), разъем светло-серый, длина 21,59 см, макс. длина введения 20,3 см
Расширитель сосудов с двойным сужением	22/24 Fr (7,3 / 8,0 мм), разъем белый, длина 21,59 см, макс. длина введения 20,3 см

Предлагаемые отдельно проволочные проводники

PIK 100: артериальный	0,038" (0,097 см) x 100 см, J-образный кончик
PIK 150: венозный	0,038" (0,097 см) x 150 см, J-образный кончик

Материалы**Изделие**

■ Проволочный проводник	нержавеющая сталь (SS)
■ Расширитель сосудов	полиэтилен высокой плотности (ПЭВП) с содержанием сульфата бария (BaSO ₄)
■ Пункционная игла	нержавеющая сталь (SS), полиакрил
■ Скальпель	нержавеющая сталь (SS), полистирол, ПЭНП
■ Шприц	полипропилен (PP), изопреновый каучук (IR)

Упаковка

■ Блистерная упаковка	полиэтилентерефталат-гликоль
■ Упаковка FFS	Тайвек, PA/PE
■ Стерильный пакет	стерильная бумага, многослойная пленка PET-O/PP
■ Картонаж	гофрированный картон

6.2 Упаковка и хранение

Изделие поставляется в стерильном и апиrogenном виде. Стерильность гарантирована до момента вскрытия или повреждения упаковки и до истечения срока годности. До начала использования изделие должно храниться в прохладном, темном и сухом помещении при поддерживаемой термостатом температуре воздуха от +15 °C до +25 °C (+59 °F ... +77 °F). В помещениях аптек, больниц или на складах допускается повышение температуры до +30 °C (+86 °F). Допускаются временные пики температуры до +40 °C (+104 °F), если средняя кинетическая температура не превышает +25 °C (+77 °F), а продолжительность пиков не превышает 24 часов.

Если у Вас есть какие-либо вопросы относительно температурного режима хранения наших изделий или расчета средней кинетической температуры, пожалуйста, свяжитесь напрямую с компанией Getinge.

7 Применение

ОСТОРОЖНО!

Повреждение изделия или упаковки.

Нестерильное или дефектное изделие может привести к инфицированию пациента.

- Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку. Особое внимание обращайте на сырость, открытые места или загрязнения.
- Перед применением тщательно осмотрите изделие. Обратите особое внимание на возможные повреждения материала, а также на наличие трещин, острых кромок и мест разрыва.

- 1 Извлеките блистерную упаковку из стерильного пакета, откройте блистерную упаковку и извлеките компоненты.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступить к работе, необходимо убедиться, что на пункционной игле и скальпеле имеются защитные колпачки.

- 2 Перед применением изделий проверьте их целостность.
- 3 Введите пункционную иглу в соответствующий сосуд и отберите шприцем кровь. Если нет достаточного кровотока, еще раз проколите сосуд.
- 4 Если Вы используете приспособление для облегчения ввода проволочного проводника, вставьте его в соединение Luer-Lock пункционной иглы и медленно вдвиньте проволочный проводник большим пальцем.

ОСТОРОЖНО! С целью минимизации риска повреждения тканей вводите проволочный проводник только J-образным кончиком вперед.

ВНИМАНИЕ! Введение и размещение проволочного проводника необходимо контролировать с применением соответствующих методов визуализации.

- 5 Введите J-образный кончик проволочного проводника через пункционную иглу в сосуд. Убедитесь, что проволочный проводник вводится свободно.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения проволочного проводника не вытягивайте проволочный проводник назад, пока пункционная игла находится в сосуде.

- 6 Если необходимо еще раз извлечь проволочный проводник, сначала извлеките из сосуда пункционную иглу, а затем осторожно извлеките проволочный проводник.
- 7 Вводите проволочный проводник до тех пор, пока он не будет находиться в необходимом положении на кончике иглы.
- 8 Крепко удерживая проволочный проводник в месте выхода, извлеките пункционную иглу из сосуда. Извлеките пункционную иглу через проволочный проводник.
- 9 Немного увеличьте место пункции с помощью скальпеля.

ОСТОРОЖНО! Расширить сосуд можно только до размера внешнего диаметра иглы, чтобы обеспечить стабильное положение иглы при минимальном травмировании сосуда.

ВНИМАНИЕ! Используйте расширители только с проволочным проводником диаметром 0,97 мм (0,038").

- 10 Начинаяте расширение сосудов с минимального расширителя сосудов:
 - ▶ Доведите расширитель сосудов по проволочному проводнику до места пункции. Следите за тем, чтобы проволочный проводник был прочно зафиксирован в месте пункции.
 - ▶ Осторожно введите расширитель сосудов на 3–5 см в сосуд. Действуйте в два этапа. Легкое вращательное движение при расширении облегчит процесс.
 - ▶ Извлеките расширитель сосудов через проволочный проводник. Следите за тем, чтобы проволочный проводник был прочно зафиксирован в месте пункции.
 - ▶ Повторите эти действия со следующим по размеру расширителем сосудов.

- 11 Соблюдайте также инструкцию по эксплуатации используемой иглы.

ОСТОРОЖНО! Запрещается изменять положение проволочного проводника во время введения иглы.

- 12 Проведите иглу с предварительно установленным интродуктором по проволочному проводнику до места пункции.
- 13 Осторожно введите кончик интродуктора в сосуд на 3–5 см.

ru

14 Возьмите и зафиксируйте проволочный проводник, пока игла не войдет в нужное положение. Легкое вращательное движение при введении иглы облегчит процесс.

15 Если при вводе ощущается заметное сопротивление, извлеките иглу и с помощью подходящего метода визуализации установите причину.

ОСТОРОЖНО! При извлечении проволочного проводника игла не должна выходить из своего правильного положения.

16 Извлеките проволочный проводник.

ОСТОРОЖНО! Извлекайте интродуктор только после того, как будет извлечен проволочный проводник.

17 Извлеките интродуктор из иглы и зажмите иглу в предусмотренном для этого месте.

Дальнейшие указания см. в инструкции по эксплуатации используемого комплекта трубок.

По завершении экстракорпоральной циркуляции осторожно извлеките иглу из сосуда и обработайте место доступа, используя при этом подходящий метод.

ОСТОРОЖНО!

Незащищенные и контаминированные острые инструменты после применения.

Возможно травмирование или заражение пользователя и третьих лиц.

- Утилизируйте изделие сразу же после применения.
- Больше не надевайте защитные колпачки на острые инструменты.

8 Утилизация и сервис

- Утилизируйте изделие согласно действующим требованиям для контаминированных изделий, упаковку утилизируйте согласно действующим в Вашей стране требованиям.
- При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к соответствующим торговым представителям компании Maquet Cardiopulmonary или непосредственно в компанию Maquet Cardiopulmonary GmbH.

