

КОПИЯ

«Утверждаю»/«Approve»
Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.
Managing Director
(должность/position)
Neeraj Gupta
(имя/name)



подпись/signature

**INSTRUCTIONS FOR USE
OF THE MEDICAL DEVICE**
«Cannula Intravenous with accessories»



Attested True Copy



Notary Public Delhi

2024

20 MAR 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля HEALFLON™ Safety внутривенная безопасная с катетером из полиуретана (PUR) с РКП¹ и клапаном для инъекций, размерами: 14G x 45 мм, 16G x 45 мм, 17G x 45 мм, 18G x 45 мм, 20G x 32 мм, 22G x 25 мм, 24G x 19 мм.

Канюля HEALFLON™ Safety внутривенная безопасная с катетером из политетрафторэтилена (PTFE) с РКП и клапаном для инъекций, размерами: 14G x 45 мм, 16G x 45 мм, 17G x 45 мм, 18G x 45 мм, 20G x 32 мм, 22G x 25 мм, 24G x 19 мм.

РУ № РЗН 2020/12496 от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

По тексту также встречаются следующие наименования медицинского изделия, которые являются эквивалентными и равнозначными: Канюля, канюля HEALFLON™ Safety, HEALFLON™ Safety

Канюля HEALFLON™ Safety – представляет собой медицинское изделие, имеющее ультратонкую силиконизированную иглу из нержавеющей стали с конической формой острия колющего среза иглы-проводника – сверхострая заточка ланцетного типа с трехгранным срезом для обеспечения гладкой и безболезненной венопункции во время канюлирования, что уменьшает боль и дискомфорт, возникающие во время введения.

Канюля имеет самоактивирующуюся клип-систему для защиты от укола иглой и риска инфицирования медицинского персонала.

Медицинское изделие изготовлено из устойчивых к изгибу и биосовместимых материалов, с чрезвычайно гладким покрытием внутренней и внешней поверхностей для обеспечения легкой венопункции с минимальной травмой.

Канюля HEALFLON™ Safety доступна с прозрачными катетерами из полиуретана (PUR) с 4 или 6 рентгеноконтрастными полосками, а также с катетерами из политетрафторэтилена (PTFE) с 2 или 4 рентгеноконтрастными полосками. Рентгеноконтрастные полоски необходимы для лучшего контроля за катетером, который находится в вене.

Мягкий конический скругленный кончик катетера выравнивается с игольным скосом для обеспечения плавного перехода от иглы к катетеру, что обеспечивает безболезненную постановку катетера.

Канюля HEALFLON™ Safety имеет плоские крылья, которые можно сгибать, чтобы обеспечить надежную фиксацию к коже с помощью стерильной фиксирующей повязки. На крыльях имеется перфорация для обеспечения дополнительной вентиляции кожи пациента.

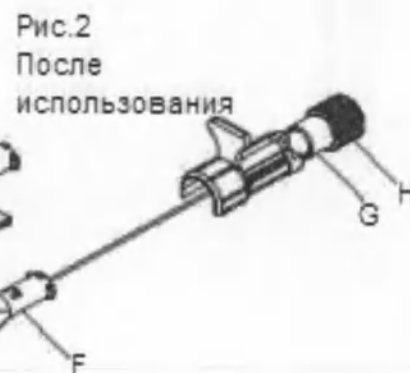
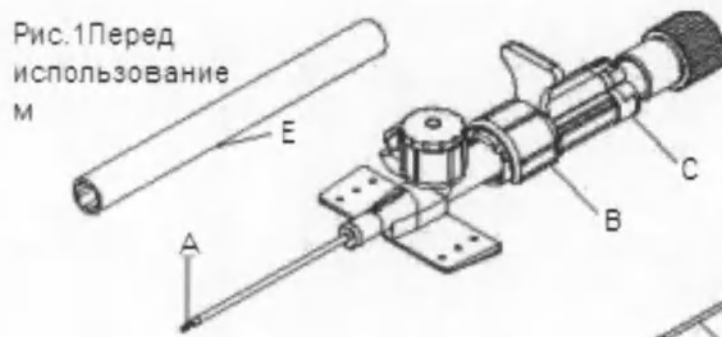
Канюля HEALFLON™ Safety имеет порт для инъекций с односторонним обратным клапаном для облегчения дополнительного введения лекарственных средств шприцем без иглы и предотвращения обратного тока. Крышка порта имеет специальную конструкцию, облегчающую двухточечный захват для легкого канюлирования. Защитная крышка порта расположена строго над крыльями для снижения риска смещения катетера при промывании и введении лекарственных средств через инъекционный порт.

Встроенная конструкция с прозрачной камерой служит для немедленного подтверждения венопункции и обеспечения плавного потока крови или любой другой жидкости.

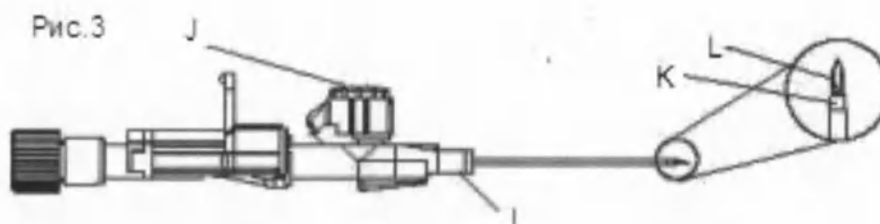
Инновационная конструкция безопасности - самоактивирующаяся клип-система для защиты от укола иглой, которая защищает медицинского работника от рисков, связанных со случайными уколами иглой канюли. Сужающаяся втулка обеспечивает удобство введения и комфорт пациента. Гидрофобная заглушка предотвращает вытекание крови при постановке катетера, имеет ребристую поверхность для лучшего захвата при закрытии/открытии.

Канюля HEALFLON™ Safety состоит из следующих компонентов см. Рис.1, Рис.2 и Рис.3

¹ Рентгеноконтрастная полоска



- А - игла из нержавеющей стали
 В - крышка держателя стопорной планки
 С - втулка иглы
 D - катетер
 Е - защитный колпачок иглы
 F - держатель стопорной планки
 G - крышка втулки
 Н - резьбовая заглушка



- I - корпус катетера с крылышками
 J - крышка инъекционного порта
 K - кончик катетера
 L - кончик иглы

Размер, длина, материал катетера указаны на упаковке продукта. Цвет крышки порта также указывает размер катетера

Размер	14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G
Цвет	Оранжевый	Серый	Белый	Темно-зелёный	Розовый	Темно-синий	Жёлтый

Материалы, используемые для изготовления этого медицинского изделия, не содержат натурального каучукового латекса или производных ПВХ. Не содержит фталаты.

НАЗНАЧЕНИЕ

Канюля используется в медицинских и профилактических лечебных учреждениях и предназначена для введения в периферическую вену для обеспечения кратковременного внутривенного доступа с целью введения жидкостей/лекарственных средств и забора проб крови.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- инфузия внутривенных растворов (для поддержания гидратации и / или для коррекции дегидратации, если пациент не может принимать достаточный объем жидкости внутрь)
- периодическое внутривенное введение лекарственных препаратов.
- катетеры могут использоваться для инфузии под давлением до 300 psi (2,07МПа).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не должно использоваться у пациентов с известной аллергией к любому из используемых в изготовлении материалов, включая материалы покрытия
- Изделие не должно использоваться для введения высоковязких жидкостей
- Изделие не должно использоваться для переливания крови в больших объемах.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Локальные побочные эффекты

- Воспаление стенки сосуда с образованием тромба на месте введения (локальная инфекция)
- прокол сосуда насквозь и попадание ЛС в подкожные ткани
- Невозможность катетеризации из-за закупорки
- Чрезмерная боль при введении катетера.

Системные побочные эффекты

Бактериемия/сепсис (генерализованная инфекция).

Встречается очень редко (около 0,1%), при этом не было убедительно доказано, что даже эти редкие случаи связаны с использованием внутривенных канюль.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

Подготовка пациента

- Объясните процедуру введения канюли пациенту.
- Откройте упаковку канюли, извлеките содержимое на чистую, предпочтительно стерильную поверхность.
- Визуально найдите доступную и подходящую периферическую вену и подтвердите это пальпацией.
- Промойте руки антисептическим мыльным раствором и наденьте перчатки.
- Дезинфицируйте участок прокола, разотрите в течение 30 секунд, перемещаясь от периферии к центру участка круговым движением.
- Дайте высохнуть в течение приблизительно 1 минуты.
- Примените жгут, если необходимо, проксимально к месту введения.

Введение катетера

- Тщательно определите и обработайте антисептиком место введения.
- Выберите надлежащий размер в/в канюли и проверьте целостность упаковки.
- Выньте канюлю из стерильной упаковки и снимите защитный колпачок, не касаясь иглы.
- НЕ ВРАЩАЙТЕ КАТЕТЕР** перед использованием.
- Осмотрите катетер, чтобы убедиться, что игла выступает за кончик катетера и скошенный конец направлен вверх.
- При необходимости надавите / натяните кожу, незанятой рукой.
- Возьмитесь за канюлю либо за крышку порта, либо за выступ на втулке, удерживая доминирующей рукой, и медленно приближайтесь к вене под острым углом.
- Проколите вену иглой (скос вверх).
- Подтвердите успешную венопункцию, визуализируя кровь в крышке втулки

Риск:

-Эта канюля разработана таким образом, чтобы снизить риск случайных уколов иглой; однако следует соблюдать осторожность, чтобы избежать случайных уколов иглы. Необходимо соблюдать универсальные меры предосторожности.

Продвижение катетера

- Уменьшите угол введения так, чтобы катетер был почти параллелен поверхности кожи.
- Продвигайте все устройство до введения кончика катетера в вену.
- Пропустите катетер в вену одной или двумя руками, поддерживая давление на поверхности кожи, чтобы выпрямить вену.

Извлечение иглы

1. Продвиньте катетер дальше в вену, слегка отведя стальную иглу.
2. Используя фиксирующую повязку, зафиксируйте катетер на коже. Стальная игла должна быть все еще на месте, чтобы минимизировать кровотечение.
3. Перед удалением стальной иглы сжимайте вену на кончике катетера средним пальцем, чтобы предотвратить кровотечение. Одновременно стабилизируйте втулку катетера указательным пальцем, чтобы предотвратить смещение катетера во время извлечения иглы. Удалите иглу, потянув иглу прямо назад. Металлический предохранительный зажим автоматически прикрепляется к кончику иглы, когда кончик иглы выходит из катетера. Утилизируйте иглу немедленно в контейнер для острых предметов.
4. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОВТОРНО ВВЕСТИ ЧАСТИЧНО ИЛИ ПОЛНОСТЬЮ ИЗВЛЕЧЕННУЮ ИГЛУ.

Применение

1. Изделие произведено и проверено в соответствии с международным стандартом EN ISO 10555-1 и 5
2. Коннектор изделия соответствует стандарту ISO 80369-7
3. Извлеките иглу полностью путем давления на вену рядом с местом входа в вену кончика катетера, поместите иглу в специальный контейнер
4. Соедините катетер с установкой для внутривенного инфузионного введения.
5. Закройте место прокола стерильной повязкой.
6. Лекарства могут быть введены с помощью шприца без иглы через дополнительный порт после открытия крышки порта. После использования закройте дополнительный инъекционный порт крышкой.
7. Необходимо проводить контроль и уход за местом венопункции в соответствии с медицинскими стандартами.
8. Размещение на верхних конечностях предпочтительнее, чем на нижних конечностях.
9. Для отбора проб крови рекомендуется использовать катетеры большего размера, чем для инфузии.
10. Было показано, что использование специализированных инфузионных бригад для введения и мониторинга внутривенных катетеров приводит к улучшению результатов лечения пациентов.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рекомендуемое максимальное время использования: не более 96 часов.

Не обнаружено взаимодействия между катетером канюли и МРТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Канюля должна использоваться только врачами и медицинским персоналом.
- Изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями по применению.
- Если есть какие-либо изменения в работе изделия или в случае любой неисправности, изделие должно быть немедленно удалено и отправлено обратно поставщику для анализа.
- HARSORIA HEALTHCARE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.
- Любое устройство, которое соединяется с данным изделием, должно соответствовать ISO 80369-7, чтобы обеспечивать надлежащее выполнение функций данного изделия и не должно быть протеканий в месте соединения.
- Изделие нельзя использовать повторно.
- Перед применением визуально осмотрите и проверьте изделие и стерильную упаковку. Ненадлежащая транспортировка или обращение могут привести к структурному и / или функциональному повреждению устройства или упаковки.
- Изделие является стерильным и апиrogenным при условии целостности упаковки.

- Изделие не подлежит очистке и повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования. Утилизируйте после использования.
- Хранить в сухом прохладном месте.
- Не подвергать воздействию тепла или прямых солнечных лучей
- Продукт следует использовать сразу после вскрытия упаковки.
- Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу изделия из строя, аллергическим реакциям или инфекциям.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Канюля HEALFLON™ Safety

Характеристика	Отклонение	Значение						
		14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G
Размер катетера								
Размер трубки иглы		17G	18G	19G	21G	22G	24G	26G
Номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	-	1.40	1.20	1.10	0.80	0.70	0.55	0.45
Наружный диаметр трубки иглы, мм (мин-макс)	-	1.400-1.510	1.200-1.300	1.030-1.100	0.800-0.830	0.698-0.730	0.550-0.580	0.440-0.470
Внутренний диаметр трубки иглы, мм (минимальный)*	-	0.950	0.790	0.648	0.490	0.390	0.280	0.232
Длина иглы (эффективная), мм	±10%	96.20	95.10	94.50	93.80	80.30	72.90	69.10
Прочность соединения канюли и трубки иглы, не менее	-	20Н	20Н	20Н	20Н	20Н	10Н	10Н
Номинальный наружный диаметр катетера, мм	-	2,1	1,8	1,5	1,3	1,1	0,9	0,7
Диаметр катетера наружный, мм	-	от 1,850 до 2,249	от 1,550 до 1,849	от 1,350 до 1,549	от 1,150 до 1,349	от 950 до 1,149	от 0,750 до 0,949	От 0,650 до 0,749
Диаметр катетера внутренний, мм	±0.05 мм	1.60	1.38	1.15	0.95	0.78	0.62	0.49
Длина катетера (эффективная), мм	±10%	45	45	45	45	32/33	25	19
Скорость потока, мл/мин	для катетеров с наружным диаметром 1,0 мм и более— не менее 90% от указанного на упаковке. Для катетеров с наружным диаметром менее 1.0мм - не менее 80% от указанного на упаковке	270	200	140	85	55	33	18
Цвет крышки порта	-	Оранжевый	Серый	Белый	Темно-зеленый	Розовый	Темно-синий	Желтый

Масса, г	Не более	7,7	7,3	7,3	7,3	7,3	7,3	7,1
Максимальное давление при инфузии под давлением,	-	2,07МПа (300 psi)						

*RW — нормальная стенка

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия транспортировки

При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура воздуха, °C	не выше +30°C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 80%.
Давление	700 - 1060 гПа

Условия хранения

Изделие следует хранить, также как другие стерильные изделия в операционном блоке, в прохладном, защищенном от солнечного света и влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки. Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Температура воздуха, °C	+5 - +30°C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 75%
Давление	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации в ЛПУ:

Температура	От 10 до 40 C°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	30-75%

Условия эксплуатации во внутренней среде организма:

Температура	От 32 до 42 C°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	100 %

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности/ стерильности - 5 лет от даты производства. После окончания срока годности использование изделия запрещено.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно. Стерилизация оксидом этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – блистер (по 1 шт).

Далее индивидуальные упаковки - блистеры укладываются в групповую упаковку - картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер – полиуретан (PUR) или политетрафторэтилен (PTFE)

Полипропилен, АБС, нержавеющая сталь, ПЭВП, ПЭНП, силикон, полиацеталь

Покрытие - силиконовая дисперсия

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты стерилизации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Канюля должна использоваться только специалистами, которые прошли надлежащее обучение и имеют соответствующий опыт работы.

Условия выполнения процедуры:

Стационарные,

Амбулаторно-поликлинические (редко).

Пациент – без возрастных ограничений.

Целевая группа пациентов включает большинство пациентов, пациентов, поступивших в отделения интенсивной терапии и отделения неотложной помощи, и редко, для пациентов, нуждающихся в инфузии на амбулаторной основе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, утилизировать устройство в соответствии с больничными, административными или государственными процедурами.

Канюли после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21

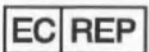
Изделие и острые предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями, должны быть выброшены в специальные контейнеры и утилизированы путем сжигания, поскольку устройство имеет встроенные функции безопасности, но перед утилизацией необходимо соблюдать осторожность. Устройство должно быть утилизировано в контейнере для биологической опасности или утилизация должна осуществляться в соответствии с применимыми национальными/международными стандартами. Необходимо обратиться к больничным протоколам для утилизации.

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими

эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Данный символ означает полное соответствие устройства требованиям и Директивы Европейского совета MDD:93/42/EEC
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель (Изготовитель)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Не стерилизовать повторно
	Не содержит латекс ²
G	Размер канюли
Ø	Диаметр канюли
L	Длина канюли
FLOW или F	Скорость потока
H	Нержавеющая сталь

² может быть указано значком или словами «Не содержит латекс»

	«Лента Мебиуса», возможность утилизации использованной упаковки
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Вторичная переработка
	"Зеленая точка", вторичная переработка
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Количество шт. в упаковке
	Индикатор стерильности

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
Директива 93/42/EEC	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1/Rev.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и

	упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию – Часть 2: Валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 2: Проверки стерильности, проводимые при определении, валидации и обеспечении процесса стерилизации
ISO 11135	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
ISO 11140-1	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичное воздействие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Испытания на общетоксичное действие
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Подготовка проб и эталонные материалы
EN ISO 10993-13	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах
EN ISO 10993-16	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выселяемых веществ
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 80369-7	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
ASTM F1980-7	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ISO 2859-1	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1.

	Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
ISO 10555-1	Стерильные интраваскулярные катетеры одноразового применения – Часть 1: Общие требования
ISO 10555-5	Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 5. Периферические катетеры на игле
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 2247	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

Производитель:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

Харсория Хеалткере ПБТ. ЛТД. (Индия)

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

Тел.: +91 124 4523400

info@harsoria.com

Место производства:

1. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

2. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd. Unit 2

KK 83/85, Kh No. 342/266 Saraj Majra, Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Distt. Solan, Himachal Pradesh, Baddi 173205, India

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

ОКТАБРЬ 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля внутривенная с катетером из полиуретана (PUR) с РКП¹ и инъекционным клапаном HEALFLON™, размером: 14G x 45 мм, 16G x 45 мм, 17G x 45 мм, 18G x 45 мм, 20G x 32 мм, 22G x 25 мм, 24G x 19 мм, 26G x 19 мм.

Канюля внутривенная с катетером из политетрафторэтилена (PTFE) с РКП и инъекционным клапаном HEALFLON™, размером: 14G x 45 мм, 16G x 45 мм, 17G x 45 мм, 18G x 45 мм, 20G x 32 мм, 22G x 25 мм, 24G x 19 мм, 26G x 19 мм.

Канюля внутривенная с катетером из политетрафторэтилена (PTFE) без РКП с инъекционным клапаном HEALFLON™, размером: 14G x 45 мм, 16G x 45 мм, 17G x 45 мм, 18G x 45 мм, 20G x 32 мм, 22G x 25 мм, 24G x 19 мм, 26G x 19 мм.

ПУ № РЗН 2020/12496 от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

По тексту также встречаются следующие наименования медицинского изделия, которые являются эквивалентными и равнозначными: Канюля, Канюля HEALFLON™, HEALFLON™

Канюля HEALFLON™ – представляет собой медицинское изделие, имеющее ультратонкую силиконизированную иглу из нержавеющей стали с конической формой острия колющего среза иглы-проводника – сверхострая заточка ланцетного типа с трехгранным срезом для обеспечения гладкой и безболезненной венопункции во время канюлирования, что уменьшает боль и дискомфорт, возникающие во время введения.

Медицинское изделие изготовлено из устойчивых к изгибу и биосовместимых материалов, с чрезвычайно гладким покрытием внутренней и внешней поверхностей для обеспечения легкой венопункции с минимальной травмой.

Канюля HEALFLON™ доступна с прозрачными катетерами из полиуретана (PUR) с 4 или 6 рентгеноконтрастными полосками, а также с катетерами из политетрафторэтилена (PTFE) с 2 или 4 рентгеноконтрастными полосками или без полосок (прозрачные). Рентгеноконтрастные полоски необходимы для лучшего контроля за катетером, который находится в вене.

Мягкий конический скругленный кончик катетера выравнивается с игольным скосом для обеспечения плавного перехода от иглы к катетеру, что обеспечивает безболезненную постановку катетера.

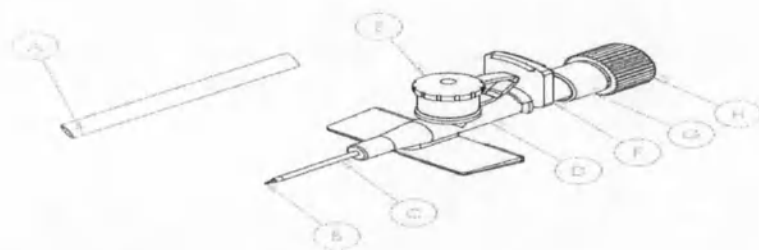
Канюля HEALFLON™ имеет плоские крылья, которые можно сгибать, чтобы обеспечить надежную фиксацию к коже с помощью стерильной фиксирующей повязки.

Канюля HEALFLON™ имеет порт для инъекций с односторонним обратным клапаном для облегчения дополнительного введения лекарственных средств шприцем без иглы и предотвращения обратного тока. Крышка порта имеет специальную конструкцию, облегчающую двухточечный захват для легкого канюлирования. Защитная крышка порта расположена строго над крыльями для снижения риска смещения катетера при промывании и введении лекарственных средств через инъекционный порт.

Встроенная конструкция с прозрачной камерой служит для немедленного подтверждения венопункции и обеспечения плавного потока крови или любой другой жидкости.

Канюля HEALFLON™ состоит из следующих компонентов:

¹ Рентгеноконтрастная полоска



- A – защитный колпачок иглы
- B - игла
- C - катетер
- D - корпус катетера с крылышками
- E - крышка инъекционного порта
- F – втулка иглы
- G – крышка втулки
- H - резьбовая заглушка

Размер, длина, материал катетера указаны на упаковке продукта. Цвет крышки порта также указывает на размер катетера

Размер	14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G	26G
Цвет	Оранжевый	Серый	Белый	Темно-зелёный	Розовый	Темно-синий	Жёлтый	фиолетовый

Материалы, используемые для изготовления этого медицинского изделия, не содержат натурального каучукового латекса или производных ПВХ. Не содержит фталаты.

НАЗНАЧЕНИЕ

Канюля используется в медицинских и профилактических лечебных учреждениях и предназначена для введения в периферическую вену для обеспечения кратковременного внутривенного доступа с целью введения жидкостей/лекарственных средств и забора проб крови.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- инфузия внутривенных растворов (для поддержания гидратации и / или для коррекции дегидратации, если пациент не может принимать достаточный объем жидкости внутрь)
- периодическое внутривенное введение лекарственных препаратов
- катетеры могут использоваться для инфузии под давлением до 300 psi (2,07МПа).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не должно использоваться у пациентов с известной аллергией к одному из используемых в изготовлении материалов, включая материалы покрытия
- Изделие не должно использоваться для введения высоковязких жидкостей
- Изделие не должно использоваться для трансфузии крови большого объема

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Локальные побочные эффекты

- а. Воспаление стенки сосуда с образованием тромба на месте введения (локальная инфекция)
- б. прокол сосуда насквозь и попадание ЛС в подкожные ткани
- с. Невозможность катетеризации из-за закупорки
- д. Чрезмерная боль при введении катетера.