**Дополнение к инструкции по применению
на медицинское изделие:**

Канюли для экстракорпоральной мембранной оксигенации

Annex to the instruction for use for the medical device:

Cannulas for extracorporeal membrane oxygenation

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3.1. Назначение канюли HLS	5
3.2. Назначение набора для чрескожного введения	5
4. ПОКАЗАНИЯ.....	5
4.1. Показания канюли HLS и набора для чрескожного введения.....	5
4.2. Показания покрытия БИОЛАЙН	5
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
5.1. Противопоказания к применению канюль HLS.....	5
5.2. Противопоказания к применению набора для чрескожного введения.....	6
6. ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ	6
7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ	6
8. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
8.1. Предостережения и меры предосторожности	6
8.1.1. Основные указания по технике безопасности	6
8.1.2. Указания по технике безопасности для экстракорпорального контура кровообращения	7
8.1.3. Указания по технике безопасности при работе с канюлями HLS.....	8
8.2. Предостережения и меры предосторожности при работе с набором для чрескожного введения	9
8.3. Предостережения и меры предосторожности при использовании изделия с покрытием БИОЛАЙН	10
8.3.1. Основные указания по технике безопасности	10
8.3.2. Указания по технике безопасности для изделий с покрытием	10
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	10
10. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	11
10.1. Описание канюли HLS	11
10.2. Описание набора для чрескожного введения.....	12
10.3. Описание покрытия БИОЛАЙН.....	12
11. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	12
11.1. Способ применения канюль HLS	12
11.2. Способ применения набора для чрескожного введения	15
12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ, УПАКОВКЕ, СТИКЕРЕ	17
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20

13.1. Технические характеристики канюли HLS	20
13.2. Технические характеристики набора чрескожного введения	22
14. ОБСЛУЖИВАНИЕ, МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И РЕМОНТ	22
14.1. Уход за канюлями	22
15. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	22
16. СРОК ГОДНОСТИ	23
17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И ХРАНЕНИИ	23
17.1. Хранение	23
17.2. Упаковка	23
17.2.1. Определение первичной упаковки	23
18. УТИЛИЗАЦИЯ И СЕРВИС	23
20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	24
21. СООТВЕТСТВИЕ ИЗДЕЛИЯ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТОВ	24

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Канюли для экстракорпоральной мембранной оксигенации:

I. Канюля периферическая HLS артериальная для экстракорпоральной мембранной оксигенации, без покрытия:

1. Канюля периферическая HLS артериальная для экстракорпоральной мембранной оксигенации, без покрытия.
2. Набор для чрескожного введения HLS канюль РИК 100 *(при необходимости)*:
 - 1 - Расширитель сосудов, 4 шт.
 - 2 - Скальпель.
 - 3 - Проволочный проводник с J-образным кончиком.
 - 4 - Приспособление для введения проволочного проводника.
 - 5 - Шприц.
 - 6 - Пункционная игла.

II. Канюля периферическая HLS артериальная для экстракорпоральной мембранной оксигенации, с покрытием BIOLINE:

1. Канюля периферическая HLS артериальная для экстракорпоральной мембранной оксигенации, с покрытием BIOLINE.
2. Набор для чрескожного введения HLS канюль РИК 100 *(при необходимости)*:
 - 1 - Расширитель сосудов, 4 шт.
 - 2 - Скальпель.
 - 3 - Проволочный проводник с J-образным кончиком.
 - 4 - Приспособление для введения проволочного проводника.
 - 5 - Шприц.
 - 6 - Пункционная игла.

III. Канюля периферическая HLS венозная для экстракорпоральной мембранной оксигенации, без покрытия:

1. Канюля периферическая HLS венозная для экстракорпоральной мембранной оксигенации, без покрытия.
2. Набор для чрескожного введения HLS канюль РИК 150 *(при необходимости)*:
 - 1 - Расширитель сосудов, 4 шт.
 - 2 - Скальпель.
 - 3 - Проволочный проводник с J-образным кончиком.
 - 4 - Приспособление для введения проволочного проводника.
 - 5 - Шприц.
 - 6 - Пункционная игла.

IV. Канюля периферическая HLS венозная для экстракорпоральной мембранной оксигенации, с покрытием BIOLINE:

1. Канюля периферическая HLS венозная для экстракорпоральной мембранной оксигенации, с покрытием BIOLINE.
2. Набор для чрескожного введения HLS канюль РИК 150 *(при необходимости)*:
 - 1 - Расширитель сосудов, 4 шт.
 - 2 - Скальпель.
 - 3 - Проволочный проводник с J-образным кончиком.
 - 4 - Приспособление для введения проволочного проводника.
 - 5 - Шприц.
 - 6 - Пункционная игла.

По тексту настоящего документа могут быть использованы следующие сокращенные наименования медицинского изделия: канюля HLS, HLS канюля, канюля.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель: «MAQUET Cardiopulmonary GmbH», Германия.

Адрес: Kehler Str. 31, 76437 Rastatt

Телефон: + 49 7222 9320

E-mail: Regulatory.Affairs.cp@maquet.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначение канюли HLS

Канюля HLS показана для канюляции всех подходящих сосудов (например, бедренных сосудов) и обеспечивает соединение с экстракорпоральным контуром кровообращения.

Максимальная продолжительность применения канюли HLS без покрытия составляет 6 часов.

Максимальная продолжительность применения канюль HLS с покрытием БИОЛАЙН Coating в сочетании с комплектами PLS Set, PLS Set Plus или HLS Set Advanced производства Maquet Cardiopulmonary GmbH составляет 30 дней.

Если канюли HLS с покрытием используются не в сочетании с указанными комплектами, максимальная продолжительность применения канюль HLS составляет 6 часов.

3.2. Назначение набора для чрескожного введения

Комплекты для введения служат для подготовки к канюляции сосудов при экстракорпоральной циркуляции. Возможно использование хирургических методов с визуальным контролем или перкутанной канюляции по Зельдингеру.

Системы экстракорпорального кровообращения применяются, например, в хирургии сердца, аппаратах искусственного кровообращения.

4. ПОКАЗАНИЯ

4.1. Показания канюли HLS и набора для чрескожного введения

Изделия можно использовать для выполнения процедур канюляции сосудов. К типичным процедурам канюляции относятся:

- канюляция артерии, например, бедренной артерии;
- канюляция вены, например, бедренной вены или внутренней яремной вены.

4.2. Показания покрытия БИОЛАЙН

Покрытие Биолайн сокращает воспалительные реакции, образование бета-тромбоглобулина, снижает лейкоцитарную активацию, сохраняет тромбоциты.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. Противопоказания к применению канюль HLS

Изделие с покрытием БИОЛАЙН (альбумин-гепариновое покрытие) нельзя использовать в следующих случаях:

- выявленная повышенная чувствительность пациента к гепарину (аллергия на гепарин);
- наличие у пациента в анамнезе гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) II типа.

Изделие запрещено применять в следующих случаях:

- выявленная диссекция целевого сосуда;
- острая окклюзия периферических артерий, включая тяжелый кальциноз сосудов;
- имеющийся протез сосуда или внутрисосудистый стент в предусмотренном месте канюляции;
- выявленное несоответствие между диаметром сосуда и размером канюли;
- выявленная частичная или полная окклюзия целевого сосуда.

Если изделие используется с соблюдением описанных условий эксплуатации и согласно целевому назначению, другие известные противопоказания отсутствуют.

5.2. Противопоказания к применению набора для чрескожного введения

Изделие нельзя применять в следующих случаях:

- выявленная диссекция целевого сосуда;
- острая окклюзия периферических артерий, включая тяжелый кальциноз сосудов;
- имеющийся протез сосуда или внутрисосудистый стент в предусмотренном месте канюляции;
- выявленное несоответствие между диаметром сосуда и размером иглы;
- выявленная частичная или полная окклюзия целевого сосуда.

Если изделие используется в соответствии с указанными условиями и по назначению, прочие известные противопоказания отсутствуют.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

В пределах предполагаемой скорости потока изделие может использоваться для всех пациентов независимо от возраста, массы тела и пола.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Изделие должно использоваться только квалифицированными врачами. Врач должен иметь опыт в процедурах канюлирования сосудов и правильном лечении осложнений. Изделие предназначено для использования в клинических условиях в асептических условиях.

8. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

8.1. Предостережения и меры предосторожности

8.1.1. Основные указания по технике безопасности

- Игнорирование указаний по целевому назначению может привести к серьезным травмам или к смерти.

- Применяйте изделие только в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.
- Перед использованием полностью прочтите инструкцию по эксплуатации.
- Соблюдайте все указания, имеющиеся на изделии.
- Соблюдайте также инструкции по эксплуатации дополнительно используемых компонентов.

- Отсутствие или нехватка знаний по использованию изделия может стать причиной серьезных травм или даже смерти.

- Изделие должно применяться только опытным врачом.
- Алгоритм выполнения и способ катетеризации определяет лечащий врач.
- Использование нестерильных или дефектных изделий может привести к инфекциям у пациента, пользователя и третьих лиц.

- Используйте изделие только в том случае, если оно стерильное.
- Не используйте изделие, если оно или его стерильная упаковка повреждены.
- Соблюдайте срок годности, указанный на упаковке.
- При обращении с изделием всегда строго соблюдайте правила асептики.
- Внесение изменений в изделие может стать причиной серьезных травм или даже смерти пациента.

- Не изменяйте изделие.
- Повторная стерилизация может повредить изделие. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента и к инфицированию пациента, пользователя или третьих лиц.

- Не стерилизуйте изделие повторно.
- Не используйте стерилизованные повторно изделия.
- Используемые материалы могут вызывать аллергические реакции.
- Перед применением проинформируйте пациента о возможных последствиях.
- Запрещено применять изделие вблизи аппаратов МРТ.

8.1.2. Указания по технике безопасности для экстракорпорального контура кровообращения

- Выполнение экстракорпоральной циркуляции может привести к известным побочным эффектам, таким как, например, инфекции, гемолиз, эмболия, постперфузионный синдром и повреждение органов пациента.

- Регулярно контролируйте пациента на предмет возможных побочных эффектов.
- Отсутствие антикоагуляции или недостаточная антикоагуляция ведет к закупорке экстракорпорального контура и контура пациента. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента, гемолизу или к образованию тромбов у пациента.

– Оценивайте преимущества экстракорпорального контура кровообращения с учетом риска систематичного лечения антикоагулянтами.

– Используйте медикаменты, препятствующие свертыванию крови, например, гепарин или аргатробан.

– Регулярно проверяйте действие препятствующих свертыванию крови медикаментов путем измерения АВС (АВС = активированное время свертывания). Следите за тем, чтобы значение АВС не опускалось ниже значения, соответствующего конкретному случаю применения.

– Регулярно контролируйте состояние свертываемости крови пациента. Ведение протокола управления свертываемостью относится к сфере ответственности пользователя.

• Отсоединение незакрепленных шланговых соединений может привести к потере крови и воздушной эмболии у пациента.

– Проверяйте правильность и надежность подсоединения шланговых соединений.

– Зафиксируйте все шланговые соединения шланговой системы при помощи шланговых зажимов.

• Если во время экстракорпоральной циркуляции возникнет осложнение, связанное с канюлей HLS, ее необходимо как можно быстрее извлечь. При необходимости можно выполнить канюляцию в другом подходящем месте с помощью новой канюли.

8.1.3. Указания по технике безопасности при работе с канюлями HLS

• Артериальные канюли HLS оптимизированы для инфузии, а венозные канюли HLS – для дренажа. Компания Maquet Cardiopulmonary настоятельно рекомендует не использовать артериальные канюли HLS для дренажа, а венозные канюли HLS – для инфузии. Ответственность за принятие решения об использовании артериальных канюль для дренажа, а венозных – для инфузии в зависимости от состояния пациента несет врач. При использовании артериальной канюли для дренажа следует учитывать, что через коннектор Luer-Lock внутрь может проникнуть воздух. Используя артериальную канюлю для дренажа, ни в коем случае не снимайте колпачок Luer-Lock: это позволит предотвратить проникновение воздуха.

• Тщательно выбирайте размер канюли для каждого пациента. При необходимости определите диаметр сосуда.

• Перед канюляцией врач должен убедиться, что диаметр сосуда имеет размер, достаточный для обеспечения адекватной перфузии конечностей.

• Зажимайте канюлю только в предусмотренном для этого месте. Обратите внимание на соответствующее обозначение.

• Если канюля используется для венозной канюляции, обращайте внимание на признаки венозного застоя, расположенные дистально относительно места ввода.

• Во время трахеотомии существует опасность повреждения сосуда (Vena thyroidea inferior – нижняя щитовидная вена). При выполнении трахеотомии, когда пациент подключен к

системе экстракорпоральной поддержки жизнедеятельности (ЭКПЖ), повреждение сосуда в месте введения катетера системы ЭКПЖ может привести к кровотечению и возможному попаданию воздуха в катетер, что вызовет воздушную эмболию у пациента.

- Избегайте проведения трахеотомии, если необходима полная ЭКПЖ.
- Перед вмешательством проверьте свертываемость крови.
- При отсутствии критериев исключения переведите пациента в положение с запрокинутой головой и проведите трахеотомию в таком положении.
- Перед надрезом обеспечьте визуализацию области щитовидной железы с помощью ультразвука, чтобы выявить потенциально мешающие сосуды и избежать повреждения сосудов.
- Вставляйте канюлю только на время экстракорпоральной циркуляции.
- При перекладывании и транспортировке пациента существует опасность выпадения канюли вследствие растягивающей нагрузки или механических повреждений. Поэтому выполняйте эти действия с максимальной осторожностью.
- Избегайте растягивающих нагрузок на канюлю.
- Избегайте механических нагрузок на канюлю.
- Храните изделие вдали от магнитно-резонансных томографов.
- При использовании холодных растворов (например, кардиоплегического раствора), гибкость иглы может ухудшиться.