Системные побочные эффекты

Бактериемия/сепсис (генерализованная инфекция)

Встречается очень редко (около 0,1%), при этом не было убедительно доказано, что даже эти редкие случаи связаны с использованием внутривенных канюль.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Изделие произведено и проверено в соответствии с международным стандартом EN ISO 10555-1 и 5
2. Коннектор изделия соответствует стандарту ISO 80369-7
3. Тщательно определите и обработайте антисептиком место введения.
4. Выберите надлежащий размер в/в канюли и проверьте целостность упаковки.
5. Выньте канюлю из стерильной упаковки и снимите защитный колпачок.
6. Держите канюлю за колпачок инъекционного порта и выступ, который находится на втулке
7. Произведите венопункцию и убедитесь в оттоке крови в прозрачной камере крышки втулки.
8. Сдвиньте катетер с иглы в вену, и одновременно извлеките иглу из вены.
9. **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОВТОРНО ВВЕСТИ ЧАСТИЧНО ИЛИ ПОЛНОСТЬЮ ИЗВЛЕЧЕННУЮ ИГЛУ.**
10. Извлеките иглу полностью путем давления на вену рядом с местом входа в вену кончика катетера, поместите иглу в специальный контейнер
11. Соедините катетер с установкой для внутривенного инфузионного введения.
12. Закройте место прокола стерильной повязкой.
13. Лекарства могут быть введены с помощью шприца без иглы через инъекционный порт после открытия крышки порта. После использования закройте инъекционный порт крышкой.
14. Необходимо проводить контроль и уход за местом венопункции в соответствии с медицинскими стандартами.
15. Размещение на верхних конечностях предпочтительнее, чем на нижних конечностях.
16. Для отбора проб крови рекомендуется использовать катетеры большего размера, чем для инфузии.
17. Было показано, что использование специализированных инфузионных бригад для введения и мониторинга внутривенных катетеров приводит к улучшению результатов лечения пациентов.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рекомендуемое максимальное время использования: не более 96 часов.

Не обнаружено взаимодействия между катетером канюли и МРТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Канюля должна использоваться только врачами и медицинским персоналом.
- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед применением.
- Изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями по применению.
- Если есть какие-либо изменения в работе изделия или в случае любой неисправности, изделие должно быть немедленно удалено и отправлено обратно поставщику для анализа.
- Сведения об известных/зарегистрированных нежелательных явлениях, связанных с использованием этого устройства, см. в отчете о клинической оценке.
- HARSORIA HEALTHCARE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.
- Любое устройство, которое соединяется с данным изделием, должно соответствовать ISO 80369-7, чтобы обеспечивать надлежащее выполнение функций данного изделия и не должно быть протеканий в месте соединения.
- Изделие нельзя использовать повторно.
- Перед применением визуально осмотрите и проверьте изделие и стерильную упаковку. Ненадлежащая транспортировка или обращение могут привести к структурному и / или функциональному повреждению устройства или упаковки.
- Изделие является стерильным и апиrogenным при условии целостности упаковки.
- Изделие не подлежит очистке и повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования. Утилизируйте после использования.

- Хранить в сухом прохладном месте.
 - Не подвергать воздействию тепла или прямых солнечных лучей
 - Продукт следует использовать сразу после вскрытия упаковки.
 - Повторное использование этого устройства может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу устройства из строя, аллергическим реакциям или инфекциям.
 - Будьте предельно осторожны, чтобы не разрезать катетер. Не используйте ножницы.
- Апирогенно

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Канюля HEALFLON™

Характеристика	Отклонения	Значение							
		14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G	26G
Размер катетера									
Размер трубки иглы		17G	18G	19G	21G	22G	24G	26G	29G
Номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	-	1.40	1.20	1.10	0.80	0.70	0.55	0.45	0.33
Наружный диаметр трубки иглы, мм (мин-макс)	-	1.400-1.510	1.200-1.300	1.030-1.100	0.800-0.830	0.698-0.730	0.550-0.580	0.440-0.470	0.324-0.351
Внутренний диаметр трубки иглы, мм (минимальный)*	-	0.950	0.790	0.648	0.490	0.390	0.280	0.232	0.133
Длина иглы (эффективная), мм	±10%	75.50	74.20	73.90	73.30	60.40	52.00	45.60	45.30
Прочность соединения канюли и трубки иглы, не менее	-	20Н	20Н	20Н	20Н	20Н	10Н	10Н	10Н
Номинальный наружный диаметр катетера, мм	-	2,1	1,8	1,5	1,3	1,1	0,9	0,7	0,6
Диаметр катетера наружный, мм	-	от 1,850 до 2,249	от 1,550 до 1,849	от 1,350 до 1,549	от 1,150 до 1,349	от 950 до 1,149	от 0,750 до 0,949	От 0,650 до 0,749	От 0,550 до 0,649
Диаметр катетера внутренний, мм	±0.05 мм	1.60	1.38	1.15	0.95	0.78	0.62	0.49	0.39
Длина катетера (эффективная), мм	±10%	45	45	45	45	32/33	25	19	19
Скорость потока, мл/мин	для катетеров с наружным диаметром 1,0 мм и более – не менее 90% от указанного на упаковке. Для катетеров с наружным диаметром менее 1,0мм - не менее 80% от указанного на упаковке	270	200	140	85	55	33	18	10
Цвет крышки порта	-	Оранжевый	Серый	Белый	Темно-зеленый	Розовый	Темно-	Желтый	Фиолетовый

Масса, г	Не более	5,5	5,3	5,1	й 5,1	5,0	синий 4,7	4,2	4,2
Максимальное давление при инфузии под давлением,	-	2,07МПа (300 psi)							

*RW — нормальная стенка

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия транспортировки

При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура воздуха, °С	не выше +30°С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 80%.
Давление	700 - 1060 гПа

Условия хранения

Изделие следует хранить, также как другие стерильные изделия в операционном блоке, в прохладном, защищенном от солнечного света и влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки. Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Температура воздуха, °С	+5 - +30°С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 75%
Давление	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации в ЛПУ:

Температура	От 10 до 40 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	30-75%

Условия эксплуатации во внутренней среде организма:

Температура	От 32 до 42 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	100 %

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности/ стерильности - 5 лет от даты производства. После окончания срока годности использование изделия запрещено.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно. Стерилизация оксидом этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – блистер (по 1 шт).

Далее индивидуальные упаковки- блистеры укладываются в групповую упаковку - картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер – полиуретан (PUR) или политетрафторэтилен (PTFE)

Полипропилен, АБС, нержавеющая сталь, ПЭВП, ПЭНП, силикон, полиацеталь.

Покрытие -силиконовая дисперсия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты стерилизации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Канюля должна использоваться только специалистами, которые прошли надлежащее обучение и имеют соответствующий опыт работы.

Условия выполнения процедуры:

Стационарные,

Амбулаторно-поликлинические (редко).

Пациент – без возрастных ограничений.

Целевая группа пациентов включает большинство пациентов, пациентов, поступивших в отделения интенсивной терапии и отделения неотложной помощи, и редко, для пациентов, нуждающихся в инфузии на амбулаторной основе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, утилизировать изделие в соответствии с больничными, административными или государственными процедурами.

Канюли после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21

Изделие и острые предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями, должны быть выброшены в специальные контейнеры и утилизированы путем сжигания, поскольку изделие имеет встроенные функции безопасности, но перед утилизацией необходимо соблюдать осторожность. Изделие должно быть утилизировано в контейнере для биологической опасности или утилизация должна осуществляться в соответствии с применимыми национальными/международными стандартами. Необходимо обратиться к больничным протоколам для утилизации.

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими

эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Данный символ означает полное соответствие устройства требованиям и Директивы Европейского совета MDD:93/42/EEC
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель (Изготовитель)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Не стерилизовать повторно
	Не содержит латекс ²
G	Размер канюли
Ø	Диаметр канюли
L	Длина канюли
FLOW или F	Скорость потока
H	Нержавеющая сталь

² может быть указано значком или словами «Не содержит латекс»

	«Лента Мебиуса», возможность утилизации использованной упаковки
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Количество шт. в упаковке
	Индикатор стерильности

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
Директива 93/42/EEC	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1/Rev.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию – Часть 2: Валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 2: Проверки стерильности, проводимые при определении, валидации и обеспечении процесса стерилизации

ISO 11135	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
ISO 11140-1	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичное воздействие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Испытания на общетоксичное действие
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Подготовка проб и эталонные материалы
EN ISO 10993-13	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах
EN ISO 10993-16	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и высвобождаемых веществ
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 80369-7	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
ASTM F1980-7	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ISO 2859-1	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
ISO 10555-1	Стерильные интраваскулярные катетеры одноразового применения – Часть 1: Общие требования
ISO 10555-5	Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 5. Периферические катетеры на игле
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты

	воздуха по концентрации частиц
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 2247	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

Производитель:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

Харсория Хеалткере ПБТ. ЛТД. (Индия)

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

Тел.: +91 124 4523400

info@harsoria.com

Место производства:

1. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

2. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd. Unit 2

KK 83/85, Kh No. 342/266 Saraj Majra, Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Distt. Solan, Himachal Pradesh, Baddi 173205, India

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

ОКТАБРЬ 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля внутривенная HEALVAN™ с катетером из полиуретана (PUR) с РКП¹ без клапана для инъекций, с крылышками для фиксации, размерами: 14G x 45 мм, 16G x 45 мм, 17G x 45 мм, 18G x 45 мм, 20G x 32 мм, 22G x 25 мм, 24G x 19 мм, 26G x 19 мм.

Канюля внутривенная HEALVAN™ с катетером из политетрафторэтилена (PTFE) с РКП без клапана для инъекций, с крылышками для фиксации, размерами: 14G x 45 мм, 16G x 45 мм, 17G x 45 мм, 18G x 45 мм, 20G x 32 мм, 22G x 25 мм, 24G x 19 мм, 26G x 19 мм.

Канюля внутривенная HEALVAN™ с катетером из политетрафторэтилена (PTFE) без РКП без клапана для инъекций, с крылышками для фиксации, размерами: 14G x 45 мм, 16G x 45 мм, 17G x 45 мм, 18G x 45 мм, 20G x 32 мм, 22G x 25 мм, 24G x 19 мм, 26G x 19 мм.

РУ № РЗН 2020/12496 от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

По тексту также встречаются следующие наименования медицинского изделия, которые являются эквивалентными и равнозначными: Канюля, Канюля HEALVAN™ HEALVAN™

Канюля HEALVAN™ – представляет собой медицинское изделие, имеющее ультратонкую силиконизированную иглу из нержавеющей стали с конической формой острия коллошного среза иглы-проводника – сверхострая заточка ланцетного типа с трехгранным срезом для обеспечения гладкой и безболезненной венопункции во время канюлирования, что уменьшает боль и дискомфорт, возникающие во время введения.

Медицинское изделие изготовлено из устойчивых к изгибу и биосовместимых материалов, с чрезвычайно гладким покрытием внутренней и внешней поверхностей для обеспечения легкой венопункции с минимальной травмой.

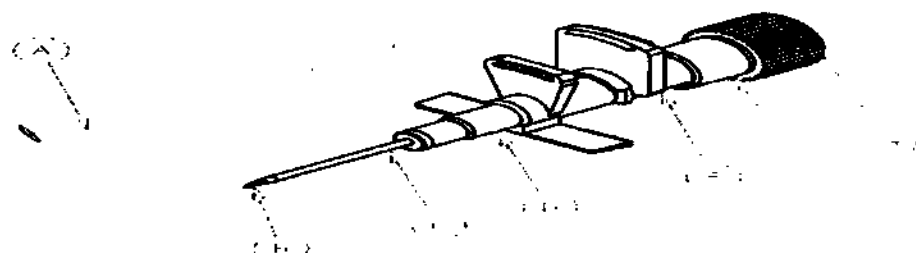
Канюля HEALVAN™ доступна с прозрачными катетерами из полиуретана (PUR) с 4 или 6 рентгеноконтрастными полосками, а также с катетерами из политетрафторэтилена (PTFE) с 2 или 4 рентгеноконтрастными полосками или без полосок (прозрачные). Рентгеноконтрастные полоски необходимы для лучшего контроля за катетером, который находится в вене.

Мягкий конический скругленный кончик катетера выравнивается с игольным скосом для обеспечения плавного перехода от иглы к катетеру, что обеспечивает безболезненную постановку катетера.

Канюля HEALVAN™ имеет плоские крылья, которые можно сгибать, чтобы обеспечить надежную фиксацию к коже с помощью стерильной фиксирующей повязки.

Встроенная конструкция с прозрачной камерой служит для немедленного подтверждения венопункции и обеспечения плавного потока крови или любой другой жидкости.

Канюля HEALVAN™ состоит из следующих компонентов:



А – защитный колпачок иглы

В - игла

С - катетер

Д - корпус катетера с крылышками

¹ Рентгеноконтрастная полоска

Е - втулка иглы
F – крышка втулки иглы
G – резьбовая заглушка

Размер, длина, материал катетера указаны на упаковке продукта. Цвет корпуса также указывает на размер катетера

Размер	14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G	26G
Цвет	Оранжевый	Серый	Белый	Темно-зелёный	Розовый	Темно-синий	Жёлтый	фиолетовый

Материалы, используемые для изготовления этого медицинского изделия, не содержат натурального каучукового латекса или производных ПВХ. Не содержит фталаты.

НАЗНАЧЕНИЕ

Канюля используется в медицинских и профилактических лечебных учреждениях и предназначена для введения в периферическую вену для обеспечения кратковременного внутривенного доступа с целью введения жидкостей/лекарственных средств и забора проб крови.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- инфузия внутривенных растворов (для поддержания гидратации и / или для коррекции дегидратации, если пациент не может принимать достаточный объем жидкости внутрь)
- периодическое внутривенное введение лекарственных препаратов.
- катетеры могут использоваться для инфузии под давлением до 300 psi (2,07МПа).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не должно использоваться у пациентов с известной аллергией к любому из используемых в изготовлении материалов, включая материалы покрытия
- Изделие не должно использоваться для введения высоковязких жидкостей
- Изделие не должно использоваться для трансфузии крови большого объема

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Локальные побочные эффекты

- а. Воспаление стенки сосуда с образованием тромба на месте введения (локальная инфекция)
- б. прокол сосуда насквозь и попадание ЛС в подкожные ткани
- с. Невозможность катетеризации из-за закупорки
- д. Чрезмерная боль при введении катетера.

Системные побочные эффекты

Бактериемия/сепсис (генерализованная инфекция).

Встречается очень редко (около 0,1%), при этом не было убедительно доказано, что даже эти редкие случаи связаны с использованием внутривенных канюль.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Изделие произведено и проверено в соответствии с международным стандартом EN ISO 10555-1 и 5
2. Коннектор изделия соответствует стандарту ISO 80369-7
3. Тщательно определите и обработайте антисептиком место введения.
4. Выберите надлежащий размер в/в канюли и проверьте целостность упаковки.
5. Выньте канюлю из стерильной упаковки и снимите защитный колпачок.
6. Держите канюлю за выступ, который находится на втулке
7. Произведите венопункцию и убедитесь в оттоке крови в прозрачной камере крышки втулки.
8. Сдвиньте катетер с иглы в вену, и одновременно извлеките иглу из вены.

9. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОВТОРНО ВВЕСТИ ЧАСТИЧНО ИЛИ ПОЛНОСТЬЮ ИЗВЛЕЧЕННУЮ ИГЛУ.

10. Извлеките иглу полностью путем давления на вену рядом с местом входа в вену кончика катетера, поместите иглу в специальный контейнер

11. Соедините катетер с установкой для внутривенного инфузионного введения.

12. Закройте место прокола стерильной повязкой.

13. Необходимо проводить контроль и уход за местом венопункции в соответствии с медицинскими стандартами.

14. Размещение на верхних конечностях предпочтительнее, чем на нижних конечностях.

15. Для отбора проб крови рекомендуется использовать катетеры большего размера, чем для инфузии.

16. Было показано, что использование специализированных инфузионных бригад для введения и мониторинга внутривенных катетеров приводит к улучшению результатов лечения пациентов.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рекомендуемое максимальное время использования: не более 96 часов.

Не обнаружено взаимодействия между катетером канюли и МРТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

■ Канюля должна использоваться только врачами и медицинским персоналом.

■ Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед применением.

■ Изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями по применению.

■ Если есть какие-либо изменения в работе изделия или в случае любой неисправности, изделие должно быть немедленно удалено и отправлено обратно поставщику для анализа.

■ Сведения об известных/зарегистрированных нежелательных явлениях, связанных с использованием этого устройства, см. в отчете о клинической оценке.

■ HARSORIA HEALTHCARE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.

■ Любое устройство, которое соединяется с данным изделием, должно соответствовать ISO 80369-7, чтобы обеспечивать надлежащее выполнение функций данного изделия и не должно быть протеканий в месте соединения.

■ Изделие нельзя использовать повторно.

■ Перед применением визуально осмотрите и проверьте изделие и стерильную упаковку. Ненадлежащая транспортировка или обращение могут привести к структурному и / или функциональному повреждению устройства или упаковки.

■ Изделие является стерильным и апиrogenным при условии целостности упаковки.

■ Изделие не подлежит очистке и повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования. Утилизируйте после использования.

■ Хранить в сухом прохладном месте.

■ Не подвергать воздействию тепла или прямых солнечных лучей

■ Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки.

■ Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу устройства из строя, аллергическим реакциям или инфекциям.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Канюля HEALVAN™

Характеристика	Отклонение	Значение							
		14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G	26G
Размер катетера									
Размер трубки иглы		17G	18G	19G	21G	22G	24G	26G	29G
Номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	-	1.40	1.20	1.10	0.80	0.70	0.55	0.45	0.33
Наружный диаметр трубки иглы, мм	-	1.400-1.510	1.200-1.300	1.030-1.100	0.800-0.830	0.698-0.730	0.550-0.580	0.440-0.470	0.324-0.351

(мин-макс)									
Внутренний диаметр трубки иглы, мм (минимальный)*	-	0.950	0.790	0.648	0.490	0.390	0.280	0.232	0.133
Длина иглы (эффективная), мм	±10%	69.10	67.5 0	66.9 0	66.20	53.70	45.3 0	38.90	38.60
Прочность соединения канюли и трубки иглы, не менее	-	20Н	20Н	20Н	20Н	20Н	10Н	10Н	10Н
Номинальный наружный диаметр катетера, мм	-	2,1	1,8	1,5	1,3	1,1	0,9	0,7	0,6
Диаметр катетера наружный, мм	-	от 1,850 до 2,249	от 1,550 до 1,849	от 1,350 до 1,549	от 1,150 до 1,349	от 950 до 1,149	от 0,750 до 0,949	От 0,650 до 0,749	От 0,550 до 0,649
Диаметр катетера внутренний, мм	±0.05 мм	1.60	1.38	1.15	0.95	0.78	0.62	0.49	0.39
Длина катетера (эффективная), мм	±10%	45	45	45	45	32/33	25	19	19
Скорость потока, мл/мин	для катетеров с наружным диаметром 1,0 мм и более – не менее 90% от указанного на упаковке. Для катетеров с наружным диаметром менее 1.0мм - не менее 80% от указанного на упаковке	270	200	140	85	55	33	18	10
Цвет корпуса	-	Оранжевый	Серый	Белый	Темно-зеленый	Розовый	Темно-синий	Желтый	Фиолетовый
Масса, г	Не более	4,4	4,3	4,2	4,1	4,0	3,5	3,4	3,3
Максимальное давление при инфузии под давлением,	-	2,07МПа (300 psi)							

*RW — нормальная стенка

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия транспортировки

При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура воздуха, °C	не выше +30°C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 80%.
Давление	700 - 1060 гПа

Условия хранения

Изделие следует хранить, также как другие стерильные изделия в операционном блоке, в прохладном, защищенном от солнечного света и влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки. Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Температура воздуха, °C	+5 - +30°C
Влажность воздуха (относительная),	не более 75%

Температура воздуха, °С	+5 - +30°С
без образования конденсата, %	
Давление	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации в ЛПУ:

Температура	От 10 до 40 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	30-75%

Условия эксплуатации во внутренней среде организма:

Температура	От 32 до 42 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	100 %

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности/ стерильности - 5 лет от даты производства. После окончания срока годности использование изделия запрещено.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно. Стерилизация оксидом этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – блистер (по 1 шт).

Далее индивидуальные упаковки - блистеры укладываются в групповую упаковку - картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер – полиуретан (PUR) или политетрафторэтилен (PTFE)

Полипропилен, нержавеющая сталь, ПЭВП, ПЭНП, силикон, полиацеталь.

Покрытие -силиконовая дисперсия

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты стерилизации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Канюля должна использоваться только специалистами, которые прошли надлежащее обучение и имеют соответствующий опыт работы.

Условия выполнения процедуры:

Стационарные,

Амбулаторно-поликлинические (редко).

Пациент – без возрастных ограничений.

Целевая группа пациентов включает большинство пациентов, пациентов, поступивших в отделения интенсивной терапии и отделения неотложной помощи, и редко, для пациентов, нуждающихся в инфузии на амбулаторной основе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, утилизировать устройство в соответствии с больничными, административными или государственными процедурами.

Канюли после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21

Изделие и острые предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями, должны быть выброшены в специальные контейнеры и утилизированы путем сжигания, поскольку устройство имеет встроенные функции безопасности, но перед утилизацией необходимо соблюдать осторожность. Устройство должно быть утилизировано в контейнере для биологической опасности или утилизация должна осуществляться в соответствии с применимыми национальными/международными стандартами. Необходимо обратиться к больничным протоколам для утилизации.

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Данный символ означает полное соответствие устройства требованиям и Директивы Европейского совета MDD:93/42/ЕЕС
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до

	Дата изготовления
	Производитель (Изготовитель)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Не стерилизовать повторно
	Не содержит латекс ²
G	Размер канюли
Ø	Диаметр канюли
L	Длина канюли
FLOW или F	Скорость потока
H	Нержавеющая сталь
	«Лента Мебиуса», возможность утилизации использованной упаковки
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Количество шт. в упаковке
	Индикатор стерильности

² может быть указано значком или словами «Не содержит латекс»

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
Директива 93/42/EEC	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1/Rev.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию – Часть 2: Валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 2: Проверки стерильности, проводимые при определении, валидации и обеспечении процесса стерилизации
ISO 11135	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
ISO 11140-1	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичное воздействие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность invitro
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11:

Email: info@medlife.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

ОКТАБРЬ 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля внутривенная безопасная SAFNULE™ с катетером из полиуретана (PUR) с РКП¹ без клапана для инъекций, без крылышек для фиксации, размерами: 14G x 32 мм, 16G x 32 мм, 18G x 32 мм, 20G x 25 мм, 20G x 32 мм, 22G x 25 мм, 24G x 19 мм.

Канюля внутривенная безопасная SAFNULE™ с катетером из политетрафторэтилена (PTFE) с РКП без клапана для инъекций, без крылышек для фиксации, размерами: 14G x 32 мм, 16G x 32 мм, 18G x 32 мм, 20G x 25 мм, 20G x 32 мм, 22G x 25 мм, 24G x 19 мм

РУ № РЗН 2020/12496 от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

По тексту также встречаются следующие наименования медицинского изделия, которые являются эквивалентными и равнозначными: Канюля, канюля SAFNULE™, SAFNULE™

Канюля SAFNULE™ – представляет собой медицинское изделие, имеющее ультратонкую силиконизированную иглу из нержавеющей стали с конической формой острия колющего среза иглы-проводника – сверхострая заточка ланцетного типа с трехгранным срезом для обеспечения гладкой и безболезненной венопункции во время канюлирования, что уменьшает боль и дискомфорт, возникающие во время введения.

Медицинское изделие изготовлено из устойчивых к изгибу и биосовместимых материалов, с чрезвычайно гладким покрытием внутренней и внешней поверхностей для обеспечения легкой венопункции с минимальной травмой.

Канюля SAFNULE™ доступна с прозрачными катетерами из полиуретана (PUR) с 4 или 6 рентгеноконтрастными полосками, а также эти канюли доступны с катетерами из политетрафторэтилена (PTFE) с 2 или 4 рентгеноконтрастными полосками. Рентгеноконтрастные полоски необходимы для лучшего контроля за катетером, который находится в вене.

Мягкий конический скругленный кончик катетера выравнивается с игольным скосом для обеспечения плавного перехода от иглы к катетеру, что обеспечивает безболезненную постановку катетера.

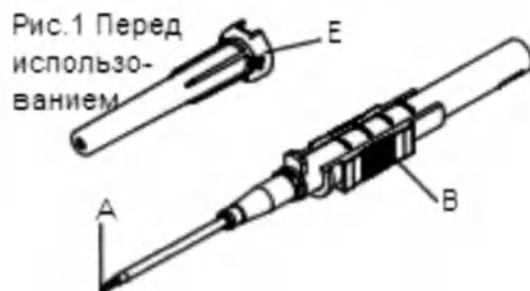
Канюля имеет самоактивирующуюся клип-систему для защиты от укола иглой и риска инфицирования медицинского персонала.

Инновационная конструкция безопасности – самоактивирующаяся клип-система для защиты от укола иглой, которая защищает медицинского работника от рисков, связанных со случайными уколами иглой канюли, сужающаяся втулка обеспечивает удобство введения и комфорт пациента.

Встроенная конструкция с прозрачной камерой служит для немедленного подтверждения венопункции и обеспечения плавного потока крови или любой другой жидкости.

Гидрофобная заглушка с фильтром предотвращает вытекание крови при постановке катетера, имеет ребристую поверхность для лучшего захвата при закрытии/открытии

Канюля SAFNULE™ состоит из следующих компонентов см. Рис.1, Рис.2 и Рис.3



А - игла из нержавеющей стали с прозрачной камерой
В – втулка иглы (прозрачная) с верхней крышкой

¹ Рентгеноконтрастная полоска

С – измерительная камера
 D – катетер с полупрозрачным корпусом, имеющим цветовую кодировку
 E – защитный колпачок иглы



F – кончик иглы
 G – кончик катетера
 H – выталкивающая вкладка
 I – корпус катетера

Размер, длина, материал катетера указаны на упаковке продукта. Цвет корпуса также указывает размер катетера

Размер	14G	16G	18G	20G	22G	24G
Цвет	Оранжевый	Серый	Темно-зелёный	Розовый	Темно-синий	Жёлтый

Материалы, используемые для изготовления этого медицинского изделия, не содержат натурального каучукового латекса или производных ПВХ. Не содержит фталаты.

НАЗНАЧЕНИЕ

Канюля используется в медицинских и профилактических лечебных учреждениях и предназначена для введения в периферическую вену для обеспечения кратковременного внутривенного доступа с целью введения жидкостей/лекарственных средств и забора проб крови.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- создание безопасного периферического венозного доступа с функцией самозапускающейся иглы с защитой от укола. Однако при использовании устройства необходимо соблюдать дополнительные меры предосторожности.
- трансфузия крови или инфузия внутривенных растворов, пригодных для введения через периферические вены.
- периодическое внутривенное введение лекарств или сбор образцов крови.
- профилактическое создание безопасного венозного доступа у пациентов, которым может потребоваться срочное внутривенное введение лекарственных препаратов, особенно перед диагностическими или терапевтическими процедурами.
- катетеры размеров 14-24G могут использоваться для инфузии под давлением до 300 psi (2,07МПа).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не должно использоваться у пациентов с известной аллергией к любому из используемых в изготовлении материалов, включая материалы покрытия

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Локальные побочные эффекты

- Воспаление стенки сосуда с образованием тромба на месте введения (локальная инфекция)
- прокол сосуда насквозь и попадание ЛС в подкожные ткани
- Невозможность катетеризации из-за закупорки
- Чрезмерная боль при введении катетера.

Системные побочные эффекты

Бактериемия/сепсис (генерализованная инфекция).

Встречается очень редко (около 0,1%), при этом не было убедительно доказано, что даже эти редкие случаи связаны с использованием внутривенных канюль.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рекомендуемое максимальное время использования: не более 96 часов.

Не обнаружено взаимодействия между катетером канюли и МРТ

Изделие должно быть удалено в случае локального / системного признака инфекций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- загрязнение и / или ограниченные функциональные возможности изделия могут привести к серьезным травмам пациента и / или пользователя.
- после извлечения не вводите стальную иглу / канюлю в катетер, так как последний может быть отрезан, что приведет к эмболии катетера.
- если прокол не удастся, полностью утилизируйте изделие после включения предохранительного механизма.
- не используйте ножницы и острые инструменты рядом с изделием.
- не сгибайте кончик иглы перед тем, как включить предохранительный механизм.
- **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОВТОРНО ВВЕСТИ ЧАСТИЧНО ИЛИ ПОЛНОСТЬЮ ИЗВЛЕЧЕННУЮ ИГЛУ.**
- если есть какие-либо изменения в работе изделия или в случае любой неисправности, изделие должно быть немедленно удалено и отправлено обратно поставщику для анализа.
- канюля должна использоваться только врачами и медицинским персоналом.
- любое устройство, которое соединяется с данным изделием, должно соответствовать ISO 80369-7, чтобы обеспечивать надлежащее выполнение функций данного изделия и не должно быть протеканий в месте соединения.
- **HARSORIA HEALTHCARE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Изделие произведено и проверено в соответствии с международным стандартом EN ISO 10555-1 и 5
- Коннектор изделия соответствует стандарту ISO 80369-7
- одноразовое медицинское изделие. Не используйте повторно или не подвергайте повторной стерилизации.
- повторное использование может привести к загрязнению и / или ухудшению функциональных характеристик.
- используйте только в том случае, если упаковка изделия не повреждена.
- изделие является стерильным и апиrogenным при условии целостности упаковки.
- Утилизируйте изделие в случае, если упаковка открыта или повреждена.
- инфузия с давлением более 300 psi (2,07 МПа) может повредить катетер и вызвать протечку.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- функция игл с защитой от укола предназначена для снижения риска случайных уколов; однако при использовании игл следует соблюдать осторожность.
- должны соблюдаться меры предосторожности при введении или обслуживании катетера, в соответствии с рекомендациями, принятыми для патогенных микроорганизмов, передающихся через кровь, чтобы избежать риска заражения инфицированной кровью.
- в зависимости от того, как долго канюля остается на месте, от типа и количества введенных инфузий или инъекций, а также от индивидуальной предрасположенности, в вене могут появляться признаки местных инфекций.
- обеспечьте надлежащую фиксацию катетера к коже пациента с помощью стерильной фиксирующей повязки.
- убедитесь, что соединение для подачи жидкости / втулки зафиксировано во избежание утечки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

- после дезинфекции места введения подходящим дезинфицирующим средством, выньте канюлю из упаковки и осторожно снимите защитный колпачок, введите иглу через кожу в вену под соответствующим углом.
- уменьшите угол и продвиньте катетер дальше в вену, слегка отводя иглу / канюлю.
- использование фиксирующей ленты для фиксации катетера на коже, когда игла еще находится в вене, минимизирует проливание крови.
- перед извлечением иглы нажмите средним пальцем на вену рядом с кончиком катетера, чтобы предотвратить проливание крови.
- одновременно стабилизируйте втулку катетера указательным пальцем, чтобы предотвратить смещение катетера при извлечении иглы.
- снимите корпус держателя иглы с втулки, слегка повернув держатель иглы, потянув иглу назад. Прислушайтесь к звуку щелчка, извлеките иглу вместе с предохранительным механизмом.
- утилизируйте использованную иглу немедленно в специальный контейнер для острых предметов или в соответствии с нормами по утилизации.
- соедините катетер с установкой для внутривенного инфузионного введения и закройте место прокола стерильной повязкой.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Канюля SAFNULE™

Характеристика	Отклонения	Значение					
		14G	16G	18G	20G	22G	24G
Размер катетера							
Размер трубки иглы		17G	18G	21G	22G	24G	26G
Номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	-	1.40	1.20	0.80	0.70	0.55	0.45
Наружный диаметр трубки иглы, мм (мин-макс)	-	1.400-1.510	1.200-1.300	0.800-0.830	0.698-0.730	0.550-0.580	0.440-0.470
Внутренний диаметр трубки иглы, мм (минимальный)*	-	0.950	0.790	0.490	0.390	0.280	0.232
Длина иглы (эффективная), мм	±10%	48.60	53.60	52.20	51.80/44.70	44.30	32.90
Прочность соединения канюли и трубки иглы, не менее	-	20Н	20Н	20Н	20Н	10Н	10Н
Номинальный наружный диаметр катетера, мм	-	2,1	1,8	1,3	1,1	0,9	0,7
Диаметр катетера наружный, мм	-	от 1,850 до 2,249	от 1,550 до 1,849	от 1,150 до 1,349	от 950 до 1,149	от 0,750 до 0,949	От 0,650 до 0,749
Диаметр катетера внутренний, мм	±0.05 мм	1.60	1.38	0.95	0.78	0.62	0.4
Длина катетера (эффективная), мм	±10%	32	32	32	32/25	25	19
Скорость потока, мл/мин	для катетеров с наружным диаметром 1,0 мм и более – не менее 90% от указанного на упаковке. Для катетеров с наружным диаметром менее 1.0мм - не менее 80% от указанного на упаковке	270	200	85	55	33	18
Цвет корпуса	-	Оранжевый	Серый	Темно-зеленый	Розовый	Темно-синий	Желтый
Масса, г	Не более	6,3	6,0	5.9	5.9	5.7	5.5
Максимальное давление при инфузии под давлением,	-	2,07МПа (300 psi)					

*RW — нормальная стенка

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия транспортировки

При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура воздуха, °C	не выше +30°C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 80%.
Давление	700 - 1060 гПа

Условия хранения

Изделие следует хранить, также как другие стерильные изделия в операционном блоке, в прохладном, защищенном от солнечного света и влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки. Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Температура воздуха, °C	+5 - +30°C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 75%
Давление	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации в ЛПУ:

Температура	От 10 до 40 C°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	30-75%

Условия эксплуатации во внутренней среде организма:

Температура	От 32 до 42 C°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	100 %

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности/ стерильности - 5 лет от даты производства. После окончания срока годности использование изделия запрещено.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно. Стерилизация оксидом этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – блистер (по 1 шт).

Далее индивидуальные упаковки- блистеры укладываются в групповую упаковку - картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер – полиуретан (PUR) или политетрафторэтилен (PTFE)

Полипропилен, поликарбонат, АБС, полиэтилен, нержавеющей сталь, силикон, полиацеталь

Покрытие - силиконовая дисперсия

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при

условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты стерилизации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Канюля должна использоваться только специалистами, которые прошли надлежащее обучение и имеют соответствующий опыт работы.

Условия выполнения процедуры:

Стационарные,

Амбулаторно-поликлинические (редко).

Пациент – без возрастных ограничений.

Целевая группа пациентов включает большинство пациентов, поступивших в отделения интенсивной терапии и отделения неотложной помощи, и редко, для пациентов, нуждающихся в инфузии на амбулаторной основе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, утилизировать устройство в соответствии с больничными, административными или государственными процедурами.

Канюли после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21

Изделие и острые предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями, должны быть выброшены в специальные контейнеры и утилизированы путем сжигания, поскольку устройство имеет встроенные функции безопасности, но перед утилизацией необходимо соблюдать осторожность. Устройство должно быть утилизировано в контейнере для биологической опасности или утилизация должна осуществляться в соответствии с применимыми национальными/международными стандартами. Необходимо обратиться к больничным протоколам для утилизации.

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Данный символ означает полное соответствие устройства требованиям и Директивы Европейского совета MDD:93/42/EEC
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель (Изготовитель)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Не стерилизовать повторно
	Не содержит латекс ²
G	Размер канюли
Ø	Диаметр канюли
L	Длина канюли
FLOW или F	Скорость потока
H	Нержавеющая сталь
	«Лента Мебиуса», возможность утилизации использованной упаковки

² может быть указано значком или словами «Не содержит латекс»

	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Количество шт. в упаковке
	Индикатор стерильности

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
Директива 93/42/EEC	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1/Rev.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию – Часть 2: Валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 2: Проверки стерильности, проводимые при определении, валидации и обеспечении процесса стерилизации
ISO 11135	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования

EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
ISO 11140-1	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичное воздействие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Испытания на общетоксичное действие
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Подготовка проб и эталонные материалы
EN ISO 10993-13	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах
EN ISO 10993-16	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 80369-7	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
ASTM F1980-7	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ISO 2859-1	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
ISO 10555-1	Стерильные интраваскулярные катетеры одноразового применения – Часть 1: Общие требования
ISO 10555-5	Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 5. Периферические катетеры на игле
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

ISO 2247	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

Производитель:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

Харсория Хеалткере ПБТ. ЛТД. (Индия)

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

Тел.: +91 124 4523400

info@harsoria.com

Место производства:

1. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

2. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd. Unit 2

KK 83/85, Kh No. 342/266 Saraj Majra, Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Distt. Solan, Himachal Pradesh, Baddi 173205, India

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

ОКТАБРЬ 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля внутривенная безопасная HEALCATH™ AUTOSAF™ с катетером из полиуретана (PUR) с РКП¹ без клапана для инъекций, без крылышек для фиксации, размерами: 14G x 45 мм, 16G x 45 мм, 18G x 30 мм, 18G x 48 мм, 20G x 25 мм, 20G x 30 мм, 20G x 48 мм, 22G x 25 мм, 24G x 19 мм

Канюля внутривенная безопасная HEALCATH™ AUTOSAF™ с катетером из политетрафторэтилена (PTFE) с РКП без клапана для инъекций, без крылышек для фиксации, размерами: 14G x 45 мм, 16G x 45 мм, 18G x 30 мм, 18G x 48 мм, 20G x 25 мм, 20G x 30 мм, 20G x 48 мм, 22G x 25 мм, 24G x 19 мм

РУ № РЗН 2020/12496 от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

По тексту также встречаются следующие наименования медицинского изделия, которые являются эквивалентными и равнозначными: Канюля, канюля HEALCATH™ AUTOSAF™, HEALCATH™ AUTOSAF™

Канюля HEALCATH™ AUTOSAF™ – представляет собой медицинское изделие, имеющее ультратонкую силиконизированную иглу из нержавеющей стали с конической формой острия колющего среза иглы-проводника – сверхострая заточка ланцетного типа с трехгранным срезом для обеспечения гладкой и безболезненной венопункции во время канюлирования, что уменьшает боль и дискомфорт, возникающие во время введения.

Канюля имеет самоактивирующуюся клип-систему для защиты от укола иглой и риска инфицирования медицинского персонала.

Медицинское изделие изготовлено из устойчивых к изгибу и биосовместимых материалов, с чрезвычайно гладким покрытием внутренней и внешней поверхностей для обеспечения легкой венопункции с минимальной травмой.

Канюля HEALCATH™ AUTOSAF™ доступна с прозрачными катетерами из полиуретана (PUR) с 4 или 6 рентгеноконтрастными полосками, а также с катетерами из политетрафторэтилена (PTFE) с 2 или 4 рентгеноконтрастными полосками. Рентгеноконтрастные полоски необходимы для лучшего контроля за катетером, который находится в вене.

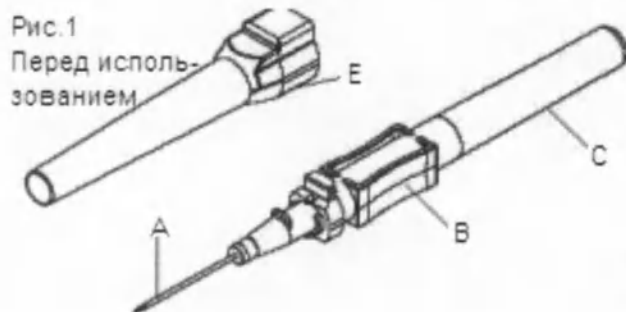
Мягкий конический скругленный кончик катетера выравнивается с игольным скосом для обеспечения плавного перехода от иглы к катетеру, что обеспечивает безболезненную постановку катетера.

Инновационная конструкция безопасности - самоактивирующаяся клип-система для защиты от укола иглой, которая защищает медицинского работника от рисков, связанных со случайными уколами иглой канюли, сужающаяся втулка обеспечивает удобство введения и комфорт пациента.

Гидрофобная заглушка с фильтром предотвращает вытекание крови при постановке катетера, имеет ребристую поверхность для лучшего захвата при закрытии/открытии.

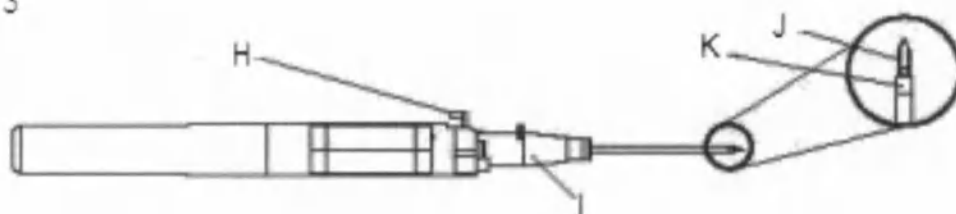
Канюля HEALCATH™ AUTOSAF™ состоит из следующих компонентов см. Рис.1, Рис.2 и Рис.3

¹ Рентгеноконтрастная полоска



- А - игла из нержавеющей стали
В - передняя камера
С - измерительная камера
D - катетер
Е - защитный колпачок иглы
F - пружина
G - прозрачная втулка иглы

Рис. 3



- Н - блокирующая клипса
I - корпус катетера
J - кончик иглы
K - кончик катетера

Размер, длина, материал катетера указаны на упаковке продукта. Цвет корпуса также указывает размер катетера

Размер	14G	16G	18G	20G	22G	24G
Цвет	Оранжевый	Серый	Темно-зелёный	Розовый	Темно-синий	Жёлтый

Материалы, используемые для изготовления этого медицинского изделия, не содержат натурального каучукового латекса или производных ПВХ. Не содержит фталаты.

НАЗНАЧЕНИЕ

Канюля используется в медицинских и профилактических лечебных учреждениях и предназначена для введения в периферическую вену для обеспечения кратковременного внутривенного доступа с целью введения жидкостей/лекарственных средств и забора проб крови.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- инфузия внутривенных растворов (для поддержания гидратации и / или для коррекции дегидратации, если пациент не может принимать достаточный объем жидкости внутрь)
- периодическое внутривенное введение лекарственных препаратов.
- катетеры могут использоваться для инфузии под давлением до 300 psi (2,07МПа).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не должно использоваться у пациентов с известной аллергией к любому из используемых в изготовлении материалов, включая материалы покрытия
- Изделие не должно использоваться для введения высоковязких жидкостей
- Изделие не должно использоваться для переливания крови в больших объемах.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Локальные побочные эффекты

- а. Воспаление стенки сосуда с образованием тромба на месте введения (локальная инфекция)
- б. прокол сосуда насквозь и попадание ЛС в подкожные ткани
- с. Невозможность катетеризации из-за закупорки
- д. Чрезмерная боль при введении катетера.

Системные побочные эффекты

Бактериемия/сепсис (генерализованная инфекция).

Встречается очень редко (около 0,1%), при этом не было убедительно доказано, что даже эти редкие случаи связаны с использованием внутривенных канюль.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Тщательно определите и обработайте антисептиком место введения.
2. Выберите надлежащий размер в/в канюли и проверьте целостность упаковки.
3. Выньте канюлю из стерильной упаковки и снимите защитный колпачок.
4. Возьмите канюлю за корпус выступа, который находится на катетерной ступице
5. Произведите венопункцию и убедитесь в оттоке крови в измерительной камере.
6. Сдвиньте катетер с иглы в вену, и одновременно извлеките иглу из вены.

Подготовка пациента

1. Объясните процедуру введения канюли пациенту.
2. Откройте упаковку канюли, извлеките содержимое на чистую, предпочтительно стерильную поверхность.
3. Визуально найдите доступную и подходящую периферическую вену и подтвердите это пальпацией.
4. Промойте руки антисептическим мыльным раствором и наденьте перчатки.
5. Дезинфицируйте участок прокола, разотрите в течение 30 секунд, перемещаясь от периферии к центру участка круговыми движениями.
6. Дайте высохнуть в течение приблизительно 1 минуты.
7. Примените жгут, если необходимо, проксимально к месту введения.

Введение катетера

1. Выньте канюлю из стерильной упаковки
2. Снимите защитный колпачок, не касаясь иглы.
3. НЕ ВРАЩАЙТЕ КАТЕТЕР перед использованием.
4. Осмотрите катетер, чтобы убедиться, что игла выступает за кончик катетера и скошенный конец направлен вверх.
5. При необходимости надавите / натяните кожу, незанятой рукой.
6. Возьмитесь за канюлю, удерживая доминирующей рукой, и медленно приближайтесь к вене под острым углом.
7. Проколите вену иглой (скос вверх).
8. Подтвердите успешную венопункцию, визуализируя кровь в измерительной камере.

Продвижение катетера

- Уменьшите угол введения так, чтобы катетер был почти параллелен поверхности кожи.
- Продвигайте все устройство до введения кончика катетера в вену.
- Пропустите катетер в вену одной или двумя руками, поддерживая давление на поверхности кожи, чтобы выпрямить вену.

Извлечение иглы

- Стабилизируйте корпус канюли ((I), как показано на рис. 3) (с цветовой кодировкой для определения размера) недоминирующей рукой, надавливая пальцем на дистальный участок вены
- Потяните назад иглу (A), как показано на рисунке 1), рабочей рукой так, чтобы кончик иглы находился в корпусе канюли, имеющем цветомаркировку ((I), как показано на рисунке 3)
- Снимите жгут
- Нажмите блокирующую клипсу ((H), как показано на рисунке 3), чтобы втянуть иглу в измерительную камеру ((C), как показано на рисунке 1) с помощью пружины ((F), как показано на рисунке 2)
- Вставьте пробку в корпус катетера и поверните ее, чтобы «зафиксировать» в таком положении и закрыть катетер
- Ослабьте пальцевое давление на место введения.