8.2. Предостережения и меры предосторожности при работе с набором для чрескожного введения

- Использование нестерильного проволочного проводника может привести к возникновению у пациента инфекций.
- При извлечении из защитного чехла следите за стерильностью окружения.
- Ненаполненные предварительно шприцы или пункционные иглы могут привести к возникновению у пациента воздушной эмболии.
- Перед применением их необходимо наполнить их стерильным физиологическим раствором.
- Перед канюляцией врач должен убедиться, что для дилатации сосуда используется расширитель адекватного размера.
- Перед канюляцией необходимо убедиться, что диаметр сосуда имеет размер, достаточный для обеспечения адекватного дистального потока к конечностям.
- Проверьте, чтобы длина проволочного проводника выбранного набора для доступа к сосудам соответствовала конкретному случаю применения.

8.3. Предостережения и меры предосторожности при использовании изделия с покрытием БИОЛАЙН

8.3.1. Основные указания по технике безопасности

- Игнорирование показаний может привести к серьезным травмам или к смерти.
- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации медицинского изделия с покрытием.
- Перед использованием полностью прочтите инструкцию по эксплуатации.
- Соблюдайте все указания, имеющиеся на изделии.

8.3.2. Указания по технике безопасности для изделий с покрытием

• При использовании изделий с покрытием BIOLINE Coating не следует сокращать меры по антикоагуляции до объема ниже обычного.

• Контакт с растворителями, такими как спирт, эфир, ацетон, или с жидкими ингаляционными анестетиками (например, изофлуран, этран, энфлюран) может привести к изменению покрытия. Это может ухудшить гемосовместимость и, как следствие, вызвать гемолиз у пациента.

- Не допускайте попадания растворителей на покрытие.
- Используйте антисептические дезинфицирующие средства, например, повидон-йод.

• Для пациентов, получающих оральные антикоагулянты (например, ацетилсалициловая кислота, варфарин), рекомендуется путем предоперационной диагностики выяснить риск повышенной кровоточивости.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

■ Осуществление искусственного кровообращения может вызвать у пациента связанные с ним побочные эффекты, например инфекции, гемолиз, эмболии, постперфузионный синдром и повреждение органов.

- Регулярно наблюдайте за пациентом на предмет возможных побочных эффектов.

■ Отсутствие антикоагуляции или недостаточная антикоагуляция вызывают закупорку искусственного кровообращения и контура пациента. Это может стать причиной недостаточности поддержки пациента, гемолиза или образования тромбов у пациента.

- Необходимо взвесить пользу искусственного кровообращения относительно риска системной антикоагуляции.

- Необходимо использовать антикоагулянты; например гепарин или аргатробан.

- Регулярно проверять действие антикоагулянтов, измеряя АСТ (активированное время свертывания крови). Убедитесь в том, что значение АВС не опускается ниже значения, подходящего для применения.

- Регулярно проверять коагуляционный статус крови пациента. Ответственность за протокол управления коагуляцией несет ответственный пользователь.

■ Отсоединение незакрепленных соединений трубок может стать причиной потери крови и возникновения воздушной эмболии у пациента.

- Убедитесь в том, что соединения трубок правильно и надежно закреплены.

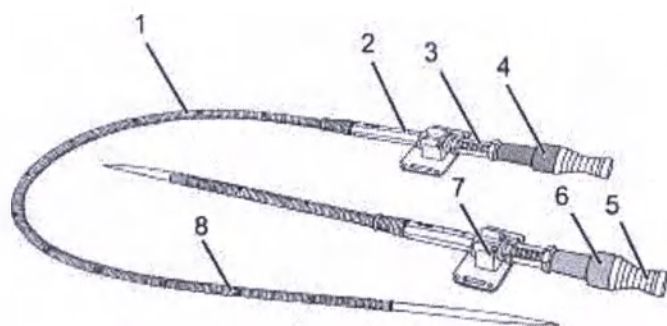
- Закрепите все соединения трубок в системе трубок шланговыми хомутами.

■ Если во время искусственного кровообращения возникает какое-либо осложнение, связанное с HLS Канюлей, как можно быстрее удалите канюлю. Канюляцию можно повторить на другом подходящем участке доступа, используя новую канюлю.

10. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

10.1. Описание канюли HLS

Канюля HLS производства Maquet Cardiopulmonary GmbH представляет собой тонкостенную полиуретановую канюлю, армированную проволокой. Прозрачный проксимальный участок не армирован проволокой, поэтому при необходимости его можно пережать. Все канюли поставляются с предварительно установленным коннектором 3/8", а также с интродуктором (интродьюсером), который подходит для установки проволоочного проводника диаметром до 0,97 мм (0,038"). По желанию канюлю можно приобрести с комплектом для введения по методу Сельдингера. Опционально в наличии имеются канюли с покрытием BIOLINE Coating. В наличии имеются канюли HLS различных размеров и различной длины.



1 Армирование проволокой

2 Метки диапазона зажима

3 Коннектор

4 синий колпачок, венозная канюля

5 Интродуктор

6 красный колпачок, артериальная канюля

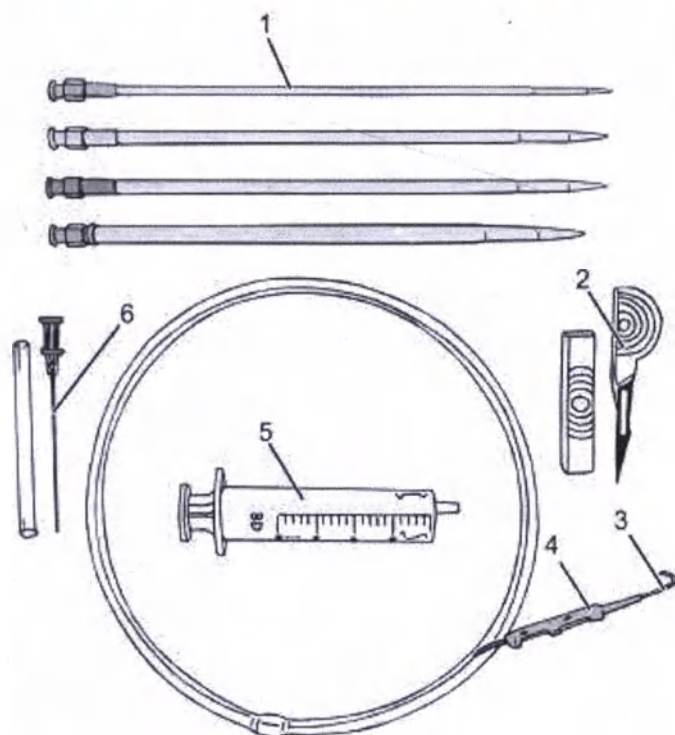
7 Фиксатор

8 Дренажное отверстие

Изделие разрешено применять только квалифицированным врачам. Врач должен иметь опыт канюляции сосудов и устранения осложнений.