КРЕПЛЕНИЕ ВНУТРИВЕННОЙ КАНЮЛИ

- Изделие произведено и проверено в соответствии с международным стандартом EN ISO 10555-1 и 5
- Коннектор изделия соответствует стандарту ISO 80369-7
- Закрепите канюлю на коже, используя соответствующее фиксирующее устройство
- Рекомендуется использовать специальные устройства для крепления, предназначенные для внутривенной канюли
- НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОВТОРНО ВВЕСТИ ЧАСТИЧНО ИЛИ ПОЛНОСТЬЮ ИЗВЛЕЧЕННУЮ ИГЛУ.
- Извлеките иглу полностью путем давления на вену рядом с местом входа в вену кончика катетера, поместите иглу в специальный контейнер
- Соедините катетер с установкой для внутривенного инфузионного введения.
- Закройте место прокола стерильной повязкой.
- Необходимо проводить контроль и уход за местом венопункции в соответствии с медицинскими стандартами.
- Размещение на верхних конечностях предпочтительнее, чем на нижних конечностях.
- Для отбора проб крови рекомендуется использовать катетеры большего размера, чем для инфузии.
- Было показано, что использование специализированных инфузионных бригад для введения и мониторинга внутривенных катетеров приводит к улучшению результатов лечения пациентов.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рекомендуемое максимальное время использования: не более 96 часов.

Не обнаружено взаимодействия между катетером канюли и МРТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Канюля должна использоваться только врачами и медицинским персоналом.
- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед применением.
- Изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями по применению.
- Если есть какие-либо изменения в работе изделия или в случае любой неисправности, устройство должно быть немедленно удалено и отправлено обратно поставщику для анализа
- Сведения об известных/зарегистрированных нежелательных явлениях, связанных с использованием этого устройства, см. в отчете о клинической оценке
- HARSORIA HEALTHCARE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.
- Любое устройство, которое соединяется с данным изделием, должно соответствовать ISO 80369-7, чтобы обеспечивать надлежащее выполнение функций данного изделия и не должно быть протеканий в месте соединения.
- Изделие нельзя использовать повторно.
- Перед применением визуально осмотрите и проверьте изделие и стерильную упаковку. Ненадлежащая транспортировка или обращение могут привести к структурному и / или функциональному повреждению устройства или упаковки.
- Изделие является стерильным и апиrogenным при условии целостности упаковки.

- Изделие не подлежит очистке и повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования.
- Утилизируйте после использования.
- Хранить в сухом прохладном месте.
- Не подвергать воздействию тепла или прямых солнечных лучей
- Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки.
- Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу устройства из строя, аллергическим реакциям или инфекциям.

Предостережения:

Всегда надевайте перчатки перед процедурой введения катетера
Используйте асептическую технику, дезинфицируйте места прокола
Не нажимайте кнопку, пока не увидите кровь в прозрачной камере
Не пытайтесь повторно ввести частично или полностью извлеченную иглу
Игла должна быть полностью закрыта в камере перед утилизацией
Перед использованием ознакомьтесь с подробными инструкциями, прилагаемыми к упаковке
Будьте предельно осторожны, чтобы не разрезать катетер. Не используйте ножницы. Апиrogenно

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Канюли HEALCATH™ AUTOSAF™

Характеристика	Отклонения	Значение					
		14G	16G	18G	20G	22G	24G
Размер катетера							
Размер трубки иглы		17G	18G	21G	22G	24G	26G
Номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	-	1.40	1.20	0.80	0.70	0.55	0.45
Наружный диаметр трубки иглы, мм (мин-макс)	-	1.400-1.510	1.200-1.300	0.800-0.830	0.698-0.730	0.550-0.580	0.440-0.470
Внутренний диаметр трубки иглы, мм (минимальный)*	-	0.950	0.790	0.490	0.390	0.280	0.232
Длина иглы (эффективная), мм	±10%	63.10	62.80	64.50/46.50	64.10/46.40/41.40	40.90	34.60
Прочность соединения канюли и трубки иглы, не менее	-	20Н	20Н	20Н	20Н	10Н	10Н
Номинальный наружный диаметр катетера, мм	-	2,1	1,8	1,3	1,1	0,9	0,7
Диаметр катетера наружный, мм	-	от 1,850 до 2,249	от 1,550 до 1,849	от 1,150 до 1,349	от 950 до 1,149	от 0,750 до 0,949	От 0,650 до 0,749
Диаметр катетера внутренний, мм	±0.05 мм	1.60	1.38	0.95	0.78	0.62	0.49
Длина катетера (эффективная), мм	±10%	45	45	48/30	48/30/25	25	19
Скорость потока, мл/мин	для катетеров с наружным диаметром 1,0 мм и более – не менее 90% от указанного на упаковке. Для катетеров с наружным диаметром менее 1.0мм - не менее 80% от указанного на упаковке	270	200	85	55	33	18

Цвет корпуса	-	Оранжевый	Серый	Темно-зеленый	Розовый	Темно-синий	Желтый
Масса, г	Не более	10,2	10,0	8,4 (для катетера 30 мм) 10,0 (для длины катетера 48 мм)	8,4 (для катетера 48 мм) 8,3 (для длины катетера 30 мм), 8,0 (для длины катетера 25 мм)	8,0	7,9
Максимальное давление при инфузии под давлением,	-	2,07МПа (300 psi)					

*RW — нормальная стенка

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия транспортировки

При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура воздуха, °C	не выше +30°C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 80%.
Давление	700 - 1060 гПа

Условия хранения

Изделие следует хранить, также как другие стерильные изделия в операционном блоке, в прохладном, защищенном от солнечного света и влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки. Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Температура воздуха, °C	+5 - +30°C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 75%
Давление	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации в ЛПУ:

Температура	От 10 до 40 C°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	30-75%

Условия эксплуатации во внутренней среде организма:

Температура	От 32 до 42 C°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	100 %

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности/ стерильности - 5 лет от даты производства. После окончания срока годности использование изделия запрещено.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно. Стерилизация оксидом этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – блистер (по 1 шт).

Далее индивидуальные упаковки - блистеры укладываются в групповую упаковку - картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер – полиуретан (PUR) или политетрафторэтилен (PTFE)

Полипропилен, поликарбонат, АБС, нержавеющая сталь, полиэтилен, силикон, полиацеталь

Покрытие - силиконовая дисперсия

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты стерилизации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Канюля должна использоваться только специалистами, которые прошли надлежащее обучение и имеют соответствующий опыт работы.

Условия выполнения процедуры:

Стационарные,

Амбулаторно-поликлинические (редко).

Пациент – без возрастных ограничений.

Целевая группа пациентов включает большинство пациентов, пациентов, поступивших в отделения интенсивной терапии и отделения неотложной помощи, и редко, для пациентов, нуждающихся в инфузии на амбулаторной основе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, утилизировать устройство в соответствии с больничными, административными или государственными процедурами.

Канюли после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21

Изделие и острые предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями, должны быть выброшены в специальные контейнеры и утилизированы путем сжигания, поскольку

устройство имеет встроенные функции безопасности, но перед утилизацией необходимо соблюдать осторожность. Устройство должно быть утилизировано в контейнере для биологической опасности или утилизация должна осуществляться в соответствии с применимыми национальными/международными стандартами. Необходимо обратиться к больничным протоколам для утилизации.

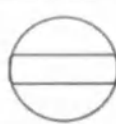
При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Данный символ означает полное соответствие устройства требованиям и Директивы Европейского совета MDD:93/42/EEC
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель (Изготовитель)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Не стерилизовать повторно
	Не содержит латекс ²
	Размер канюли

² может быть указано значком или словами «Не содержит латекс»

Ø	Диаметр канюли
L	Длина канюли
FLOW или F	Скорость потока
H	Нержавеющая сталь
	«Лента Мебиуса», возможность утилизации использованной упаковки
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Вторичная переработка
	"Зеленая точка", вторичная переработка
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Количество шт. в упаковке
	Индикатор стерильности

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
Директива 93/42/EEC	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1/Rev.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию – Часть 2: Валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 2: Проверки стерильности, проводимые при определении, валидации и обеспечении процесса стерилизации
ISO 11135	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
ISO 11140-1	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичное воздействие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Испытания на общетоксичное действие
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Подготовка проб и эталонные материалы
EN ISO 10993-13	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах
EN ISO 10993-16	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 80369-7	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
ASTM F1980-7	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских

	изделий. Требования и методы испытаний
ISO 2859-1	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
ISO 10555-1	Стерильные интраваскулярные катетеры одноразового применения – Часть 1: Общие требования
ISO 10555-5	Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 5. Периферические катетеры на игле
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 2247	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

Производитель:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

Харсория Хеалткере ПБТ. ЛТД. (Индия)

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

Тел.: +91 124 4523400

info@harsoria.com

Место производства:

1. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

2. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd. Unit 2

KK 83/85, Kh No. 342/266 Saraj Majra, Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Distt. Solan, Himachal Pradesh, Baddi 173205, India

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

ОКТАБРЬ 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля внутривенная безопасная Nusaf с катетером из полиуретана (PUR) с РКП¹ и клапаном для инъекций, с крылышками, размерами: 14G x 32 мм, 16G x 32 мм, 17G x 32 мм, 18G x 32 мм, 18G x 45 мм, 20G x 32 мм, 20G x 25 мм, 22G x 25 мм, 22G x 19 мм, 24G x 19 мм.

Канюля внутривенная безопасная Nusaf с катетером из политетрафторэтилена (PTFE) с РКП и клапаном для инъекций, с крылышками, размерами: 14G x 32 мм, 16G x 32 мм, 17G x 32 мм, 18G x 32 мм, 18G x 45 мм, 20G x 32 мм, 20G x 25 мм, 22G x 25 мм, 22G x 19 мм, 24G x 19 мм.

РУ № РЗН 2020/12496 от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

По тексту также встречаются следующие наименования медицинского изделия, которые являются эквивалентными и равнозначными: Канюля, канюля Nusaf, Nusaf с крылышками.

Канюля Nusaf с крылышками – представляет собой медицинское изделие, имеющее ультратонкую силиконизированную иглу из нержавеющей стали с конической формой острия колющего среза иглы-проводника – сверхострая заточка ланцетного типа с трехгранным срезом для обеспечения гладкой и безболезненной венопункции во время канюлирования, что уменьшает боль и дискомфорт, возникающие во время введения.

Канюля изготовлена из устойчивых к изгибу и биосовместимых материалов и доступна с прозрачными катетерами из политетрафторэтилена (PTFE) или полиуретана (PUR), с чрезвычайно гладким покрытием внутренней и внешней поверхностей для обеспечения легкой венопункции с минимальной травмой, плавно сужающийся кончик катетера совпадает со срезом иглы для обеспечения плавного перехода от иглы к катетеру, что обеспечивает безболезненную постановку катетера. Имеют катетеры из полиуретана (PUR) с 4 или 6 рентгеноконтрастными полосками или катетеры из политетрафторэтилена (PTFE) с 2 или 4 рентгеноконтрастными полосками. Рентгеноконтрастные полоски необходимы для лучшего контроля за катетером, который находится в вене.

Канюля имеет плоские крылья, которые можно сгибать, чтобы обеспечить надежную фиксацию к коже с помощью стерильной фиксирующей повязки. На крыльях имеется перфорация для обеспечения дополнительной вентиляции кожи пациента.

Канюля имеет эргономичную конструкцию, позволяющую пользователю использовать различные методы для облегчения введения.

Канюля имеет порт для инъекций с односторонним обратным клапаном для облегчения дополнительного введения лекарственных средств шприцем без иглы и предотвращения обратного тока. Крышка порта имеет специальную конструкцию, облегчающую двухточечный захват для легкого канюлирования. Защитная крышка порта расположена строго над крыльями для снижения риска смещения катетера при промывании и введении лекарственных средств через инъекционный порт.

Встроенная конструкция с прозрачной камерой служит для немедленного подтверждения венопункции и обеспечения плавного потока крови или любой другой жидкости.

Имеется система механизма безопасности иглы, которая устраняет вероятность травм от укола иглой и инфекций, передающихся через кровь, для пользователя и/или медицинских работников во время извлечения и утилизации иглы. Конструкция канюли обеспечивает одноразовое использование и безопасную утилизацию.

Гидрофобная заглушка с фильтром предотвращает вытекание крови при постановке катетера, имеет ребристую поверхность для лучшего захвата при закрытии/открытии.

Канюля Nusaf с крылышками состоит из следующих компонентов см. Рис.1, Рис.2 и Рис.3

¹ Рентгеноконтрастная полоска

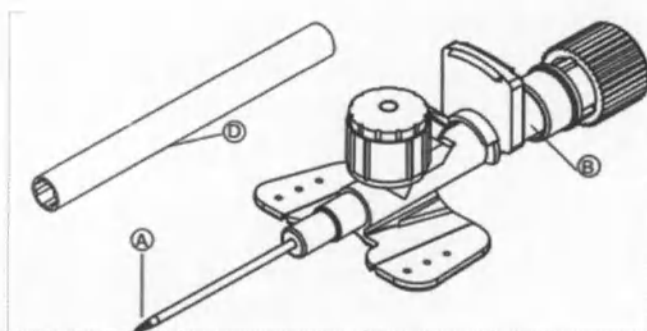


Рис. (1) ДО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

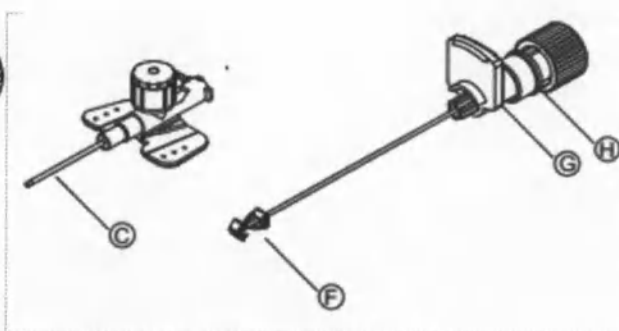


Рис. (2) ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

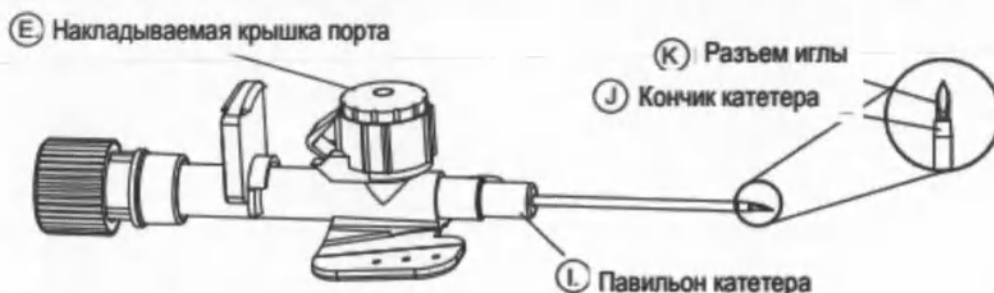


Рис. 3

- А - игла из нержавеющей стали,
 В - втулка иглы
 С - катетер
 D - защитный колпачок иглы,
 Е - крышка инъекционного порта
 F - металлический зажим
 G - крышка втулки иглы
 H - фильтр
 I - корпус катетера с крылышками
 J – кончик катетера
 К – разъем иглы

Размер, длина, материал катетера указаны на упаковке продукта. Цвет крышки порта также указывает размер катетера

Размер	14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G
Цвет	Оранжевый	Серый	Белый	Темно-зелёный	Розовый	Темно-синий	Жёлтый

Материалы, используемые для изготовления этого медицинского изделия, не содержат натурального каучукового латекса или производных ПВХ. Не содержит фталаты.

НАЗНАЧЕНИЕ

Канюля используется в медицинских и профилактических лечебных учреждениях и предназначена для введения в периферическую вену для обеспечения кратковременного внутривенного доступа с целью введения жидкостей/лекарственных средств и забора проб крови.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- инфузия внутривенных растворов (для поддержания гидратации и / или для коррекции дегидратации, если пациент не может принимать достаточный объем жидкости внутрь)
- периодическое внутривенное введение лекарственных препаратов
- катетеры могут использоваться для инфузии под давлением до 300 psi (2,07МПа).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не должно использоваться у пациентов с известной аллергией к любому из используемых в изготовлении материалов, включая материалы покрытия
- Изделие не должно использоваться для введения высоковязких жидкостей
- Изделие не должно использоваться для переливания крови в больших объемах.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Локальные побочные эффекты

- а. Воспаление стенки сосуда с образованием тромба на месте введения (локальная инфекция)
- б. прокол сосуда насквозь и попадание ЛС в подкожные ткани
- с. Невозможность катетеризации из-за закупорки
- д. Чрезмерная боль при введении катетера.

Системные побочные эффекты

Бактериемия/сепсис (генерализованная инфекция)

Встречается очень редко (около 0,1%), при этом не было убедительно доказано, что даже эти редкие случаи связаны с использованием внутривенных канюль.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка пациента

1. Объясните процедуру введения канюли пациенту.
2. Откройте упаковку канюли, извлеките содержимое на чистую, предпочтительно стерильную поверхность.
3. Визуально найдите доступную и подходящую периферическую вену и подтвердите это пальпацией.
4. Промойте руки антисептическим мыльным раствором и наденьте перчатки.
5. Дезинфицируйте участок прокола, разотрите в течение 30 секунд, перемещаясь от периферии к центру участка круговым движением.
6. Дайте высохнуть в течение приблизительно 1 минуты.
7. Примените жгут, если необходимо, проксимально к месту введения.

Введение катетера:

1. Тщательно определите и обработайте антисептиком место введения.
2. Выберите надлежащий размер в/в канюли и проверьте целостность упаковки.
3. Выньте канюлю из индивидуальной упаковки
4. Снимите защитный колпачок, не касаясь иглы
5. НЕ ВРАЩАЙТЕ КАТЕТЕР перед использованием.
6. Осмотрите катетер, чтобы убедиться, что игла выступает за кончик катетера и скошенный конец направлен вверх.
7. При необходимости надавите / натяните кожу, незанятой рукой.
8. Возьмитесь за канюлю либо за крышку порта, либо за выступ на втулке, удерживая доминирующей рукой, и медленно приближайтесь к вене под острым углом.
9. Проколите вену иглой (скос вверх).
10. Подтвердите успешную венопункцию, визуализируя кровь в крышке втулки

Риск:

-Эта канюля разработана таким образом, чтобы снизить риск случайных уколов иглой; однако следует соблюдать осторожность, чтобы избежать случайных уколов иглы. Необходимо соблюдать универсальные меры предосторожности.

Продвижение катетера

- Уменьшите угол введения так, чтобы катетер был почти параллелен поверхности кожи.
- Продвигайте все устройство до введения кончика катетера в вену.

-Пропустите катетер в вену одной или двумя руками, поддерживая давление на поверхности кожи, чтобы выпрямить вену.

Извлечение иглы

1. Продвиньте катетер дальше в вену, слегка отведя стальную иглу.
2. Используя фиксирующую повязку, зафиксируйте катетер на коже. Стальная игла должна быть все еще на месте, чтобы минимизировать кровотечение.
3. Перед удалением стальной иглы сжимайте вену на кончике катетера средним пальцем, чтобы предотвратить кровотечение. Одновременно стабилизируйте втулку катетера указательным пальцем, чтобы предотвратить смещение катетера во время извлечения иглы. Удалите иглу, потянув иглу прямо назад. Металлический предохранительный зажим автоматически прикрепляется к кончику иглы, когда кончик иглы выходит из катетера. Утилизируйте иглу немедленно в контейнер для острых предметов.
4. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОВТОРНО ВВЕСТИ ЧАСТИЧНО ИЛИ ПОЛНОСТЬЮ ИЗВЛЕЧЕННУЮ ИГЛУ.

Применение

1. Изделие произведено и проверено в соответствии с международным стандартом EN ISO 10555-1 и 5
2. Коннектор изделия соответствует стандарту ISO 80369-7
3. Извлеките иглу полностью путем давления на вену рядом с местом входа в вену кончика катетера, поместите иглу в специальный контейнер
4. Соедините катетер с установкой для внутривенного инфузионного введения.
5. Закройте место прокола стерильной повязкой.
6. Лекарства могут быть введены с помощью шприца без иглы через дополнительный порт после открытия крышки порта. После использования закройте дополнительный инъекционный порт крышкой.
7. Необходимо проводить контроль и уход за местом венопункции в соответствии с медицинскими стандартами.
8. Размещение на верхних конечностях предпочтительнее, чем на нижних конечностях.
9. Для отбора проб крови рекомендуется использовать катетеры большего размера, чем для инфузии.
10. Было показано, что использование специализированных инфузионных бригад для введения и мониторинга внутривенных катетеров приводит к улучшению результатов лечения пациентов.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рекомендуемое максимальное время использования: не более 96 часов.

Не обнаружено взаимодействия между катетером канюли и МРТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Канюля должна использоваться только врачами и медицинским персоналом.
- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед применением.
- Изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями по применению.
- Если есть какие-либо изменения в работе изделия или в случае любой неисправности, изделие должно быть немедленно удалено и отправлено обратно поставщику для анализа.
- HARSORIA HEALTHCARE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.
- Любое устройство, которое соединяется с данным изделием, должно соответствовать ISO 80369-7, чтобы обеспечивать надлежащее выполнение функций данного изделия и не должно быть протеканий в месте соединения.
- Изделие нельзя использовать повторно.
- Перед применением визуально осмотрите и проверьте изделие и стерильную упаковку. Ненадлежащая транспортировка или обращение могут привести к структурному и / или функциональному повреждению устройства или упаковки.
- Изделие является стерильным и апиrogenным при условии целостности упаковки.
- Изделие не подлежит очистке и повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования. Утилизируйте после использования.

- Хранить в сухом прохладном месте.
- Не подвергать воздействию тепла или прямых солнечных лучей
- Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки.
- Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу изделия из строя, аллергическим реакциям или инфекциям.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Канюля Nuzaf с крылышками

Характеристика	Отклонения	Значение						
		14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G
Размер катетера								
Размер трубки иглы		17G	18G	19G	21G	22G	24G	26G
Номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	-	1.40	1.20	1.10	0.80	0.70	0.55	0.45
Наружный диаметр трубки иглы, мм (мин-макс)	-	1.400-1.510	1.200-1.300	1.030-1.100	0.800-0.830	0.698-0.730	0.550-0.580	0.440-0.470
Внутренний диаметр трубки иглы, мм (минимальный)*	-	0.950	0.790	0.648	0.490	0.390	0.280	0.232
Длина иглы (эффективная), мм	±10%	64.50	64.70	64.10	76.40/63.40	62.90/55.90	55.40/49.40	49.10
Прочность соединения канюли и трубки иглы, не менее	-	20Н	20Н	20Н	20Н	20Н	10Н	10Н
Номинальный наружный диаметр катетера, мм	-	2.1	1.8	1.5	1.3	1.1	0.9	0.7
Диаметр катетера наружный, мм	-	от 1,850 до 2,249	от 1,550 до 1,849	от 1,350 до 1,549	от 1,150 до 1,349	от 950 до 1,149	от 0,750 до 0,949	От 0,650 до 0,749
Диаметр катетера внутренний, мм	±0.05 мм	1.60	1.38	1.15	0.95	0.78	0.62	0.49
Длина катетера (эффективная), мм	±10%	32	32	32	45/32	32/25	25/19	19
Скорость потока мл/мин	для катетеров с наружным диаметром 1,0 мм и более – не менее 90% от указанного на упаковке. Для катетеров с наружным диаметром менее 1.0мм - не менее 80% от указанного на упаковке	270	200	140	85	55	33	18
Цвет крышки порта	-	Оранжевый	Серый	Белый	Темно-зеленый	Розовый	Темно-синий	Желтый
Расстояние от кончика катетера до сгиба иглы	минимум и максимум	0.1 мм до 1.0 мм						
Масса, г	Не более	5,15	5,01	5,00	4,75 (для катетера 45 мм), 4,70 (для длины катетера 32	4,61 (для катетера 45 мм), 4,59 (для длины	4,54 (для катетера 25 мм), 4,52 (для длины	4,53

					мм)	катетера 25 мм)	катетера 19 мм)	
Максимальное давление при инфузии под давлением,	-	2,07МПа (300 psi)						

*RW — нормальная стенка

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия транспортировки

При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура воздуха, °C	не выше +30°C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 80%.
Давление	700 - 1060 гПа

Условия хранения

Изделие следует хранить, также как другие стерильные изделия в операционном блоке, в прохладном, защищенном от солнечного света и влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки. Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Температура воздуха, °C	+5 - +30°C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 75%
Давление	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации в ЛПУ:

Температура	От 10 до 40 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	30-75%

Условия эксплуатации во внутренней среде организма:

Температура	От 32 до 42 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	100 %

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности/ стерильности - 5 лет от даты производства. После окончания срока годности использование изделия запрещено.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно. Стерилизация оксидом этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – блистер (по 1 шт).

Далее индивидуальные упаковки- блистеры укладываются в групповую упаковку - картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер – полиуретан (PUR) или политетрафторэтилен (PTFE)

Полипропилен, термопластик, акриловый сополимер, нержавеющей сталь, ПЭВП, силикон

Покрывание -силиконовая дисперсия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты стерилизации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Канюля должна использоваться только специалистами, которые прошли надлежащее обучение и имеют соответствующий опыт работы.

Условия выполнения процедуры:

Стационарные,

Амбулаторно-поликлинические (редко).

Пациент – без возрастных ограничений.

Целевая группа пациентов включает большинство пациентов, пациентов, поступивших в отделения интенсивной терапии и отделения неотложной помощи, и редко, для пациентов, нуждающихся в инфузии на амбулаторной основе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, утилизировать устройство в соответствии с больничными, административными или государственными процедурами.

Канюли после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21

Изделие и острые предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями, должны быть выброшены в специальные контейнеры и утилизированы путем сжигания, поскольку устройство имеет встроенные функции безопасности, но перед утилизацией необходимо соблюдать осторожность. Устройство должно быть утилизировано в контейнере для биологической опасности или утилизация должна осуществляться в соответствии с применимыми национальными/международными стандартами. Необходимо обратиться к больничным протоколам для утилизации.

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими

эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Данный символ означает полное соответствие устройства требованиям и Директивы Европейского совета MDD:93/42/ЕЕС
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель (Изготовитель)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Не стерилизовать повторно
	Не содержит латекс ²
G	Размер канюли
Ø	Диаметр канюли
L	Длина канюли
FLOW или F	Скорость потока
H	Нержавеющая сталь

² может быть указано значком или словами «Не содержит латекс»

	«Лента Мебиуса», возможность утилизации использованной упаковки
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Количество шт. в упаковке
	Предохранительный зажим
	Индикатор стерильности

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
Директива 93/42/EEC	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1/Rev.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию – Часть 2: Валидационные требования к процессам

	формования, герметизации и сборки
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий—Микробиологические методы—Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий—Микробиологические методы—Часть 2: Проверки стерильности, проводимые при определении, валидации и обеспечении процесса стерилизации
ISO 11135	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
ISO 11140-1	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичное воздействие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Испытания на общетоксичное действие
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Подготовка проб и эталонные материалы
EN ISO 10993-13	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах
EN ISO 10993-16	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выделяемых веществ
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 80369-7	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
ASTM F1980-7	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ISO 2859-1	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
ISO 10555-1	Стерильные интраваскулярные катетеры одноразового применения – Часть

	1: Общие требования
ISO 10555-5	Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 5. Периферические катетеры на игле
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 2247	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

Производитель:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

Харсория Хеалткере ПБТ. ЛТД. (Индия)

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

Тел.: +91 124 4523400

info@harsoria.com

Место производства:

1. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

2. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd. Unit 2

KK 83/85, Kh No. 342/266 Saraj Majra, Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Distt. Solan, Himachal Pradesh, Baddi 173205, India

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

ОКТАБРЬ 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля внутривенная безопасная Nusaf с катетером из полиуретана (PUR) с РКП¹ без клапана для инъекций и без крылышек, размерами: 14G x 30 мм, 16G x 30 мм, 17G x 30 мм, 18G x 32 мм, 20G x 32 мм, 22G x 25 мм, 24G x 19 мм.

Канюля внутривенная безопасная Nusaf с катетером из политетрафторэтилена (PTFE) с РКП без клапана для инъекций и без крылышек, размерами: 14G x 30 мм, 16G x 30 мм, 17G x 30 мм, 18G x 32 мм, 20G x 32 мм, 22G x 25 мм, 24G x 19 мм.

РУ № РЗН 2020/12496 от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

По тексту также встречаются следующие наименования медицинского изделия, которые являются эквивалентными и равнозначными: Канюля, канюля Nusaf, Nusaf без крылышек.

Канюля Nusaf без крылышек – представляет собой медицинское изделие, имеющее ультратонкую силиконизированную иглу из нержавеющей стали с конической формой острия колющего среза иглы-проводника – сверхострая заточка ланцетного типа с трехгранным срезом для обеспечения гладкой и безболезненной венопункции во время канюлирования, что уменьшает боль и дискомфорт, возникающие во время введения.

Канюля изготовлена из устойчивых к изгибу и биосовместимых материалов и доступна с прозрачными катетерами из политетрафторэтилена (PTFE) или полиуретана (PUR), с чрезвычайно гладким покрытием внутренней и внешней поверхностей для обеспечения легкой венопункции с минимальной травмой, плавно сужающийся кончик катетера совпадает со срезом иглы для обеспечения плавного перехода от иглы к катетеру, что обеспечивает безболезненную постановку катетера. Имеют катетеры из полиуретана (PUR) с 4 или 6 рентгеноконтрастными полосками или катетеры из политетрафторэтилена (PTFE) с 2 или 4 рентгеноконтрастными полосками. Рентгеноконтрастные полоски необходимы для лучшего контроля за катетером, который находится в вене.

Канюля имеет эргономичную конструкцию, позволяющую пользователю использовать различные методы для облегчения введения.

Встроенная конструкция с прозрачной камерой служит для немедленного подтверждения венопункции и обеспечения плавного потока крови или любой другой жидкости.

Имеется система механизма безопасности иглы, которая устраняет вероятность травм от укола иглой и инфекций, передающихся через кровь, для пользователя и/или медицинских работников во время извлечения и утилизации иглы. Конструкция канюли обеспечивает одноразовое использование и безопасную утилизацию.

Гидрофобная заглушка с фильтром предотвращает вытекание крови при постановке катетера, имеет ребристую поверхность для лучшего захвата при закрытии/открытии.

Канюля Nusaf без крылышек состоит из следующих компонентов см. Рис.1, Рис.2 и Рис.3

¹ Рентгеноконтрастная полоска

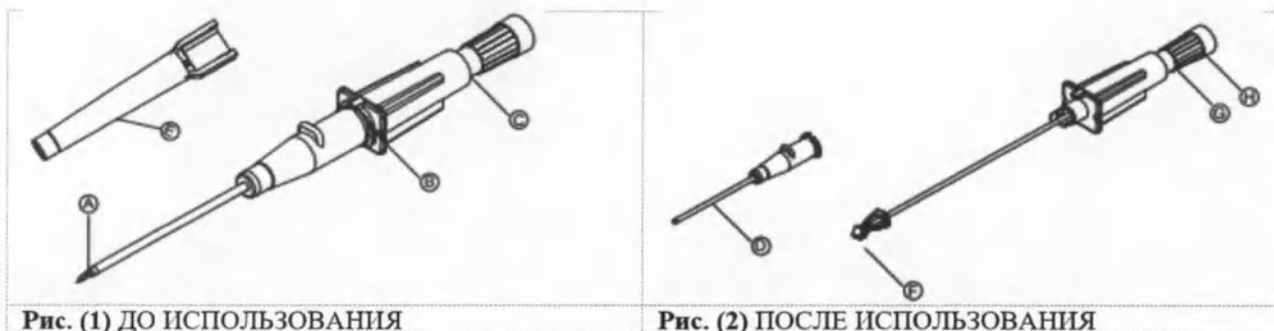


Рис. 3

- А - игла из нержавеющей стали
- В - держатель и крышка стопорного держателя планки
- С - втулка иглы
- D - катетер
- Е - защитный колпачок иглы
- F - металлический зажим
- G - втулка контроля скорости потока
- Н - фильтр
- I - корпус катетера со стопорным кольцом
- К - кончик катетера
- L - пятка иглы
- М - стопорная планка

Размер, длина, материал катетера указаны на упаковке продукта. Цвет корпуса также указывает размер катетера

Размер	14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G
Цвет	Оранжевый	Серый	Белый	Темно-зелёный	Розовый	Темно-синий	Жёлтый

Материалы, используемые для изготовления этого медицинского изделия, не содержат натурального каучукового латекса или производных ПВХ. Не содержит фталаты.

НАЗНАЧЕНИЕ

Канюля используется в медицинских и профилактических лечебных учреждениях и предназначена для введения в периферическую вену для обеспечения кратковременного внутривенного доступа с целью введения жидкостей/лекарственных средств и забора проб крови.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- инфузия внутривенных растворов (для поддержания гидратации и / или для коррекции дегидратации, если пациент не может принимать достаточный объем жидкости внутрь)
- периодическое внутривенное введение лекарственных препаратов
- катетеры могут использоваться для инфузии под давлением до 300 psi (2,07МПа).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не должно использоваться у пациентов с известной аллергией к любому из используемых в изготовлении материалов, включая материалы покрытия
- Изделие не должно использоваться для введения высоковязких жидкостей
- Изделие не должно использоваться для переливания крови в больших объемах.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Локальные побочные эффекты

- а. Воспаление стенки сосуда с образованием тромба на месте введения (локальная инфекция)
- б. прокол сосуда насквозь и попадание ЛС в подкожные ткани
- с. Невозможность катетеризации из-за закупорки
- д. Чрезмерная боль при введении катетера.

Системные побочные эффекты

Бактериемия/сепсис (генерализованная инфекция)

Встречается очень редко (около 0,1%), при этом не было убедительно доказано, что даже эти редкие случаи связаны с использованием внутривенных канюль.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка пациента

1. Объясните процедуру введения канюли пациенту.
2. Откройте упаковку канюли, извлеките содержимое на чистую, предпочтительно стерильную поверхность.
3. Визуально найдите доступную и подходящую периферическую вену и подтвердите это пальпацией.
4. Промойте руки антисептическим мыльным раствором и наденьте перчатки.
5. Дезинфицируйте участок прокола, разотрите в течение 30 секунд, перемещаясь от периферии к центру участка круговым движением.
6. Дайте высохнуть в течение приблизительно 1 минуты.
7. Примените жгут, если необходимо, проксимально к месту введения.

Введение катетера:

1. Тщательно определите и обработайте антисептиком место введения.
2. Выберите надлежащий размер в/в канюли и проверьте целостность упаковки.
3. Выньте канюлю из индивидуальной упаковки
4. Снимите защитный колпачок, не касаясь иглы
5. НЕ ВРАЩАЙТЕ КАТЕТЕР перед использованием.
6. Осмотрите катетер, чтобы убедиться, что игла выступает за кончик катетера и скошенный конец направлен вверх.
7. При необходимости надавите / натяните кожу, незанятой рукой.
8. Возьмитесь за канюлю либо за крышку порта, либо за выступ на втулке, удерживая доминирующей рукой, и медленно приближайтесь к вене под острым углом.
9. Проколите вену иглой (скос вверх).
10. Подтвердите успешную венопункцию, визуализируя кровь в крышке втулки

Риск:

-Эта канюля разработана таким образом, чтобы снизить риск случайных уколов иглой; однако следует соблюдать осторожность, чтобы избежать случайных уколов иглы. Необходимо соблюдать универсальные меры предосторожности.

Продвижение катетера

- Уменьшите угол введения так, чтобы катетер был почти параллелен поверхности кожи.
- Продвигайте все устройство до введения кончика катетера в вену.

-Пропустите катетер в вену одной или двумя руками, поддерживая давление на поверхности кожи, чтобы выпрямить вену.

Извлечение иглы

1. Продвиньте катетер дальше в вену, слегка отведя стальную иглу.
2. Используя фиксирующую повязку, зафиксируйте катетер на коже. Стальная игла должна быть все еще на месте, чтобы минимизировать кровотечение.
3. Перед удалением стальной иглы сжимайте вену на кончике катетера средним пальцем, чтобы предотвратить кровотечение. Одновременно стабилизируйте втулку катетера указательным пальцем, чтобы предотвратить смещение катетера во время извлечения иглы. Удалите иглу, потянув иглу прямо назад. Металлический предохранительный зажим автоматически прикрепляется к кончику иглы, когда кончик иглы выходит из катетера. Утилизируйте иглу немедленно в контейнер для острых предметов.
4. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОВТОРНО ВВЕСТИ ЧАСТИЧНО ИЛИ ПОЛНОСТЬЮ ИЗВЛЕЧЕННУЮ ИГЛУ.

Применение

1. Изделие произведено и проверено в соответствии с международным стандартом EN ISO 10555-1 и 5
2. Коннектор изделия соответствует стандарту ISO 80369-7
3. Извлеките иглу полностью путем давления на вену рядом с местом входа в вену кончика катетера, поместите иглу в специальный контейнер
4. Соедините катетер с установкой для внутривенного инфузионного введения.
5. Закройте место прокола стерильной повязкой.
6. Необходимо проводить контроль и уход за местом венопункции в соответствии с медицинскими стандартами.
7. Размещение на верхних конечностях предпочтительнее, чем на нижних конечностях.
8. Для отбора проб крови рекомендуется использовать катетеры большего размера, чем для инфузии.
9. Было показано, что использование специализированных инфузионных бригад для введения и мониторинга внутривенных катетеров приводит к улучшению результатов лечения пациентов

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рекомендуемое максимальное время использования: не более 96 часов.

Не обнаружено взаимодействия между катетером канюли и МРТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Канюля должна использоваться только врачами и медицинским персоналом.
- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед применением.
- Изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями по применению.
- Если есть какие-либо изменения в работе изделия или в случае любой неисправности, изделие должно быть немедленно удалено и отправлено обратно поставщику для анализа.
- HARSORIA HEALTHCARE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.
- Любое устройство, которое соединяется с данным изделием, должно соответствовать ISO 80369-7, чтобы обеспечивать надлежащее выполнение функций данного изделия и не должно быть протеканий в месте соединения.
- Изделие нельзя использовать повторно.
- Перед применением визуально осмотрите и проверьте изделие и стерильную упаковку. Ненадлежащая транспортировка или обращение могут привести к структурному и / или функциональному повреждению устройства или упаковки.
- Изделие является стерильным и апиrogenным при условии целостности упаковки.
- Изделие не подлежит очистке и повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования. Утилизируйте после использования.
- Хранить в сухом прохладном месте.
- Не подвергать воздействию тепла или прямых солнечных лучей
- Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки.

■ Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу изделия из строя, аллергическим реакциям или инфекциям.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Канюля Nusaf без крылышек

Характеристика	Отклонение	Значение						
		14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G
Размер катетера		17G	18G	19G	21G	22G	24G	26G
Размер трубки иглы		17G	18G	19G	21G	22G	24G	26G
Номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	-	1.40	1.20	1.10	0.80	0.70	0.55	0.45
Наружный диаметр трубки иглы, мм (мин-макс)	-	1.400-1.510	1.200-1.300	1.030-1.100	0.800-0.830	0.698-0.730	0.550-0.580	0.440-0.470
Внутренний диаметр трубки иглы, мм (минимальный)*	-	0,950	0.790	0.648	0.490	0.390	0.280	0.232
Длина иглы (эффективная), мм	±10%	59.10	55.30	54.30	54.10	55.10	47.60	40.70
Прочность соединения канюли и трубки иглы, не менее	-	20Н	20Н	20Н	20Н	20Н	10Н	10Н
Номинальный наружный диаметр катетера, мм	-	2.1	1.8	1.5	1.3	1.1	0.9	0.7
Диаметр катетера наружный, мм	-	от 1,850 до 2,249	от 1,550 до 1,849	от 1,350 до 1,549	от 1,150 до 1,349	от 950 до 1,149	от 0,750 до 0,949	От 0,650 до 0,749
Диаметр катетера внутренний, мм	±0.05 мм	1.60	1.38	1.15	0.95	0.78	0.62	0.49
Длина катетера (эффективная), мм	±10%	30	30	30	32	32	25	19
Скорость потока мл/мин	для катетеров с наружным диаметром 1,0 мм и более – не менее 90% от указанного на упаковке. Для катетеров с наружным диаметром менее 1,0мм - не менее 80% от указанного на упаковке	270	200	140	85	55	33	18
Цвет корпуса	-	Оранжевый	Серый	Белый	Темно-зеленый	Розовый	Темно-синий	Желтый
Расстояние от кончика катетера до скоса иглы	минимум и максимум	0.1 мм до 1.0 мм						
Масса, г	Не более	4.42	4.41	4.37	4.32	4.20	4.17	4.15
Максимальное давление при инфузии под давлением,	-	2,07МПа (300 psi)						

*RW — нормальная стенка

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия транспортировки

При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура воздуха, °C	не выше +30°C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 80%.
Давление	700 - 1060 гПа

Условия хранения

Изделие следует хранить, также как другие стерильные изделия в операционном блоке, в прохладном, защищенном от солнечного света и влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки. Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Температура воздуха, °C	+5 - +30°C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 75%
Давление	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации в ЛПУ:

Температура	От 10 до 40 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	30-75%

Условия эксплуатации во внутренней среде организма:

Температура	От 32 до 42 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	100 %

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности/ стерильности - 5 лет от даты производства. После окончания срока годности использование изделия запрещено.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно. Стерилизация оксидом этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – блистер (по 1 шт).

Далее индивидуальные упаковки- блистеры укладываются в групповую упаковку - картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер – полиуретан (PUR) или политетрафторэтилен (PTFE)

Полипропилен, МАБС, Styrolux 684D, нержавеющей сталь, силикон

Покрывание -силиконовая дисперсия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации,

установленных производителем. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты стерилизации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Канюля должна использоваться только специалистами, которые прошли надлежащее обучение и имеют соответствующий опыт работы.

Условия выполнения процедуры:

Стационарные,

Амбулаторно-поликлинические (редко).

Пациент – без возрастных ограничений.

Целевая группа пациентов включает большинство пациентов, пациентов, поступивших в отделения интенсивной терапии и отделения неотложной помощи, и редко, для пациентов, нуждающихся в инфузии на амбулаторной основе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, утилизировать устройство в соответствии с больничными, административными или государственными процедурами.

Канюли после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21

Изделие и острые предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями, должны быть выброшены в специальные контейнеры и утилизированы путем сжигания, поскольку устройство имеет встроенные функции безопасности, но перед утилизацией необходимо соблюдать осторожность. Устройство должно быть утилизировано в контейнере для биологической опасности или утилизация должна осуществляться в соответствии с применимыми национальными/международными стандартами. Необходимо обратиться к больничным протоколам для утилизации.

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Данный символ означает полное соответствие устройства требованиям и Директивы Европейского совета MDD:93/42/EEC
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель (Изготовитель)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Не стерилизовать повторно
	Не содержит латекс ²
G	Размер канюли
Ø	Диаметр канюли
L	Длина канюли
FLOW или F	Скорость потока
H	Нержавеющая сталь
	«Лента Мебиуса», возможность утилизации использованной упаковки

² может быть указано значком или словами «Не содержит латекс»

	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Количество шт. в упаковке
	Предохранительный зажим
	Индикатор стерильности

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами.

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ИЗГОТОВИТЕЛЕМ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ**

Номер	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
Директива 93/42/EEC	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1/Rev.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию – Часть 2: Валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 2: Проверки стерильности, проводимые при определении, валидации и

	обеспечении процесса стерилизации
ISO 11135	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
ISO 11140-1	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичное воздействие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Испытания на общетоксичное действие
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Подготовка проб и эталонные материалы
EN ISO 10993-13	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах
EN ISO 10993-16	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и высвобождаемых веществ
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 80369-7	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
ASTM F1980-7	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ISO 2859-1	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
ISO 10555-1	Стерильные интраваскулярные катетеры одноразового применения – Часть 1: Общие требования
ISO 10555-5	Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 5. Периферические катетеры на игле
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2.

	Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 2247	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

Производитель:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

Харсория Хеалткере ПБТ. ЛТД. (Индия)

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

Тел.: +91 124 4523400

info@harsoria.com

Место производства:

1. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

2. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd. Unit 2

KK 83/85, Kh No. 342/266 Saraj Majra, Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Distt. Solan, Himachal Pradesh, Baddi 173205, India

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

ОКТАБРЬ 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля внутривенная безопасная Bullpur с катетером из полиуретана (PUR) с РКП¹ и клапаном для инъекций, с крышкой втулки без фильтра, размерами: 18G x 78,5 мм, 18G x 91,5 мм, 20G x 78,5 мм, 22G x 78,5 мм.

Канюля внутривенная безопасная Bullpur с катетером из полиуретана (PUR) с РКП и клапаном для инъекций, с крышкой втулки с фильтром, размерами: 18G x 78,5 мм, 18G x 91,5 мм, 20G x 78,5 мм, 22G x 78,5 мм.

РУ № РЗН 2020/12496 от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

По тексту также встречаются следующие наименования медицинского изделия, которые являются эквивалентными и равнозначными: Канюля, канюля Bullpur, Bullpur с клапаном.

Канюля Bullpur с клапаном – представляет собой медицинское изделие, имеющее ультратонкую силиконизированную иглу из нержавеющей стали с конической формой острия колющего среза иглы-проводника – сверхострая заточка ланцетного типа с трехгранным срезом для обеспечения гладкой и безболезненной венопункции во время канюлирования, что уменьшает боль и дискомфорт, возникающие во время введения.

Является срединным катетером, который вводится в крупную вену на плече.

Канюля изготовлена из устойчивых к изгибу и биосовместимых материалов и доступна с прозрачными катетерами из полиуретана (PUR), с чрезвычайно гладким покрытием внутренней и внешней поверхностей для обеспечения легкой венопункции с минимальной травмой, плавно сужающийся кончик катетера совпадает со срезом иглы для обеспечения плавного перехода от иглы к катетеру, что обеспечивает безболезненную постановку катетера. Имеют катетеры из полиуретана (PUR) с 4 или 6 рентгеноконтрастными полосками. Рентгеноконтрастные полоски необходимы для лучшего контроля за катетером, который находится в вене.

Канюля имеет плоские крылья, которые можно сгибать, чтобы обеспечить надежную фиксацию к коже с помощью стерильной фиксирующей повязки. На крыльях имеется перфорация для обеспечения дополнительной вентиляции кожи пациента.

Канюля имеет эргономичную конструкцию, позволяющую пользователю использовать различные методы для облегчения введения.

Канюля имеет порт для инъекций с односторонним обратным клапаном для облегчения дополнительного введения лекарственных средств шприцем без иглы и предотвращения обратного тока. Крышка порта имеет специальную конструкцию, облегчающую двухточечный захват для легкого канюлирования. Защитная крышка порта расположена строго над крыльями для снижения риска смещения катетера при промывании и введении лекарственных средств через инъекционный порт.

Встроенная конструкция с прозрачной камерой служит для немедленного подтверждения венопункции и обеспечения плавного потока крови или любой другой жидкости.