10.2. Описание набора для чрескожного введения

Комплект для введения производства Maquet Cardiopulmonary GmbH состоит из различных компонентов, позволяющих получить доступ к сосуду. Предлагается комплект для введения артериальной канюли (PIK 100) и венозной канюли (PIK 150).



- 1 Расширитель сосудов
- 2 Скальпель
- 3 Проволочный проводник с J-образным кончиком
- 4 Приспособление для введения проволочного проводника
- 5 Шприц
- 6 Пункционная игла

Изделие разрешено применять только квалифицированным врачам. Врач должен иметь опыт канюляции сосудов и устранения осложнений. Изделие должно применяться в клиническом окружении в асептических условиях. Изделие может применяться для всех пациентов с сосудами соответствующих диаметров, независимо от возраста, веса и пола.

10.3 Описание покрытия БИОЛАЙН

Покрытие БИОЛАЙН – это покрытие, используемое для изделий, контактирующих с кровью. Покрытие БИОЛАЙН содержит гепарин и применяется при производстве комплектов трубок для экстракорпоральной циркуляции, центробежных насосов, оксигенаторов, фильтров, венозных воздушных ловушек, резервуаров, трубок и принадлежностей для наборов трубок.

11. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

11.1. Способ применения канюль HLS

Повреждение изделия или упаковки.

Нестерильное или дефектное изделие может привести к инфицированию пациента.

- Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку. Особое внимание обращайте на сырость, открытые места или загрязнения.

▪ Перед применением тщательно осмотрите изделие. Обратите особое внимание на возможные повреждения материала, а также на наличие трещин, острых кромок и мест разрыва.

Канюля HLS можно вводить либо под визуальным контролем в уже подготовленный сосуд, либо через кожу по методу Сельдингера. Метод ввода выбирается врачом по его усмотрению и на основании его опыта. Извлеките компоненты для ввода канюли по методу Сельдингера из отдельного комплекта для введения и следуйте указаниям соответствующей инструкции по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! При необходимости перед вводом смочите интродуктор стерильным физиологическим раствором.

ВНИМАНИЕ! Перед применением канюли проверьте подвижность интродуктора. Интродуктор должен свободно и беспрепятственно двигаться.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что кончик интродуктора выступает из кончика канюли и что между канюлей и интродуктором отсутствует зазор.

ВНИМАНИЕ! При использовании артериальной канюли перед применением проверьте надежность крепления колпачков Luer-Lock.

ВНИМАНИЕ! Сосуд должен быть достаточно большим, чтобы обеспечить перфузию и венозный обратный ток.

1 Установите интродуктор в канюлю и зафиксируйте его в колпачке канюли. Ручка на интродукторе должна войти в колпачок и зафиксироваться.

ВНИМАНИЕ! Используйте канюлю с интродуктором только с проволочным проводником диаметром 0,97 мм (0,038").

2 Проведите канюлю с предварительно установленным интродуктором по проволочному проводнику до места пункции.

ВНИМАНИЕ! Не вводите канюлю в сосуд слишком глубоко.

ВНИМАНИЕ! Если канюля вводится не до упора, ее необходимо зафиксировать надлежащим образом.

ВНИМАНИЕ! Во время ввода канюли проволочный проводник не должен входить в сосуд глубже.

ВНИМАНИЕ! Если при вводе канюли ощущается заметное сопротивление, извлеките канюлю и с помощью подходящего метода визуализации установите причину.

ВНИМАНИЕ! Введение и размещение проволочного проводника необходимо контролировать с применением соответствующих методов визуализации.

3 Осторожно введите кончик интродуктора в сосуд на 3–5 см. Возьмите и зафиксируйте проволочный проводник, пока игла не войдет в нужное положение. Легкое вращательное движение при введении канюли облегчит процесс.

ВНИМАНИЕ! Нельзя, чтобы при извлечении проволочного проводника игла вышла из правильного положения.

4 Извлеките проволочный проводник.

ВНИМАНИЕ! Извлекайте интродуктор лишь после извлечения проволочного проводника.

ВНИМАНИЕ! Не зажимайте канюлю, если в ней находится интродуктор.

ВНИМАНИЕ! Во избежание потери крови через колпачок сначала извлеките интродуктор в аксиальном направлении лишь до дистальной отметки глубины. Зажмите канюлю в предусмотренном месте, прежде чем полностью извлечь интродуктор.

5 Извлеките интродуктор из иглы и зажмите канюлю в предусмотренном для этого месте. Обратите внимание на соответствующее обозначение.

ВНИМАНИЕ! Полностью удалите воздух из канюли.

6 Осторожно снимите колпачок с канюли и подсоедините ее к соответствующей линии. Подсоедините канюлю следующим образом:

▶ Надвиньте трубку на коннектор до упора.

▶ Разместите стягивающий хомутик на расстоянии ок. 5 мм от упора коннектора на первом кольце и затяните его с помощью соответствующего инструмента.

▶ Разместите второй стягивающий хомутик между первым стягивающим хомутиком и упором коннектора и затяните его. Проушины обоих стягивающих хомутиков должны располагаться друг напротив друга.

ВНИМАНИЕ! Во время дренажа избегайте присасывания венозной канюли к стенке сосуда.

ВНИМАНИЕ! Надежно закрепите канюли на сосуде или на прилегающей ткани, чтобы избежать случайного смещения во время экстракорпоральной циркуляции.

ВНИМАНИЕ! Если нить обвязывается непосредственно вокруг армированного проволокой участка, возможны разрезание, излом или повреждение канюли. Фиксируйте канюлю вокруг жестких коннекторов при помощи приспособления для защиты от соскальзывания так, чтобы она не могла надломиться в месте ввода.

7 Надежно закрепите канюлю на сосуде. Для этого используйте прилагаемый съемный фиксатор или, в качестве альтернативы, щель на конце канюли для шовного материала. На съемном фиксаторе находятся отверстия для шовного материала.

Для проведения экстракорпоральной циркуляции соблюдайте инструкцию по эксплуатации используемого комплекта трубок.

ВНИМАНИЕ! Проверьте правильное положение канюли с помощью рентгена, чреспищеводной эхокардиографии или других подходящих способов. Регулярно повторяйте проверку.

ВНИМАНИЕ! Поместите канюлю так, чтобы она не могла надломиться.

ВНИМАНИЕ! Регулярно проверяйте место соединения между канюлей и комплектом трубок.

ВНИМАНИЕ! Обращайте внимание на признаки, указывающие на недостаточную перфузию конечностей.

ВНИМАНИЕ! После успешной имплантации очистите места ввода и перевяжите их сухой повязкой. Во время перевязки обеспечьте возможность быстрого доступа к месту ввода в случае необходимости.

По завершении экстракорпоральной циркуляции осторожно извлеките канюлю из сосуда и обработайте место доступа, используя при этом подходящий метод.

11.2. Способ применения набора для чрескожного введения

Повреждение изделия или упаковки.