Имеется эргономично спроектированное устройство, которое оснащено самоактивирующимся защитным механизмом защиты от укола иглой, минимизирует и защищает пользователей медицинских услуг и лиц, работающих с отходами, от случайных травм от укола иглой, а также предотвращает передачу переносимых кровью патогенов от пациентов, механизм безопасности нельзя обойти.

Канюля имеет дополнительное латеральное окно для раннего подтверждения попадания в кровяное русло.

Гидрофобная заглушка с фильтром предотвращает вытекание крови при постановке катетера, имеет ребристую поверхность для лучшего захвата при закрытии/открытии.

Канюля Bullpur с клапаном состоит из следующих компонентов см. Рис.1, Рис.2

¹ Рентгеноконтрастная полоска

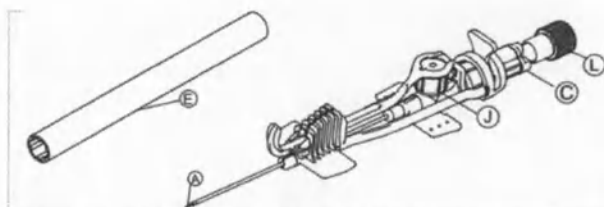


Рис. (1) ДО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

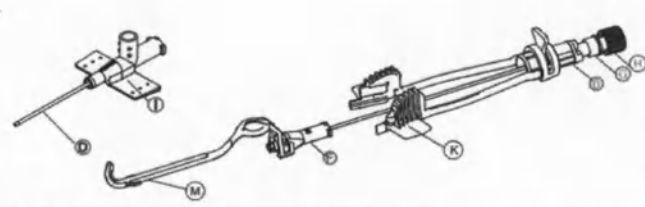


Рис. (2) ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- А – игла из нержавеющей стали
- В - крышка держателя стопорной планки
- С – втулка иглы
- Д - катетер
- Е - защитный колпачок иглы
- Ф - держатель стопорной планки
- Г - крышка втулки иглы с фильтром/без фильтра
- Н - резьбовая заглушка
- І – корпус катетера с крылышками
- Ј - крышка инъекционного порта
- К - передний захват
- Л – фильтр
- М – рычаг для введения

Размер, длина, материал катетера указаны на упаковке продукта. Цвет крышки порта также указывает размер катетера

Размер	18G	20G	22G
Цвет	Темно-зелёный	Розовый	Темно-синий

Материалы, используемые для изготовления этого медицинского изделия, не содержат натурального каучукового латекса или производных ПВХ. Не содержит фталаты.

НАЗНАЧЕНИЕ

Канюля используется в медицинских и профилактических лечебных учреждениях и предназначена для введения в периферическую вену для обеспечения кратковременного внутривенного доступа с целью введения жидкостей/лекарственных средств и забора проб крови.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- вводится в сосудистую систему пациента для забора крови или внутривенного введения жидкости.
- периодическое внутривенное введение лекарственных препаратов.
- могут использоваться для любой популяции пациентов с учетом адекватности анатомии сосудов и уместности процедуры.
- катетеры могут использоваться для инфузии под давлением до 325 psi (2241 кПа).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие противопоказано, если:

- Известно или подозревается наличие связанной с устройством инфекции, бактериемии или септицемии.
- Размеры тела пациента недостаточны для размещения имплантированного устройства.
- Известно или подозревается наличие у пациента аллергии на материалы, содержащиеся в устройстве.
- Облучение предполагаемого места введения в анамнезе.

- Предыдущие эпизоды венозного тромбоза или хирургические вмешательства на сосудах в предполагаемом месте установки.
- Местные тканевые факторы будут препятствовать надлежащей стабилизации устройства и/или доступу.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Локальные побочные эффекты

- Воспаление стенки сосуда с образованием тромба на месте введения (локальная инфекция)
- прокол сосуда насквозь и попадание ЛС в подкожные ткани
- Невозможность катетеризации из-за закупорки
- Чрезмерная боль при введении катетера.

Системные побочные эффекты

Бактериемия/сепсис (генерализованная инфекция)

Встречается очень редко (около 0,1%), при этом не было убедительно доказано, что даже эти редкие случаи связаны с использованием внутривенных канюль.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка пациента

- Объясните процедуру введения канюли пациенту.
- Откройте упаковку канюли, извлеките содержимое на чистую, предпочтительно стерильную поверхность.
- Визуально найдите доступную и подходящую периферическую вену и подтвердите это пальпацией.
- Промойте руки антисептическим мыльным раствором и наденьте перчатки.
- Дезинфицируйте участок прокола, разотрите в течение 30 секунд, перемещаясь от периферии к центру участка круговым движением.
- Дайте высохнуть в течение приблизительно 1 минуты.
- Примените жгут, если необходимо, проксимально к месту введения.

Предупреждение:

-Эта канюля разработана таким образом, чтобы снизить риск случайных уколов иглой; однако следует соблюдать осторожность, чтобы избежать случайных уколов иглы. Необходимо соблюдать универсальные меры предосторожности.

Введение катетера:

- Тщательно определите и обработайте антисептиком место введения.
- Выберите надлежащий размер в/в канюли и проверьте целостность упаковки.
- Выньте канюлю из индивидуальной упаковки
- Держите катетер передним захватом между большим и средним пальцами.
- Снимите защитный колпачок, не касаясь иглы
- НЕ ВРАЩАЙТЕ КАТЕТЕР** перед использованием.
- Осмотрите катетер, чтобы убедиться, что игла выступает за кончик катетера и скошенный конец направлен вверх.
- При необходимости надавите / натяните кожу, незанятой рукой.
- Медленно подведите канюлю к вене под острым углом.
- Проколите вену иглой (скос вверх).
- Подтвердите успешную венопункцию, визуализируя кровь в крышке втулки

Продвижение катетера

- Уменьшите угол введения так, чтобы катетер был почти параллелен поверхности кожи.
- Продвигайте все устройство до введения кончика катетера в вену.
- Пропустите катетер в вену, нажав на рычаг введения указательным пальцем. Сохраняйте давление на поверхность кожи, чтобы выпрямить вену.
- Удерживайте ведущей рукой корпус иглы, а другой рукой потяните за рычаг для введения, завершая проведение катетера.

Извлечение иглы

1. Перед удалением стальной иглы сжимайте вену на кончике катетера средним пальцем, чтобы предотвратить кровотечение. Одновременно стабилизируйте втулку катетера указательным пальцем, чтобы предотвратить смещение катетера во время извлечения иглы. Удалите иглу, потянув иглу прямо назад. Металлический предохранительный зажим автоматически прикрепляется к кончику иглы, когда кончик иглы выходит из катетера. Утилизируйте иглу немедленно в контейнер для острых предметов.
2. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОВТОРНО ВВЕСТИ ЧАСТИЧНО ИЛИ ПОЛНОСТЬЮ ИЗВЛЕЧЕННУЮ ИГЛУ.

Применение

1. Изделие произведено и проверено в соответствии с международным стандартом EN ISO 10555-1 и 5
2. Коннектор изделия соответствует стандарту ISO 80369-7
3. Извлеките иглу полностью путем давления на вену рядом с местом входа в вену кончика катетера, поместите иглу в специальный контейнер
4. Соедините катетер с установкой для внутривенного инфузионного введения.
5. Закройте место прокола стерильной повязкой.
6. Лекарства могут быть введены с помощью шприца без иглы через дополнительный порт после открытия крышки порта. После использования закройте дополнительный инъекционный порт крышкой.
7. Необходимо проводить контроль и уход за местом венопункции в соответствии с медицинскими стандартами.
8. Размещение на верхних конечностях предпочтительнее, чем на нижних конечностях.
9. Для отбора проб крови рекомендуется использовать катетеры большего размера, чем для инфузии.
10. Было показано, что использование специализированных инфузионных бригад для введения и мониторинга внутривенных катетеров приводит к улучшению результатов лечения пациентов

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рекомендуемое максимальное время использования: не более 96 часов.

После установки изделие не содержит металлических компонентов, поэтому известные реакции между катетером и магнитно-резонансной томографией (МРТ) отсутствуют

Предупреждение:

Канюля должна использоваться только врачами и медицинским персоналом по указанию врача.

Процедура инфузии под давлением

1. Откройте крышку инъекционного порта канюли Bullpup.
2. Подсоедините шприц на 10 мл или больше, наполненный стерильным физиологическим раствором.
3. Сделайте всасывающее движение для адекватного возврата крови и энергично промойте катетер 11 мл стерильного физиологического раствора.

Предостережение: Неспособность обеспечить проходимость катетера перед исследованиями с вливанием под давлением может привести к выходу катетера из строя.

4. Отсоедините шприц.
5. Подсоедините устройство для инфузии под давлением к катетеру Bullpup в соответствии с рекомендациями производителя.
6. Для достижения максимальной скорости потока, до вливания контрастное вещество следует нагреть до температуры тела.

Предупреждение: Если не подогреть контрастное вещество перед вливанием под давлением, скорость потока может быть меньше. Завершите исследование вливания под давлением, стараясь

не превышать предельные значения скорости потока. Не превышайте максимальную скорость потока, при инфузии под давлением.

Предостережение: Функция ограничения давления в устройстве для инфузии под давлением может не предотвратить избыточное давление при окклюзии катетера, что может привести к выходу катетера из строя.

Предостережение: Превышение максимальной скорости потока или максимального давления мощных инжекторов 325 psi (2241 кПа) может привести к выходу из строя катетера и/или смещению кончика катетера.

7. Отсоедините устройство для инфузии под давлением.

8. Установите крышку инъекционного порта на канюлю Bullpur.

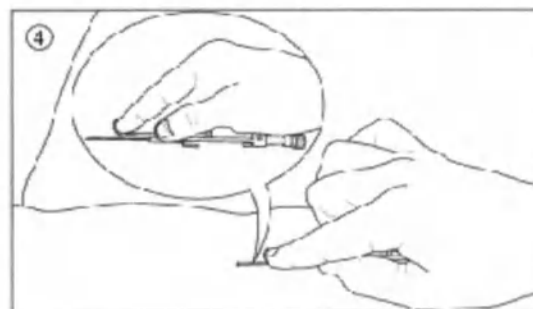
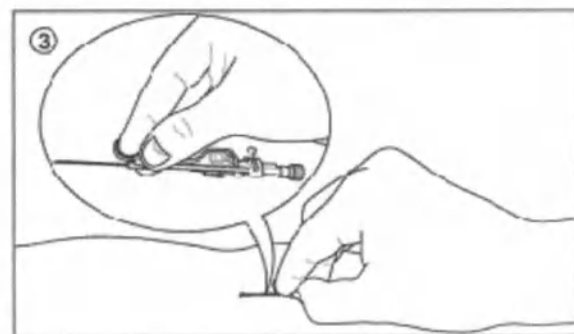
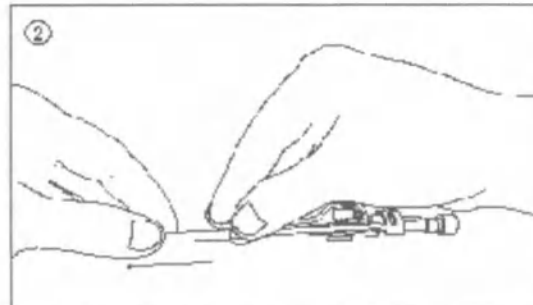
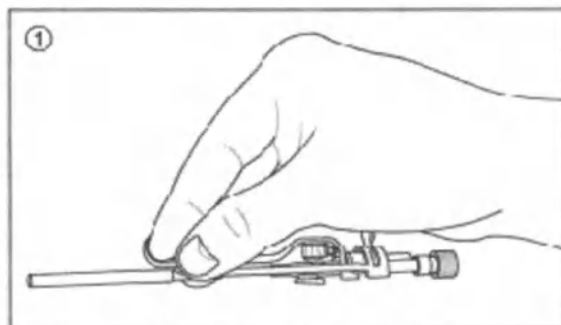
9. Промойте канюлю Bullpur 10 мл физиологического раствора или в соответствии с протоколом учреждения.

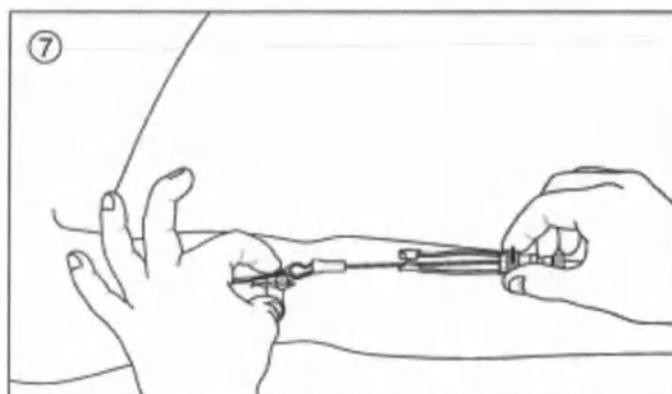
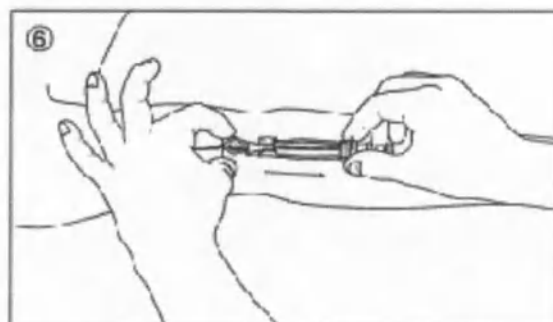
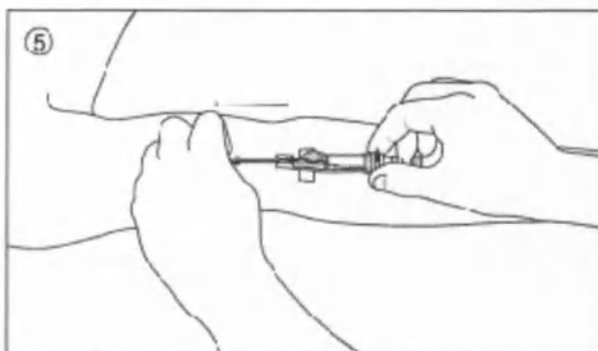
ПРИМЕЧАНИЕ. В педиатрии, когда объем инфузии вызывает беспокойство у маленьких или педиатрических пациентов, используйте для промывания 3 мл или см. рекомендации учреждения.

Вливания под давлением

Тестирование канюли Bullpur включало 5 циклов инфузии под давлением.

Калибр	Температура контрастного вещества	Вязкость контрастного вещества	Максимальная скорость потока (мл/сек.)	Автоматическое отключение устройства для инфузии под давлением
18 G	Подогретое (37°C)	11,8 сПз	7	Макс. 325 psi (2241 кПа).
20 G			5	
22 G			2	





ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Во избежание неправильного применения, канюля должна использоваться только врачами и медицинским персоналом.
- Изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями по применению.
- Если есть какие-либо изменения в работе изделия или в случае любой неисправности, изделие должно быть немедленно удалено и отправлено обратно поставщику для анализа.
- Сведения об известных/зарегистрированных нежелательных явлениях, связанных с использованием этого изделия, см. в отчете о клинической оценке.
- HARSORIA HEALTHCARE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.
- Любое устройство, подключенное к данному изделию, должно соответствовать стандартам ISO 80369-7, чтобы обеспечить предполагаемые характеристики этого продукта и во избежание утечки в местах соединения.
- Изделие нельзя использовать повторно.
- Перед применением визуально осмотрите и проверьте изделие и стерильную упаковку. Ненадлежащая транспортировка или обращение могут привести к структурному и / или функциональному повреждению устройства или упаковки.
- Изделие является стерильным и апиrogenным при условии целостности упаковки.
- Изделие не подлежит очистке и повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования. Утилизируйте после использования.
- Хранить в сухом прохладном месте.
- Не подвергать воздействию тепла или прямых солнечных лучей
- Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки.
- Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу изделия из строя, аллергическим реакциям или инфекциям.
- При использовании спирта или спиртосодержащих антисептиков с канюлями BullPur следует соблюдать осторожность, чтобы избежать длительного или чрезмерного контакта. До наложения окклюзионной повязки растворы должны полностью высохнуть. В качестве антисептиков рекомендуется использовать хлоргексидина глюконат и/или повидон-йод.
- Не следует использовать спирт для фиксации, замачивания или извлечения катетеров BullPur, поскольку известно, что спирт разрушает полиуретановые катетеры с течением времени при

повторном и длительном воздействии.

■ Смазки, содержащие ацетон и полиэтиленгликоль, нельзя использовать с полиуретановыми катетерами, так как это может привести к выходу изделия из строя.

■ Не протирайте катетер растворами на основе ацетона или смазками, содержащими полиэтиленгликоль. При длительном использовании они могут повредить полиуретановый материал.

■ (Педиатрия) Методы введения и места установки часто изменяются в соответствии с ростом и возрастом ребенка. Установка этого катетера в указанной популяции пациентов разрешена только клиницистам, имеющим опыт правильного позиционирования и установки венозных катетеров у детей.

■ Неспособность обеспечить проходимость катетера перед исследованиями с вливанием под давлением может привести к выходу катетера из строя.

■ Функция ограничения давления в устройстве для инфузии под давлением может не предотвратить избыточное давление при окклюзии катетера, что может привести к выходу катетера из строя.

■ Превышение максимальной скорости потока или максимального давления мощных инжекторов 325 psi (2241 кПа) может привести к выходу из строя катетера и/или смещению кончика катетера.

■ Показания к использованию катетера BullPur для введения контрастного вещества с помощью инфузии под давлением подразумевают способность катетера выдерживать процедуру, но не подразумевают пригодность процедуры для конкретного пациента. Врач, прошедший соответствующую подготовку, несет ответственность за оценку состояния здоровья пациента, связанного с процедурой инфузии.

■ При попадании в артерию извлеките иглу и примените пальцевое прижатие на несколько минут.

• Не используйте канюлю, если есть признаки механического повреждения или утечки. Повреждение канюли может привести к разрыву, фрагментации, возможной эмболии и хирургическому удалению.

• При наличии признаков экстравазации прекратите инъекции. Немедленно начните соответствующее медицинское вмешательство.

• Если коннектор катетера держать выше уровня сердца пациента, открытым для доступа воздуха, уровень жидкости в катетере упадет. Чтобы предотвратить падение уровня жидкости (попадание воздуха) при замене колпачков для инъекций, расположите соединитель ниже уровня сердца пациента, прежде чем снимать колпачок для инъекций.

• К методам лечения, не подходящим для использования срединных катетеров, относятся методы, требующие центрального венозного доступа. См. стандарты отрасли и политику учреждения.

• После введения катетера не вставляйте иглу обратно в катетер и не натягивайте катетер обратно на иглу. Это может привести к повреждению катетера. Если катетер необходимо переместить, либо сделайте это без помощи иглы, либо удалите и катетер вместе с иглой как единое целое, чтобы предотвратить повреждение катетера иглой. Показания к использованию катетера BullPur для введения контрастного вещества с помощью инфузии под давлением подразумевают способность катетера выдерживать процедуру, но не подразумевают пригодность процедуры для конкретного пациента. Врач, прошедший соответствующую подготовку, несет ответственность за оценку состояния здоровья пациента, связанного с процедурой инфузии.

Контрастное вещество Visipaque 320

Примечание: При использовании контраста комнатной температуры (20°C) с вязкостью 26,6 сПз максимальная скорость потока может быть не достигнута.

Предлагаемое обслуживание катетера

Катетер следует обслуживать в соответствии со стандартными больничными протоколами.

Предлагаемый уход за катетером, следующий:

Смена повязки

• Оцените повязку в первые 24 часа на предмет скопления крови, жидкости или влаги под повязкой. Периодически проверяйте положение катетера, проходимость и надежность повязки.

Промывка

• Промывайте катетер 10 мл физиологического раствора каждые 12 часов или после каждого использования, или в соответствии с протоколом учреждения, используя шприц на 10 мл или больше.

ПРИМЕЧАНИЕ. В педиатрии, когда объем инфузии вызывает беспокойство у маленьких или педиатрических пациентов, используйте для промывания 3 мл или см. рекомендации учреждения.

- Катетеры, оказывающие сопротивление промыванию и аспирации, могут быть частично или полностью закупорены. При наличии сопротивления не выполняйте промывку. Если катетер не промывается и не всасывает, и было установлено, что катетер закупорен кровью, может быть уместна процедура удаления сгустков крови в соответствии с протоколом учреждения

Предупреждение. Не протирайте катетер растворами на основе ацетона или смазками, содержащими полиэтиленгликоль. При чрезмерном использовании они могут повредить полиуретановый материал.

Предостережения:

Всегда надевайте перчатки перед процедурой введения катетера

Используйте асептическую технику, дезинфицируйте места прокола

Не нажимайте кнопку, пока не увидите кровь в прозрачной камере

Не пытайтесь повторно ввести частично или полностью извлеченную иглу

Игла должна быть полностью закрыта в камере перед утилизацией

Перед использованием ознакомьтесь с подробными инструкциями, прилагаемыми к упаковке

Будьте предельно осторожны, чтобы не разрезать катетер. Не используйте ножницы.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Канюля Bullpup с клапаном

Характеристика	Отклонения	Значение		
		18G	20G	22G
Размер катетера				
Размер трубки иглы		21G	22G	24G
Номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	-	0.80	0.70	0.55
Наружный диаметр трубки иглы, мм (мин-макс)	-	0.800-0.830	0.698-0.730	0.550-0.580
Внутренний диаметр трубки иглы, мм (минимальный)*	-	0.490	0.390	0.280
Длина иглы (эффективная), мм	±10%	129.90/145.90	128.10	120.90
Прочность соединения канюли и трубки иглы, не менее	-	20Н	20Н	10Н
Номинальный наружный диаметр катетера, мм	-	1.3	1.1	0.9
Диаметр катетера наружный, мм	-	от 1,150 до 1,349	от 950 до 1,149	от 0,750 до 0,949
Диаметр катетера внутренний, мм	±0.05 мм	0.95	0.78	0.62
Длина катетера (эффективная), мм	±10%	78,5/91,5	78, 5	78, 5
Скорость потока мл/мин	для катетеров с наружным диаметром 1,0 мм и более – не менее 90% от указанного на упаковке. Для катетеров с наружным диаметром менее 1.0мм - не менее 80% от указанного на упаковке	70/60	40	18
Цвет крышки порта	-	Темно-зеленый	Розовый	Темно-синий
Масса, г	Не более	12,50 (для длины катетера 91,5 мм), 12,35 (для длины катетера 78,5 мм)	12,25	12,20
Максимальное давление при инфузии под давлением,	-	2241 кПа (325 psi)		
Максимальная скорость потока при инфузии под давлением,	-	7	5	2

мл/сек				
--------	--	--	--	--

*RW — нормальная стенка

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия транспортировки

При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура воздуха, °С	не выше +30°С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 80%.
Давление	700 - 1060 гПа

Условия хранения

Изделие следует хранить, также как другие стерильные изделия в операционном блоке, в прохладном, защищенном от солнечного света и влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки. Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Температура воздуха, °С	+5 - +30°С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 75%
Давление	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации в ЛПУ:

Температура	От 10 до 40 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	30-75%

Условия эксплуатации во внутренней среде организма:

Температура	От 32 до 42 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	100 %

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности/ стерильности - 5 лет от даты производства. После окончания срока годности использование изделия запрещено.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно. Стерилизация оксидом этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – блистер (по 1 шт).

Далее индивидуальные упаковки- блистеры укладываются в групповую упаковку - картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер – полиуретан (PUR)

Полипропилен, АБС, МАБС, акриловый сополимер, нержавеющая сталь, ПЭВП, силикон, полиацеталь.

Покрытие -силиконовая дисперсия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты стерилизации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Канюля должна использоваться только специалистами, которые прошли надлежащее обучение и имеют соответствующий опыт работы.

Условия выполнения процедуры:

Стационарные,

Амбулаторно-поликлинические (редко).

Пациент – без возрастных ограничений.

Целевая группа пациентов включает большинство пациентов, пациентов, поступивших в отделения интенсивной терапии и отделения неотложной помощи, и редко, для пациентов, нуждающихся в инфузии на амбулаторной основе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, утилизировать устройство в соответствии с больничными, административными или государственными процедурами.

Канюли после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21

Изделие и острые предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями, должны быть выброшены в специальные контейнеры и утилизированы путем сжигания, поскольку устройство имеет встроенные функции безопасности, но перед утилизацией необходимо соблюдать осторожность. Устройство должно быть утилизировано в контейнере для биологической опасности или утилизация должна осуществляться в соответствии с применимыми национальными/международными стандартами. Необходимо обратиться к больничным протоколам для утилизации.

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими

эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Данный символ означает полное соответствие устройства требованиям и Директивы Европейского совета MDD:93/42/EEC
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель (Изготовитель)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Не стерилизовать повторно
	Не содержит латекс ²
G	Размер канюли
Ø	Диаметр канюли
L	Длина канюли
FLOW или F	Скорость потока
H	Нержавеющая сталь

² может быть указано значком или словами «Не содержит латекс»

	«Лента Мебиуса», возможность утилизации использованной упаковки
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Количество шт. в упаковке
	Индикатор стерильности

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
Директива 93/42/EEC	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1/Rev.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию – Часть 2: Валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 2: Проверки стерильности, проводимые при определении, валидации и обеспечении процесса стерилизации
ISO 11135	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена).

	Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
ISO 11140-1	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичное воздействие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Испытания на общетоксичное действие
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Подготовка проб и эталонные материалы
EN ISO 10993-13	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах
EN ISO 10993-16	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и высвобождаемых веществ
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 80369-7	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
ASTM F1980-7	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ISO 2859-1	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
ISO 10555-1	Стерильные интраваскулярные катетеры одноразового применения – Часть 1: Общие требования
ISO 10555-5	Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 5. Периферические катетеры на игле
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц

ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 2247	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

Производитель:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

Харсория Хеалткере ПБТ. ЛТД. (Индия)

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

Тел.: +91 124 4523400

info@harsoria.com

Место производства:

1. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

2. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd. Unit 2

КК 83/85, Kh No. 342/266 Saraj Majra, Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Distt. Solan, Himachal Pradesh, Baddi 173205, India

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

ОКТАБРЬ 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля внутривенная безопасная Bullrip с катетером из полиуретана (PUR) с РКП¹ и крылышками без клапана для инъекций, размерами: 18G x 85 мм, 20G x 85 мм, 22G x 85 мм.

РУ № РЗН 2020/12496 от ХХ.ХХ.ХХХХ

ОПИСАНИЕ

По тексту также встречаются следующие наименования медицинского изделия, которые являются эквивалентными и равнозначными: Канюля, канюля Bullrip, Bullrip без клапана.

Канюля Bullrip без клапана – представляет собой медицинское изделие, имеющее ультратонкую силиконизированную иглу из нержавеющей стали с конической формой острия колющего среза иглы-проводника – сверхострая заточка ланцетного типа с трехгранным срезом для обеспечения гладкой и безболезненной венопункции во время канюлирования, что уменьшает боль и дискомфорт, возникающие во время введения.

Является срединным катетером, который вводится в крупную вену на плече.

Канюля изготовлена из устойчивых к изгибу и биосовместимых материалов и доступна с прозрачными катетерами из полиуретана (PUR), с чрезвычайно гладким покрытием внутренней и внешней поверхностей для обеспечения легкой венопункции с минимальной травмой, плавно сужающийся кончик катетера совпадает со срезом иглы для обеспечения плавного перехода от иглы к катетеру, что обеспечивает безболезненную постановку катетера. Имеют катетеры из полиуретана (PUR) с 4 или 6 рентгеноконтрастными полосками. Рентгеноконтрастные полоски необходимы для лучшего контроля за катетером, который находится в вене.

Канюля имеет плоские крылья, которые можно сгибать, чтобы обеспечить надежную фиксацию к коже с помощью стерильной фиксирующей повязки. На крыльях имеется перфорация для обеспечения дополнительной вентиляции кожи пациента.

Канюля имеет эргономичную конструкцию, позволяющую пользователю использовать различные методы для облегчения введения.

Встроенная конструкция с прозрачной камерой служит для немедленного подтверждения венопункции и обеспечения плавного потока крови или любой другой жидкости.

Имеется эргономично спроектированное устройство, которое оснащено самоактивирующимся защитным механизмом защиты от укола иглой, минимизирует и защищает пользователей медицинских услуг и лиц, работающих с отходами, от случайных травм от укола иглой, а также предотвращает передачу переносимых кровью патогенов от пациентов, механизм безопасности нельзя обойти.

Канюля имеет дополнительное латеральное окно для раннего подтверждения попадания в кровяное русло.

Гидрофобная заглушка с фильтром предотвращает вытекание крови при постановке катетера, имеет ребристую поверхность для лучшего захвата при закрытии/открытии

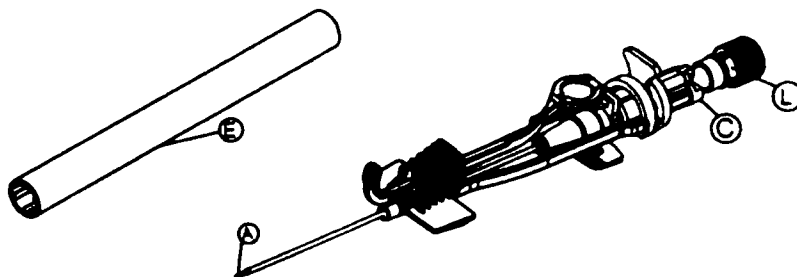


Рис. (1) ДО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

¹ Рентгеноконтрастная полоска

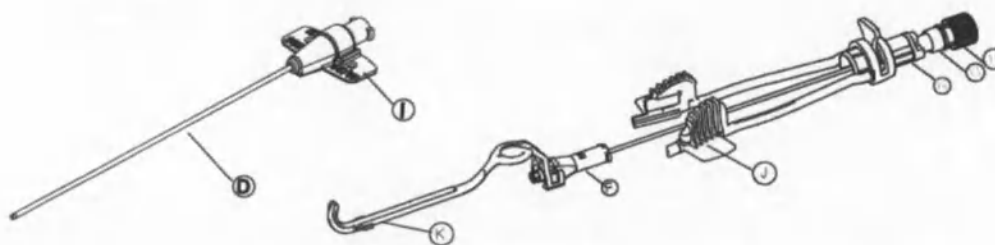


Рис. (2) ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- А – игла из нержавеющей стали
- В - крышка держателя стопорной планки
- С – втулка иглы
- Д - катетер
- Е - защитный колпачок иглы
- Ф - держатель стопорной планки
- Г - крышка втулки иглы
- Н - резьбовая заглушка
- І - корпус катетера с крылышками
- Ј - передний захват
- К - рычаг для введения
- Л – фильтр

Размер, длина, материал катетера указаны на упаковке продукта. Цвет корпуса также указывает размер катетера

Размер	18G	20G	22G
Цвет	Темно-зелёный	Розовый	Темно-синий

Материалы, используемые для изготовления этого медицинского изделия, не содержат натурального каучукового латекса или производных ПВХ. Не содержит фталаты.

На крылышках канюли указано максимальное давление 325 psi (2241 кПа), при котором изделие может использоваться для инфузий под давлением.

НАЗНАЧЕНИЕ

Канюля используется в медицинских и профилактических лечебных учреждениях и предназначена для введения в периферическую вену для обеспечения кратковременного внутривенного доступа целью введения жидкостей/лекарственных средств и забора проб крови.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- вводится в сосудистую систему пациента для забора крови или внутривенного введения жидкости.
- периодическое внутривенное введение лекарственных препаратов.
- могут использоваться для любой популяции пациентов с учетом адекватности анатомии сосудов и уместности процедуры.
- катетеры могут использоваться для инфузии под давлением до 325 psi (2241 кПа).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие противопоказано, если:

- Известно или подозревается наличие связанной с устройством инфекции, bacteriemia или септицемии.
- Размеры тела пациента недостаточны для размещения имплантированного устройства.

- Известно или подозревается наличие у пациента аллергии на материалы, содержащиеся в устройстве.
- Облучение предполагаемого места введения в анамнезе.
- Предыдущие эпизоды венозного тромбоза или хирургические вмешательства на сосудах в предполагаемом месте установки.
- Местные тканевые факторы будут препятствовать надлежащей стабилизации устройства и/или доступу.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Локальные побочные эффекты

- а. Воспаление стенки сосуда с образованием тромба на месте введения (локальная инфекция)
- б. прокол сосуда насквозь и попадание ЛС в подкожные ткани
- с. Невозможность катетеризации из-за закупорки
- д. Чрезмерная боль при введении катетера.

Системные побочные эффекты

Бактериемия/сепсис (генерализованная инфекция)

Встречается очень редко (около 0,1%), при этом не было убедительно доказано, что даже эти редкие случаи связаны с использованием внутривенных канюль.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка пациента

1. Объясните процедуру введения канюли пациенту.
2. Откройте упаковку канюли, извлеките содержимое на чистую, предпочтительно стерильную поверхность.
3. Визуально найдите доступную и подходящую периферическую вену и подтвердите это пальпацией.
4. Промойте руки антисептическим мыльным раствором и наденьте перчатки.
5. Дезинфицируйте участок прокола, разотрите в течение 30 секунд, перемещаясь от периферии к центру участка круговым движением.
6. Дайте высохнуть в течение приблизительно 1 минуты.
7. Примените жгут, если необходимо, проксимально к месту введения.

Предупреждение:

-Эта канюля разработана таким образом, чтобы снизить риск случайных уколов иглой; однако следует соблюдать осторожность, чтобы избежать случайных уколов иглы. Необходимо соблюдать универсальные меры предосторожности.

Введение катетера:

1. Тщательно определите и обработайте антисептиком место введения.
2. Выберите надлежащий размер в/в канюли и проверьте целостность упаковки.
3. Выньте канюлю из индивидуальной упаковки
4. Держите катетер передним захватом между большим и средним пальцами.
5. Снимите защитный колпачок, не касаясь иглы
- 6 НЕ ВРАЩАЙТЕ КАТЕТЕР перед использованием.
7. Осмотрите катетер, чтобы убедиться, что игла выступает за кончик катетера и скошенный конец направлен вверх.
8. При необходимости надавите / натяните кожу, незанятой рукой.
9. Медленно подведите канюлю к вене под острым углом.
10. Проколите вену иглой (скос вверх).
11. Подтвердите успешную венопункцию, визуализируя кровь в крышке втулки

Продвижение катетера

- Уменьшите угол введения так, чтобы катетер был почти параллелен поверхности кожи.
- Продвигайте все устройство до введения кончика катетера в вену.

- Пропустите катетер в вену, нажав на рычаг введения указательным пальцем. Сохраняйте давление на поверхность кожи, чтобы выпрямить вену.
- Удерживайте ведущей рукой корпус иглы, а другой рукой потяните за рычаг для введения, завершая проведение катетера.

Извлечение иглы

1. Перед удалением стальной иглы сжимайте вену на кончике катетера средним пальцем, чтобы предотвратить кровотечение. Одновременно стабилизируйте втулку катетера указательным пальцем, чтобы предотвратить смещение катетера во время извлечения иглы. Удалите иглу, потянув иглу прямо назад. Металлический предохранительный зажим автоматически прикрепляется к кончику иглы, когда кончик иглы выходит из катетера. Утилизируйте иглу немедленно в контейнер для острых предметов.
2. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОВТОРНО ВВЕСТИ ЧАСТИЧНО ИЛИ ПОЛНОСТЬЮ ИЗВЛЕЧЕННУЮ ИГЛУ.

Применение

1. Изделие произведено и проверено в соответствии с международным стандартом EN ISO 10555-1 и 5
2. Коннектор изделия соответствует стандарту ISO 80369-7
3. Извлеките иглу полностью путем давления на вену рядом с местом входа в вену кончика катетера, поместите иглу в специальный контейнер
4. Соедините катетер с установкой для внутривенного инфузионного введения.
5. Закройте место прокола стерильной повязкой.
6. Необходимо проводить контроль и уход за местом венопункции в соответствии с медицинскими стандартами.
7. Размещение на верхних конечностях предпочтительнее, чем на нижних конечностях.
8. Для отбора проб крови рекомендуется использовать катетеры большего размера, чем для инфузии.
9. Было показано, что использование специализированных инфузионных бригад для введения и мониторинга внутривенных катетеров приводит к улучшению результатов лечения пациентов

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рекомендуемое максимальное время использования: не более 96 часов.
Не обнаружено взаимодействия между катетером канюли и МРТ

Предупреждение:

Канюля должна использоваться только врачами и медицинским персоналом по указанию врача.

Процедура инфузии под давлением

1. Откройте крышку инъекционного порта канюли Bullpur.
2. Подсоедините шприц на 10 мл или больше, наполненный стерильным физиологическим раствором.
3. Сделайте всасывающее движение для адекватного возврата крови и энергично промойте катетер 11 мл стерильного физиологического раствора.

Предостережение: Неспособность обеспечить проходимость катетера перед исследованиями с вливанием под давлением может привести к выходу катетера из строя.

4. Отсоедините шприц.
5. Подсоедините устройство для инфузии под давлением к катетеру Bullpur в соответствии с рекомендациями производителя.
6. Для достижения максимальной скорости потока, до вливания контрастное вещество следует нагреть до температуры тела.

Предупреждение: Если не подогреть контрастное вещество перед вливанием под давлением, скорость потока может быть меньше. Завершите исследование вливания под давлением, стараясь не превышать предельные значения скорости потока. Не превышайте максимальное давление при инфузии под давлением.

Предостережение: Функция ограничения давления в устройстве для инфузии под давлением может не предотвратить избыточное давление при окклюзии катетера, что может привести к выходу катетера из строя.

Предостережение: Превышение максимальной скорости потока или максимального давления мощных инжекторов 325 psi (2241 кПа) может привести к выходу из строя катетера и/или смещению кончика катетера.

7. Отсоедините устройство для инфузии под давлением.

8. Установите крышку инъекционного порта на канюлю Bullpur.

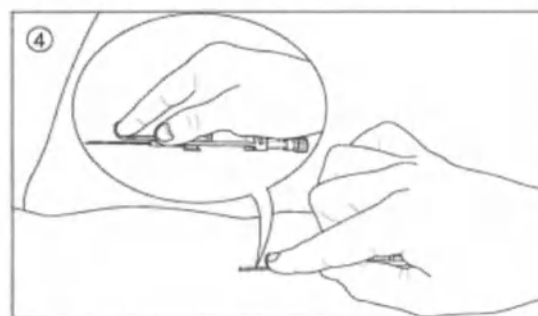
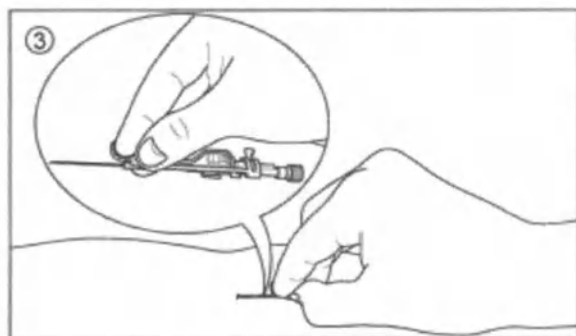
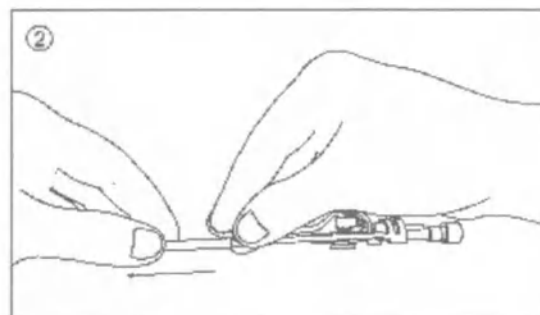
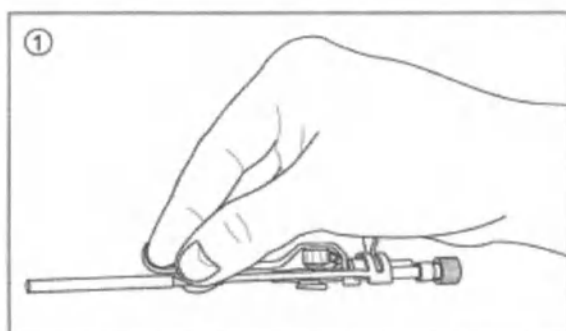
9. Промойте канюлю Bullpur 10 мл физиологического раствора или в соответствии с протоколом учреждения.

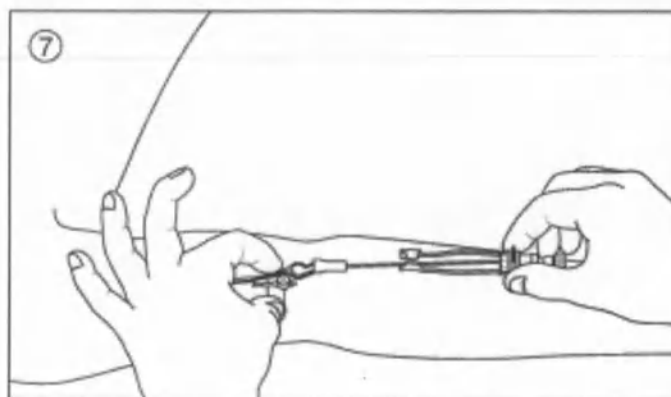
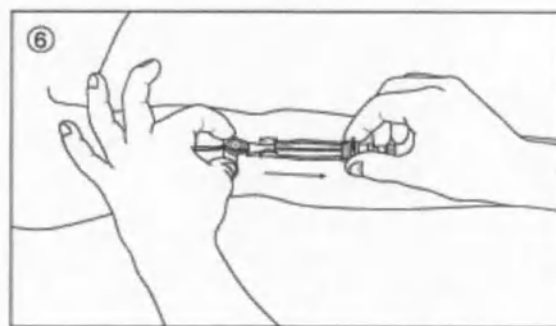
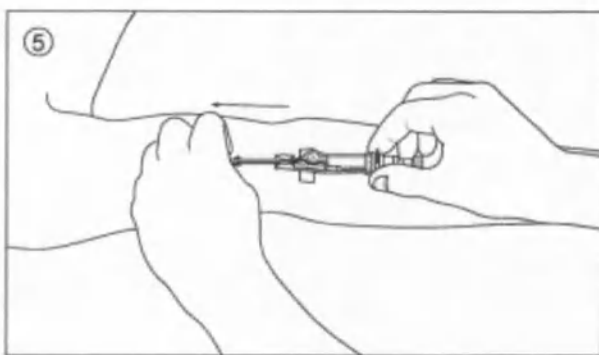
ПРИМЕЧАНИЕ. В педиатрии, когда объем инфузии вызывает беспокойство у маленьких или педиатрических пациентов, используйте для промывания 3 мл или см. рекомендации учреждения.

Вливания под давлением

Тестирование канюли Bullpur включало 5 циклов инфузии под давлением.

Калибр	Температура контрастного вещества	Вязкость контрастного вещества	Максимальная скорость потока (мл/сек.)	Автоматическое отключение устройства для инфузии под давлением
18 GA	Подогретое (37°C)	11,8 сПз	7	Макс. 325 psi (2241 кПа).
20 GA			5	
22 GA			2	





ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Во избежание неправильного применения, канюля должна использоваться только врачами и медицинским персоналом.
- Изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями по применению.
- Если есть какие-либо изменения в работе изделия или в случае любой неисправности, изделие должно быть немедленно удалено и отправлено обратно поставщику для анализа.
- Сведения об известных/зарегистрированных нежелательных явлениях, связанных с использованием этого изделия, см. в отчете о клинической оценке.
- HARSORIA HEALTHCARE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.
- Любое устройство, подключенное к данному изделию, должно соответствовать стандартам ISO 80369-7, чтобы обеспечить предполагаемые характеристики этого продукта и во избежание утечки в местах соединения.
- Изделие нельзя использовать повторно.
- Перед применением визуально осмотрите и проверьте изделие и стерильную упаковку. Ненадлежащая транспортировка или обращение могут привести к структурному и / или функциональному повреждению устройства или упаковки.
- Изделие является стерильным и апиrogenным при условии целостности упаковки.
- Изделие не подлежит очистке и повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования. Утилизируйте после использования.
- Хранить в сухом прохладном месте.
- Не подвергать воздействию тепла или прямых солнечных лучей
- Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки.
- Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу изделия из строя, аллергическим реакциям или инфекциям.
- При использовании спирта или спиртосодержащих антисептиков с канюлями BullPup следует соблюдать осторожность, чтобы избежать длительного или чрезмерного контакта. До наложения окклюзионной повязки растворы должны полностью высохнуть. В качестве антисептиков рекомендуется использовать хлоргексидина глюконат и/или повидон-йод.
- Не следует использовать спирт для фиксации, замачивания или извлечения катетеров BullPup,

поскольку известно, что спирт разрушает полиуретановые катетеры с течением времени при повторном и длительном воздействии.

■ Смазки, содержащие ацетон и полиэтиленгликоль, нельзя использовать с полиуретановыми катетерами, так как это может привести к выходу изделия из строя.

■ Не протирайте катетер растворами на основе ацетона или смазками, содержащими полиэтиленгликоль. При длительном использовании они могут повредить полиуретановый материал.

■ (Педиатрия) Методы введения и места установки часто изменяются в соответствии с ростом и возрастом ребенка. Установка этого катетера в указанной популяции пациентов разрешена только клиницистам, имеющим опыт правильного позиционирования и установки венозных катетеров у детей.

■ Неспособность обеспечить проходимость катетера перед исследованиями с вливанием под давлением может привести к выходу катетера из строя.

■ Функция ограничения давления в устройстве для инфузии под давлением может не предотвратить избыточное давление при окклюзии катетера, что может привести к выходу катетера из строя.

■ Превышение максимальной скорости потока или максимального давления мощных инжекторов 325 psi (2241 кПа) может привести к выходу из строя катетера и/или смещению кончика катетера.

■ Показания к использованию катетера BullPur для введения контрастного вещества с помощью инфузии под давлением подразумевают способность катетера выдерживать процедуру, но не подразумевают пригодность процедуры для конкретного пациента. Врач, прошедший соответствующую подготовку, несет ответственность за оценку состояния здоровья пациента, связанного с процедурой инфузии.

■ При попадании в артерию извлеките иглу и примените пальцевое прижатие на несколько минут.

• Не используйте канюлю, если есть признаки механического повреждения или утечки. Повреждение канюли может привести к разрыву, фрагментации, возможной эмболии и хирургическому удалению.

• При наличии признаков экстравазации прекратите инъекции. Немедленно начните соответствующее медицинское вмешательство.