Нестерильное или дефектное изделие может привести к инфицированию пациента.

- Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку. Особое внимание обращайте на сырость, открытые места или загрязнения.

- Перед применением тщательно осмотрите изделие. Обратите особое внимание на возможные повреждения материала, а также на наличие трещин, острых кромок и мест разрыва.

1 Извлеките блистерную упаковку из стерильного пакета, откройте блистерную упаковку и извлеките компоненты.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступить к работе, необходимо убедиться, что на пункционной игле и скальпеле имеются защитные колпачки.

2 Перед применением изделий проверьте их целостность.

3 Введите пункционную иглу в соответствующий сосуд и отберите шприцем кровь. Если нет достаточного кровотока, еще раз проколите сосуд.

4 Если Вы используете приспособление для облегчения ввода проволочного проводника, вставьте его в соединение Luer-Lock пункционной иглы и медленно вдвиньте проволочный проводник большим пальцем.

ОСТОРОЖНО! С целью минимизации риска повреждения тканей вводите проволочный проводник только J-образным кончиком вперед.

ВНИМАНИЕ! Введение и размещение проволочного проводника необходимо контролировать с применением соответствующих методов визуализации.

5 Введите J-образный кончик проволочного проводника через пункционную иглу в сосуд.

Убедитесь, что проволочный проводник вводится свободно.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения проволочного проводника не вытягивайте проволочный проводник назад, пока пункционная игла находится в сосуде.

6 Если необходимо еще раз извлечь проволочный проводник, сначала извлеките из сосуда пункционную иглу, а затем осторожно извлеките проволочный проводник.

7 Вводите проволочный проводник до тех пор, пока он не будет находиться в необходимом положении на кончике иглы.

8 Крепко удерживая проволочный проводник в месте выхода, извлеките пункционную иглу из сосуда. Извлеките пункционную иглу через проволочный проводник.

9 Немного увеличьте место пункции с помощью скальпеля.

ОСТОРОЖНО! Расширить сосуд можно только до размера внешнего диаметра иглы, чтобы обеспечить стабильное положение иглы при минимальном травмировании сосуда.

ВНИМАНИЕ! Используйте расширители только с проволочным проводником диаметром 0,97 мм (0,038").

10 Начинайте расширение сосудов с минимального расширителя сосудов:

► Доведите расширитель сосудов по проволочному проводнику до места пункции.

Следите за тем, чтобы проволочный проводник был прочно зафиксирован в месте пункции.

► Осторожно введите расширитель сосудов на 3–5 см в сосуд. Действуйте в два этапа. Легкое вращательное движение при расширении облегчит процесс.

► Извлеките расширитель сосудов через проволочный проводник. Следите за тем, чтобы проволочный проводник был прочно зафиксирован в месте пункции.

► Повторите эти действия со следующим по размеру расширителем сосудов.

11 Соблюдайте также инструкцию по эксплуатации используемой иглы.

ОСТОРОЖНО! Запрещается изменять положение проволочного проводника во время введения иглы.

12 Проведите иглу с предварительно установленным интродуктором по проволочному проводнику до места пункции.

13 Осторожно введите кончик интродуктора в сосуд на 3–5 см.

14 Возьмите и зафиксируйте проволочный проводник, пока игла не войдет в нужное положение. Легкое вращательное движение при введении иглы облегчит процесс.

15 Если при вводе ощущается заметное сопротивление, извлеките иглу и с помощью подходящего метода визуализации установите причину.

ОСТОРОЖНО! При извлечении проволочного проводника игла не должна выходить из своего правильного положения.

16 Извлеките проволочный проводник.

ОСТОРОЖНО! Извлекайте интродуктор только после того, как будет извлечен проволочный проводник.

17 Извлеките интродуктор из иглы и зажмите иглу в предусмотренном для этого месте.

По завершении экстракорпоральной циркуляции осторожно извлеките иглу из сосуда и обработайте место доступа, используя при этом подходящий метод.

ОСТОРОЖНО!

Незащищенные и контаминированные острые инструменты после применения.

Возможно травмирование или заражение пользователя и третьих лиц.

- Утилизируйте изделие сразу же после применения.
- Больше не надевайте защитные колпачки на острые инструменты.

12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ, УПАКОВКЕ, СТИКЕРЕ

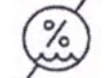
Маркировка медицинского изделия наносится на упаковку и содержит следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии),
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя,
- наименование или условное обозначение изделия,
- номинальный размер канюли,
- дата выпуска,
- срок годности,
- информацию по безопасности изделия в виде текста или символов по ISO 15223-1:2021

(ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020),

- информацию о наличии покрытия (для вариантов исполнения с покрытием).

На маркировке могут быть использованы следующие символы:

	Номер по каталогу		Апирогенный
	см. Инструкцию по применению		Диапазон влажности
	Производитель		Содержимое (число соответствует количеству единиц внутри упаковки)
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Срок годности
	Код партии		Знак соответствия европейским нормативам (CE).
	Стерилизация оксидом этилена		Беречь от влаги
	Не использовать при поврежденной упаковке		Не допускать воздействия солнечного света

	Температурный диапазон		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Только по предписанию врача. Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства только врачам или по заказу врача		Хрупкое
	Не стерилизовать повторно		
	Запрещается повторно использовать		

На маркировку может быть нанесена информация в машиночитаемом формате в виде штрих-кода (для изделий, выпущенных до 01.01.2021) или QR-кода (для изделий, выпущенных после 01.01.2021).

Пример маркировки:



REF

(01)04037691582603(11)151002(17)171001(10)92168692 BE-PAL 2323

Art. HLS cannula, OD = 23 Fr (7,7 mm)
3/8" connector with LL, insertion length 23 cm

Art. HLS Kanüle AD = 23 Fr (7,7 mm)
3/8" Anschluss mit LL, Einführlänge 23 cm

Canule art.HLS, Ø ext.= 23 Fr (7,7 mm)
Connecteur 3/8" avec LL, longueur d'insertion de 23 cm

Cánula art. HLS, Ø ext.= 23Fr (7,7mm)
Conector de 3/8" con LL, longitud de inserción 23 cm

Cannula art. HLS, Ø est.= 23 Fr (7,7 mm)
Connettore da 3/8" con LL, Lunghezza d'inserimento 23 cm

1
Content
Inhalt
Contenuto
Contenuto









15°C  25°C

Made in Turkey

CE 0124 Manufactured for




STERILE EO



 2015-10-02

 2017-10-01

LOT 92168692

Rx ONLY

V08

000000020

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany
Tel. +49 7222 932-0, Fax +49 7222 932-1888
info.cp@maquet.com, www.maquet.com





(01)04037691815039
(11)000226
(17)001226
(10)123456
(240)701053099

REF BE-PAL 1523

SAP 701053099 BOM V02 REV 1.A

LOT 123456



1900-12-26



1900-02-26



Art. HLS cannula OD = 15 Fr (5.0 mm)

3/8" connector with LL, insertion length 23 cm

Art. HLS Kanüle AD = 15 Fr (5,0 mm)

3/8" Anschluss mit LL, Einföhrlänge 23 cm

Canule art. HLS Ø ext.= 15 Fr (5,0 mm)

Connecteur 3/8" avec LL, longueur d'insertion de 23 cm

Cánula art. HLS, Ø ext.= 15Fr (5,0mm)

Conector de 3/8" con LL, longitud de inserción 23 cm

Cannula art. HLS, Ø est.= 15 Fr (5,0 mm)

Connettore da 3/8" con LL, Lunghezza d'inserimento 23 cm

Manufactured for

 Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany
www.getinge.com, Tel. +49-7222-932-0



R_Xonly



REF BE-PAL 1523

LOT 123456



1900-12-26

BOM V02

Art. HLS cannula OD = 15 Fr (5.0 mm)

3/8" connector with LL, insertion length 23 cm

При поставке на территорию РФ медицинское изделие маркируется дополнительным стикером, который размещается на упаковке.

Канюли для экстракорпоральной мембранной оксигенации

Поле для указания варианта исполнения

Поле для номера и даты регистрационного удостоверения



«MAKE Кардиопульмонари ГмбХ», Германия
MAQUET Cardiopulmonary GmbH, Kehler Str. 31, 76437,
Rastatt, Germany

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «MAKE»

Поле для адреса уполномоченного представителя производителя

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

13.1. Технические характеристики канюли HLS

Характеристика	Варианты
Размер артериальной канюли (номинальный)	15 Fr (5 мм), 17 Fr (5,7 мм), 19 Fr (6,3 мм), 21 Fr (7 мм), 23 Fr (7,7 мм)
Размеры венозной канюли (номинальный)	19 Fr (6,3 мм), 21 Fr (7 мм), 23 Fr (7,7 мм), 25 Fr (8,3 мм), 29 Fr (9,7 мм)
Длина ввода канюли (номинальная эффективная длина)	15 см, 23 см, 38 см, 55 см
Коннектор	3/8" (9,53 мм)
Наличие покрытия	С покрытием Биолойн и без покрытия

1. Канюля периферическая HLS артериальная для экстракорпоральной мембранной оксигенации, без покрытия

Каталожный номер	Диаметр, мм	Длина, см (номинальная эффективная длина)*	Кол-во боковых отверстий, шт.
PAS 1515	5,0±0,1	15	2
PAS 1715	5,7±0,1	15	2
PAS 1915	6,3±0,1	15	2
PAS 2115	7,0±0,1	15	2
PAS 2315	7,7±0,1	15	2
PAL 1523	5,0±0,1	23	2
PAL 1723	5,7±0,1	23	2
PAL 1923	6,3±0,1	23	2
PAL 2123	7,0±0,1	23	2
PAL 2323	7,7±0,1	23	2

PAS – канюли артериальные короткие

PAL – канюли артериальные длинные

2. Канюля периферическая HLS артериальная для экстракорпоральной мембранной оксигенации, с покрытием Биолойн

Каталожный номер	Диаметр, мм	Длина, см (номинальная эффективная длина)*	Кол-во боковых отверстий, шт.
BE-PAS 1515	5,0±0,1	15	2
BE-PAS 1715	5,7±0,1	15	2
BE-PAS 1915	6,3±0,1	15	2
BE-PAS 2115	7,0±0,1	15	2
BE-PAS 2315	7,7±0,1	15	2
BE-PAL 1523	5,0±0,1	23	2
BE-PAL 1723	5,7±0,1	23	2
BE-PAL 1923	6,3±0,1	23	2
BE-PAL 2123	7,0±0,1	23	2
BE-PAL 2323	7,7±0,1	23	2

PAS – канюли артериальные короткие

PAL – канюли артериальные длинные

BE – наличие покрытия Биолойн

3. Канюля периферическая HLS венозная для экстракорпоральной мембранной оксигенации без покрытия

Каталожный номер	Диаметр, мм	Длина, см (номинальная эффективная длина)*	Кол-во боковых отверстий, шт.
PVS 1938	6,3±0,1	38	12
PVS 2138	7±0,1	38	12
PVS 2338	7,7±0,1	38	16
PVS 2538	8,3±0,1	38	20
PVL 2155	7,0±0,1	55	20
PVL 2355	7,7±0,1	55	20
PVL 2555	8,3±0,1	55	24
PVL 2955	9,7±0,1	55	32

PVS – канюли венозные короткие

PVL – канюли венозные длинные

4. Канюля периферическая HLS венозная для экстракорпоральной мембранной оксигенации с покрытием Биолойн

Каталожный номер	Диаметр, мм	Длина, см (номинальная эффективная длина)*	Кол-во боковых отверстий, шт.
BE-PVS 1938	6,3±0,1	38	12
BE-PVS 2138	7,0±0,1	38	12
BE-PVS 2338	7,7±0,1	38	16
BE-PVS 2538	8,3±0,1	38	20
BE-PVL 2155	7,0±0,1	55	20
BE-PVL 2355	7,7±0,1	55	20
BE-PVL 2555	8,3±0,1	55	24
BE-PVL 2955	9,7±0,1	55	32

PVS – канюли венозные короткие

PVL – канюли венозные длинные

BE – наличие покрытия Биолойн

* В соответствии с п. 5.2 ГОСТ ISO 10555-1-2021, допуски эффективной длины не задают.

13.2. Технические характеристики набора чрескожного введения

Компоненты комплекта для введения	
Минискальпель	Mini 11P, миниручка в комплекте Длина: 82,36 мм $\pm$ 0,1 мм Ширина ручки: 20,1 мм $\pm$ 0,1 мм Защитный чехол: 57,7 мм $\pm$ 0,25 мм
Пункционная игла	18 Ga (1,27 мм $\pm$ 0,01 мм), длина 9,45 см, макс. длина введения 6,85 см $\pm$ 3/-2 мм
Шприц	10 мл (10 куб. см) $\pm$ 1,5%, стандартный
Расширитель сосудов 1, с двойным сужением	10/12 Fr (3,3 / 4,0 мм), разъем тёмно-синий, длина 23,3 см, макс. длина введения 20,3 см $\pm$ 6,5 мм
Расширитель сосудов 2, с двойным сужением	12/14 Fr (4,0 / 4,7 мм), разъем розовый, длина 23,3 см, макс. длина введения 20,3 см $\pm$ 6,5 мм
Расширитель сосудов 3, с двойным сужением	14/16 Fr (4,7 / 5,3 мм), разъем красный, длина 23,3 см, макс. длина введения 20,3 см $\pm$ 6,5 мм
Расширитель сосудов 4, с двойным сужением	16/18 Fr (5,3 / 6,0 мм), разъем темно-синий, длина 23,3 см, макс. длина введения 20,3 см $\pm$ 6,5 мм
Проволочный проводник с J-образный кончиком и приспособлением для введения	
РК 100: артериальный	0,038" (0,097 см) (0,96 мм $\pm$ 0/-0,03 мм) x 100 см (+10/-5 мм), J-образный кончик с радиусом 3 мм $\pm$ 1 мм
РК 150: венозный	0,038" (0,097 см) (0,96 мм $\pm$ 0/-0,03 мм) x 150 см (+10/-5 мм), J-образный кончик с радиусом 3 мм $\pm$ 1 мм

14. ОБСЛУЖИВАНИЕ, МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И РЕМОНТ

14.1. Уход за катетерами

Место ввода и фиксатор должны быть сухими. Во время перевязки осмотрите место ввода и фиксации на коже на наличие мест сдавливания и признаков воспаления.

ВНИМАНИЕ! Для очистки иглы не используйте ацетон или бензин.

При перевязке или при смене фиксатора очищайте место ввода и фиксатор с помощью антисептика.

15. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие предназначено для использования в клинической обстановке в асептических условиях

16. СРОК ГОДНОСТИ

Для вариантов с покрытием Биолайн – 2 года.

Для вариантов без покрытия – 3 года.

17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И ХРАНЕНИИ

17.1. Хранение

Изделие поставляется в стерильном и апиrogenном виде. Стерильность гарантирована до момента вскрытия или повреждения упаковки и до истечения срока годности. До начала использования изделие должно храниться в прохладном, темном и сухом помещении при поддерживаемой термостатом температуре воздуха от +15 °C до +25 °C (+59 °F ... +77 °F). В помещениях аптек, больниц или на складах допускается повышение температуры до +30 °C (+86 °F). Допускаются временные пики температуры до +40 °C (+104 °F), если средняя кинетическая температура не превышает +25 °C (+77 °F), а продолжительность пиков не превышает 24 часов.

17.2. Упаковка

17.2.1. Определение первичной упаковки

Материалы упаковки детально описаны в разделе 14.

Первичная упаковка HLS канюль: рулонный пакет с двумя предварительно запаянными швами.

Первичная упаковка набора РИК: набор размещен в блистерном лотке с крышкой, который помещен в стерильный пакет.

Вторичная упаковка представлена картонной коробкой.

Этикетки наклеиваются непосредственно на первичную и вторичную упаковку.

18. УТИЛИЗАЦИЯ И СЕРВИС

- Утилизируйте изделие согласно действующим предписаниям для контаминированных изделий, упаковку утилизируйте в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

Неиспользованное изделие и упаковка – класс А.

Использованное изделие – класс Б.

- При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к соответствующим торговым представителям компании Maquet Cardiopulmonary GmbH или непосредственно в компанию Maquet Cardiopulmonary GmbH.

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия установленным требованиям в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования.

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «МАКЕ»

Адрес: Россия, 108811, г. Москва, вн.тер.г. поселение Московский, км Киевское шоссе 22-й (п. Московский), двлд. 6, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 514-00-55

info@maquet.ru

21. СООТВЕТСТВИЕ ИЗДЕЛИЯ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТОВ

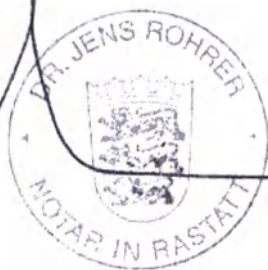
Национальные стандарты:

- ГОСТ ISO 10555-1-2021 Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования
- ГОСТ Р ИСО 11070-2010 Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний
- ГОСТ ISO 7886-1-2011 Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования
- ГОСТ ISO 7864-2011 Иглы инъекционные однократного применения стерильные
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
- Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

Die Übereinstimmung der vorstehenden Ablichtung mit der vorliegenden
Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Rastatt, den 31.05.2023

Dr. Jens Rohrer, Notar



/подпись/

Штамп: /логотип/
Маке Кардиопульмонари ГмбХ
Кахлер Штрассе 31
79437 Раштатг, Германия
www.getinge.com

Инструкция по применению медицинского устройства включает в себя:

1) IFU for HLS Cannulae: MCP-DMS-#1996850-v6-IF U_HLS Cannulae Set_G-139_NON US

2) IF for Pigs: MCP-DMS-#2003804-v6-IF U_PICK_G-137_GLOBAL

3) Дополнение для Российской Федерации

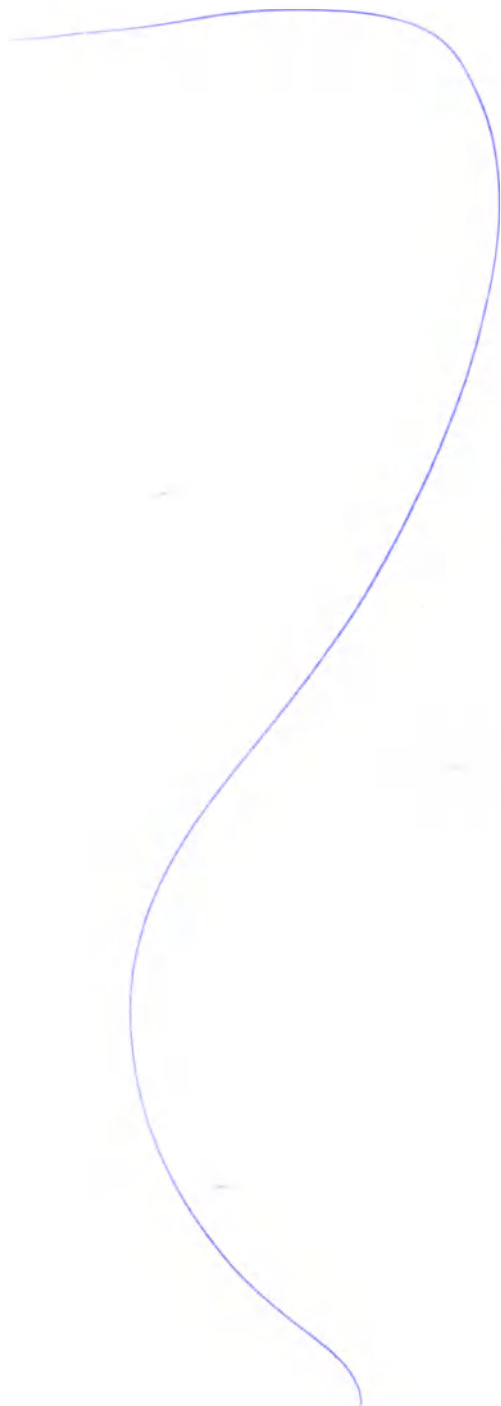
Пожалуйста, имейте в виду, что канюля для экстракорпоральной мембранной оксигенации может быть названа в тексте как канюля HLS, канюля-шприц, игла.

Настоящим удостоверяется соответствие вышеуказанной копии настоящему документу.

Раштатт, 31.05.2023

Д-р Йенс Рорер, нотариус

Печать: Д-р Йенс Рорер * Нотариусв Роштетте



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 10-3247

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

Л.В. Дейнеко



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 41 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