• Если коннектор катетера держать выше уровня сердца пациента, открытым для доступа воздуха, уровень жидкости в катетере упадет. Чтобы предотвратить падение уровня жидкости (попадание воздуха) при замене колпачков для инъекций, расположите соединитель ниже уровня сердца пациента, прежде чем снимать колпачок для инъекций.

• К методам лечения, не подходящим для использования срединных катетеров, относятся методы, требующие центрального венозного доступа. См. стандарты отрасли и политику учреждения.

• После введения катетера не вставляйте иглу обратно в катетер и не натягивайте катетер обратно на иглу. Это может привести к повреждению катетера. Если катетер необходимо переместить, либо сделайте это без помощи иглы, либо удалите и катетер вместе с иглой как единое целое, чтобы предотвратить повреждение катетера иглой. Показания к использованию катетера BullPur для введения контрастного вещества с помощью инфузии под давлением подразумевают способность катетера выдерживать процедуру, но не подразумевают пригодность процедуры для конкретного пациента. Врач, прошедший соответствующую подготовку, несет ответственность за оценку состояния здоровья пациента, связанного с процедурой инфузии.

Контрастное вещество Visipaque 320

Примечание: При использовании контраста комнатной температуры (20°C) с вязкостью 26,6 сПз максимальная скорость потока может быть не достигнута.

Предлагаемое обслуживание катетера

Катетер следует обслуживать в соответствии со стандартными больничными протоколами.

Предлагаемый уход за катетером, следующий:

Смена повязки

• Оцените повязку в первые 24 часа на предмет скопления крови, жидкости или влаги под повязкой. Периодически проверяйте положение катетера, проходимость и надежность повязки.

• Промывка

• Промывайте катетер 10 мл физиологического раствора каждые 12 часов или после каждого использования, или в соответствии с протоколом учреждения, используя шприц на 10 мл или больше.

ПРИМЕЧАНИЕ. В педиатрии, когда объем инфузии вызывает беспокойство у маленьких или

педиатрических пациентов, используйте для промывания 3 мл или см. рекомендации учреждения.

- Катетеры, оказывающие сопротивление промыванию и аспирации, могут быть частично или полностью закупорены. При наличии сопротивления не выполняйте промывку. Если катетер не промывается и не всасывает, и было установлено, что катетер закупорен кровью, может быть уместна процедура удаления сгустков крови в соответствии с протоколом учреждения

Предупреждение. Не протирайте катетер растворами на основе ацетона или смазками, содержащими полиэтиленгликоль. При чрезмерном использовании они могут повредить полиуретановый материал.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Канюля Bullpur без клапана

Характеристика	Отклонения	Значение		
		18G	20G	22G
Размер катетера		21G	22G	24G
Размер трубки иглы		21G	22G	24G
Номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	-	0.80	0.70	0.55
Наружный диаметр трубки иглы, мм (мин-макс)	-	0.800-0.830	0.698-0.730	0.550-0.580
Внутренний диаметр трубки иглы, мм (минимальный)*	-	0.490	0.390	0.280
Длина иглы (эффективная), мм	±10%	127.80/ 140.10	127.30	129.10
Прочность соединения канюли и трубки иглы, не менее	-	20Н	20Н	10Н
Номинальный наружный диаметр катетера, мм	-	1.3	1.1	0.9
Диаметр катетера наружный, мм	-	от 1,150 до 1,349	от 950 до 1,149	от 0,750 до 0,949
Диаметр катетера внутренний, мм	±0.05 мм	0.95	0.78	0.62
Длина катетера (эффективная), мм	±10%	85/98	85	85
Скорость потока мл/мин	для катетеров с наружным диаметром 1,0 мм и более – не менее 90% от указанного на упаковке. Для катетеров с наружным диаметром менее 1.0мм - не менее 80% от указанного на упаковке	70/60	40	18
Цвет корпуса	-	Темно-зеленый	Розовый	Темно-синий
Масса, г	Не более	12,65 (для длины катетера 98 мм), 12,60 (для длины катетера 85 мм)	12,35	12,30
Максимальное давление при инфузии под давлением,	-	2241 кПа (325 psi)		
Максимальная скорость потока при инфузии под давлением, мл/сек	-	7	5	2

*RW — нормальная стенка

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия транспортировки

При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура воздуха, °С	не выше +30°С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 80%.
Давление	700 - 1060 гПа

Условия хранения

Изделие следует хранить, также как другие стерильные изделия в операционном блоке, в прохладном, защищенном от солнечного света и влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки. Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Температура воздуха, °С	+5 - +30°С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 75%
Давление	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации в ЛПУ:

Температура	От 10 до 40 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	30-75%

Условия эксплуатации во внутренней среде организма:

Температура	От 32 до 42 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	100 %

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности/ стерильности - 5 лет от даты производства. После окончания срока годности использование изделия запрещено.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно. Стерилизация оксидом этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – блистер (по 1 шт).

Далее индивидуальные упаковки- блистеры укладываются в групповую упаковку - картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер – полиуретан (PUR)

Полипропилен, АБС, МАБС, акриловый сополимер, нержавеющая сталь, ПЭВП, силикон, полиацеталь.

Покрывание -силиконовая дисперсия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации,

установленных производителем. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты стерилизации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Канюля должна использоваться только специалистами, которые прошли надлежащее обучение и имеют соответствующий опыт работы.

Условия выполнения процедуры:

Стационарные,

Амбулаторно-поликлинические (редко).

Пациент – без возрастных ограничений.

Целевая группа пациентов включает большинство пациентов, пациентов, поступивших в отделения интенсивной терапии и отделения неотложной помощи, и редко, для пациентов, нуждающихся в инфузии на амбулаторной основе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, утилизировать устройство в соответствии с больничными, административными или государственными процедурами.

Канюли после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21

Изделие и острые предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями, должны быть выброшены в специальные контейнеры и утилизированы путем сжигания, поскольку устройство имеет встроенные функции безопасности, но перед утилизацией необходимо соблюдать осторожность. Устройство должно быть утилизировано в контейнере для биологической опасности или утилизация должна осуществляться в соответствии с применимыми национальными/международными стандартами. Необходимо обратиться к больничным протоколам для утилизации.

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Данный символ означает полное соответствие устройства требованиям и Директивы Европейского совета MDD:93/42/EEC
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель (Изготовитель)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Не стерилизовать повторно
	Не содержит латекс ²
G	Размер канюли
Ø	Диаметр канюли
L	Длина канюли
FLOW или F	Скорость потока
H	Нержавеющая сталь
	«Лента Мебиуса», возможность утилизации использованной упаковки
	Беречь от солнечных лучей

² может быть указано значком или словами «Не содержит латекс»

	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Количество шт. в упаковке
	Индикатор стерильности

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
Директива 93/42/EEC	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1/Rev.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию – Часть 2: Валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 2: Проверки стерильности, проводимые при определении, валидации и обеспечении процесса стерилизации
ISO 11135	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
ISO 11140-1	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1.

	Общие требования
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичное воздействие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Испытания на общетоксичное действие
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Подготовка проб и эталонные материалы
EN ISO 10993-13	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах
EN ISO 10993-16	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выделяемых веществ
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 80369-7	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
ASTM F1980-7	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ISO 2859-1	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
ISO 10555-1	Стерильные интраваскулярные катетеры одноразового применения – Часть 1: Общие требования
ISO 10555-5	Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 5. Периферические катетеры на игле
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 2247	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

Производитель:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

Харсория Хеалткэре ПБТ. ЛТД. (Индия)

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

Тел.: +91 124 4523400

info@harsoria.com

Место производства:

1. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

2. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd. Unit 2

КК 83/85, Kh No. 342/266 Saraj Majra, Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Distt. Solan, Himachal Pradesh, Baddi 173205, India

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

ОКТАБРЬ 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля внутривенная безопасная с закрытой системой и одним портом, с катетером из полиуретана (PUR) с РКП¹, размерами: 18G x 32 мм, 20G x 32 мм, 22G x 25 мм, 24G x 19 мм.

Канюля внутривенная безопасная с закрытой системой и двойным портом, с катетером из полиуретана (PUR) с РКП, размерами: 18G x 32 мм, 20G x 32 мм, 22G x 25 мм, 24G x 19 мм.

РУ № РЗН 2020/12496 от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

По тексту также встречаются следующие наименования медицинского изделия, которые являются эквивалентными и равнозначными: Канюля, Канюля с закрытой системой

Канюля с закрытой системой – представляет собой медицинское изделие, имеющее ультратонкую силиконизированную иглу из нержавеющей стали с конической формой острия колющего среза иглы-проводника – сверхострая заточка ланцетного типа с трехгранным срезом для обеспечения гладкой и безболезненной венопункции во время канюлирования, что уменьшает боль и дискомфорт, возникающие во время введения.

Канюля с закрытой системой имеет прямой или Y-образный порт на конце трубки с возможностью выбора 1 или 2 мест для инъекций без иглы. На конце порта у канюли с одним портом имеется коннектор типа Люэр female и втулка контроля скорости потока. У канюли с двойным портом на конце одного порта имеется клапан доступа к игле с заглушкой, а на другом - втулка контроля скорости потока. На трубке имеется C-образный зажим.

Также канюля имеет плоские крылья.

Медицинское изделие изготовлено из устойчивых к изгибу и биосовместимых материалов, с чрезвычайно гладким покрытием внутренней и внешней поверхностей для обеспечения легкой венопункции с минимальной травмой.

Канюля с закрытой системой доступна с прозрачными катетерами из полиуретана (PUR) с 4 или 6 рентгеноконтрастными полосками. Рентгеноконтрастные полоски необходимы для лучшего контроля за катетером, который находится в вене.

Мягкий конический скругленный кончик катетера выравнивается с игольным скосом для обеспечения плавного перехода от иглы к катетеру, что обеспечивает безболезненную постановку катетера.

Канюля имеет самоактивирующуюся клип-систему для защиты от укола иглой и риска инфицирования медицинского персонала.

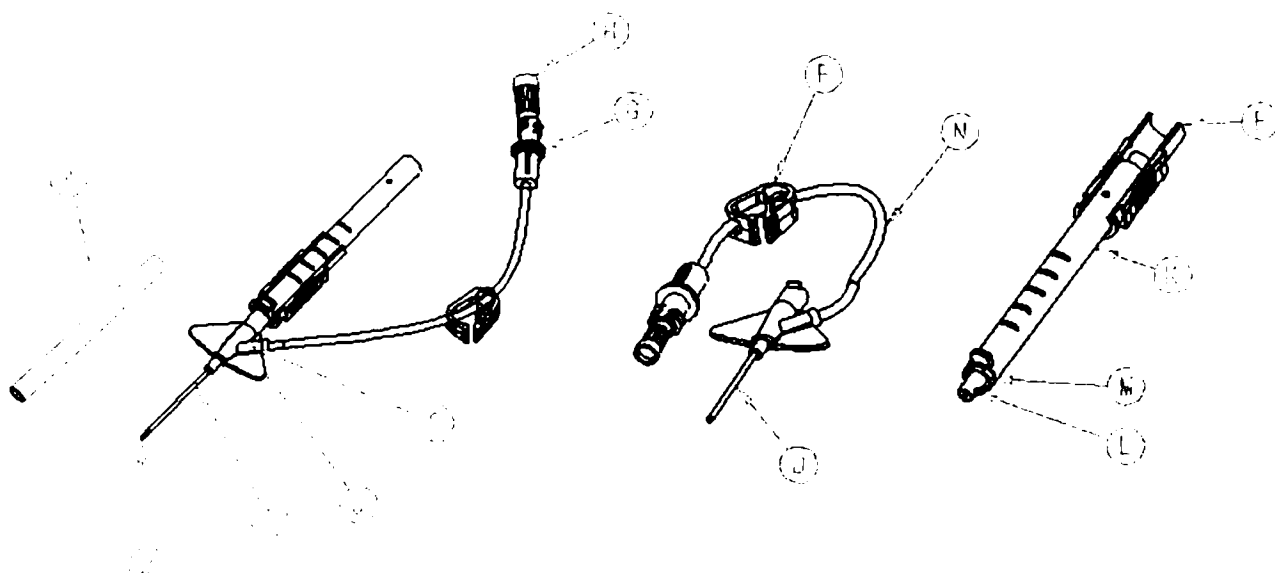
Инновационная конструкция безопасности - самоактивирующаяся клип-система для защиты от укола иглой, которая защищает медицинского работника от рисков, связанных со случайными уколами иглой канюли. Сужающаяся втулка обеспечивает удобство введения и комфорт пациента.

Встроенная конструкция с прозрачной камерой служит для немедленного подтверждения венопункции и обеспечения плавного потока крови или любой другой жидкости.

Гидрофобная заглушка с фильтром предотвращает вытекание крови при постановке катетера, имеет ребристую поверхность для лучшего захвата при закрытии/открытии.

Канюля с закрытой системой и одним портом состоит из следующих компонентов:

¹ Рентгеноконтрастная полоска



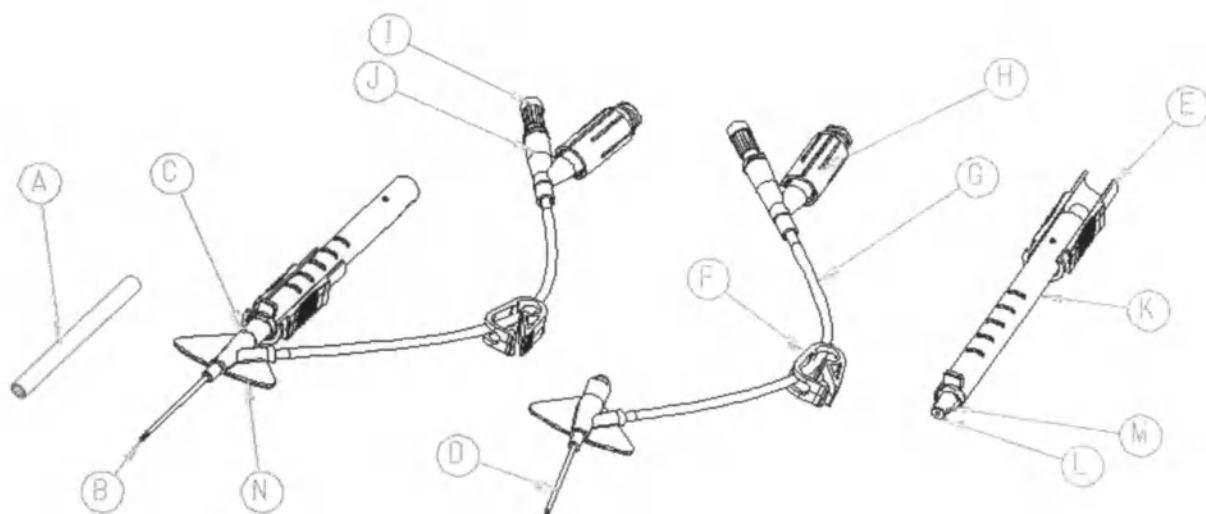
- A – защитный колпачок иглы
- B - игла
- C – Y - корпус
- D, I - катетер
- E – втулка иглы
- F - С-образный зажим
- G - люэр тип female
- H - втулка контроля скорости потока
- J - крылья
- K - измерительная камера
- L – держатель болла
- M – болл
- N – трубка

Размер, длина, материал катетера указаны на упаковке продукта. Цвет крыльев также указывает размер катетера

Размер	18G	20G	22G	24G
Цвет	Темно-зелёный	Розовый	Темно-синий	Жёлтый

Материалы, используемые для изготовления этого медицинского изделия, не содержат натурального каучукового латекса. Не содержит фталаты.

Канюля с закрытой системой и двойным портом состоит из следующих компонентов:



- A – защитный колпачок иглы
- B - игла
- C – Y - корпус
- D - катетер
- E - втулка иглы
- F – C - образный зажим
- G - трубка
- H - клапан доступа к игле
- I - втулка контроля скорости потока
- J – Y - порт
- K - измерительная камера
- L – держатель болла
- M – болл
- N - крылья

Размер, длина, материал катетера указаны на упаковке продукта. Цвет крыльев также указывает размер катетера

Размер	18G	20G	22G	24G
Цвет	Темно-зелёный	Розовый	Темно-синий	Жёлтый

Материалы, используемые для изготовления этого медицинского изделия, не содержат натурального каучукового латекса. Не содержит фталаты.

НАЗНАЧЕНИЕ

Канюля используется в медицинских и профилактических лечебных учреждениях и предназначена для введения в периферическую вену для обеспечения кратковременного внутривенного доступа с целью введения жидкостей/лекарственных средств и забора проб крови.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- предназначены для введения в периферическую сосудистую систему пациента для краткосрочного использования для забора крови, контроля артериального давления или введения жидкостей.
- периодическое внутривенное введение лекарственных препаратов.

- эти изделия могут использоваться для любой категории пациентов с учетом соответствия сосудистой анатомии, выполняемой процедуры, инфузии жидкостей и продолжительности лечения
- катетеры могут использоваться для инфузии под давлением до 300 psi (2,07МПа).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не должно использоваться у пациентов с известной аллергией к любому из используемых в изготовлении материалов, включая материалы покрытия
- Изделие не должно использоваться для введения высоковязких жидкостей
- Изделие не должно использоваться для трансфузии крови большого объема

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Локальные побочные эффекты

- Воспаление стенки сосуда с образованием тромба на месте введения (локальная инфекция)
- прокол сосуда насквозь и попадание ЛС в подкожные ткани
- Невозможность катетеризации из-за закупорки
- Чрезмерная боль при введении катетера.

Системные побочные эффекты

Бактериемия/сепсис (генерализованная инфекция)

Встречается очень редко (около 0,1%), при этом не было убедительно доказано, что даже эти редкие случаи связаны с использованием внутривенных канюль.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Из-за риска воздействия патогенов, передающихся через кровь, соблюдайте универсальные меры предосторожности при размещении, использовании и удалении закрытой системы внутривенного вливания.

Врачи и медицинский персонал должны быть обучены практике венепункции и осознавать присущие ей опасности.

Всегда держите незащищенные иглы подальше от тела и пальцев.

Необходимы асептика, правильная подготовка кожи и постоянная защита участка.

Соблюдайте универсальные меры предосторожности для ВСЕХ пациентов.

A. Снимите колпачок с иглы прямым движением наружу и осмотрите катетер.

B. Зажмите втулку иглы между большим и остальными пальцами. Убедитесь, что защелка и скос иглы находятся в верхнем положении.

C. Вставьте иглу в кожу и вену и наблюдайте за появлением крови. Катетер короче иглы. Возврат крови может произойти до того, как кончик катетера полностью войдет в вену. Может потребоваться немного продвинуть катетер и иглу, чтобы добиться полного входа в вену. Чтобы не проколоть заднюю стенку вены, опускайте иглу до тех пор, пока она не будет параллельна коже.

D. Удерживая камеру неподвижно, поместите палец на первичный нажимной язычок и введите катетер нужной длины в вену.

E. Удерживая изделие в устойчивом положении, втяните корпус иглы, пока он не встанет на место со щелчком. Это указывает на то, что игла теперь заблокирована внутри защитного кожуха.

F. Снимите предохранитель иглы, аккуратно повернув и вытащив его из втулки катетера.

G. Закрепите катетер.

H. Подключить внутривенную линию введения к Люэру на удлинительной трубке.

I. Немедленно выбросьте изделие в специальный контейнер для острых предметов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Врачи и медицинский персонал должны следовать инструкциям по применению. В дополнение к соблюдению Инструкций по применению врачи и медицинский персонал должны быть обучены

правильному использованию изделия. Несоблюдение любого из этих условий может привести к смерти или серьезной травме пациента и/или врача.

Лучшей практикой во избежание случайного укола иглой является использование изделия как описано в инструкции по применению, и немедленное выбрасывание в специальный контейнер для острых предметов.

Не применяйте давление во время использования, которое может привести к изгибу иглы/катетера.

В том маловероятном случае, если изделие не работает так, как описано в инструкции по эксплуатации, немедленно утилизируйте его в специальном контейнере для острых отходов.

После снятия защитного колпачка иглы и перед введением необходимо соблюдать осторожность, чтобы катетер не соприкасался с какими-либо посторонними предметами. Контакт с инородным предметом создает потенциал для эмболии.

Никогда не вставляйте частично или полностью извлеченную иглу обратно в катетер. Повторное введение угрожает целостности катетера и может привести к эмболии.

Закрытая система предназначена для кратковременного использования. Использование сверх этого может привести к инфекции. Рекомендуемое максимальное время использования: не более 96 часов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Это изделие в невскрытой упаковке стерильно, нетоксично и апирогенно. Утилизируйте, если изделия открыты, мокрые или повреждены.

Материалы, используемые для изготовления этого изделия, не содержат натуральный каучуковый латекс. Не содержит фталаты. имеет рентгеноконтрастный внутривенный катетер.

Это изделие предназначено только для одноразового использования. Любая попытка повторной стерилизации и/или восстановления изделия нарушит его целостность и отрицательно скажется на его работе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Это изделие предназначено для уменьшения случаев укола иглой. При использовании этого изделия всегда следует соблюдать осторожность.

В дополнение к предоставленным инструкциям по применению, настоятельно рекомендуется, чтобы врач и медицинский персонал следовали надлежащим процедурам, а также профессиональным стандартам лечения.

Надежно закрепите катетер на пациенте. Неправильная фиксация может привести к потере сосудистого доступа. Прочное соединение между удлинительной трубкой и каниюлей для введения необходимо для предотвращения утечки.

Игла каниюли длиннее трубки катетера и входит в вену первой. Это может вызвать обратный ток крови до введения катетерной трубки в вену. Слегка продвигая катетер и иглу вместе, вы обеспечите внутрисосудистый доступ для катетера. При незначительном продвижении рекомендуется уменьшить угол подхода, чтобы свести к минимуму вероятность прокола задней стенки сосуда.

В случае неудачной венопункции зафиксируйте втулку катетера и активируйте изделие, пока оно не зафиксируется в безопасном положении.

Безопасное положение можно определить по легкому щелчку. Удалите катетер и надлежащим образом утилизируйте, как использованный катетер, так и заблокированный клапан безопасности.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Каниюля с закрытой системой

Характеристика	Отклонения	Значение			
		18G	20G	22G	24G
Размер катетера					
Размер трубки иглы		21G	22G	24G	26G
Номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	-	0.80	0.70	0.55	0.45

Наружный диаметр трубки иглы, мм (мин-макс)	-	0.800-0.830	0.698-0.730	0.550-0.580	0.440-0.470
Внутренний диаметр трубки иглы, мм (минимальный)*	-	0.490	0.390	0.280	0.232
Длина иглы (эффективная), мм	±10%	56.40	64.10/57.10	56.60	41.90
Прочность соединения канюли и трубки иглы, не менее	-	20Н	20Н	10Н	10Н
Номинальный наружный диаметр катетера, мм	-	1.3	1.1	0.9	0.7
Диаметр катетера наружный, мм	-	от 1,150 до 1,349	от 950 до 1,149	от 0,750 до 0,949	От 0,650 до 0,749
Диаметр катетера внутренний, мм	±0.05 мм	0.95	0.78	0.62	0.49
Длина катетера (эффективная), мм	±10%	32	32/25	25	19
Скорость потока мл/мин	для катетеров с наружным диаметром 1,0 мм и более – не менее 90% от указанного на упаковке. Для катетеров с наружным диаметром менее 1.0мм - не менее 80% от указанного на упаковке	85	55	33	18
Цвет крыльев	-	Темно-зеленый	Розовый	Темно-синий	Желтый
Длина трубки, мм	±10%	125	125	125	125
Внутренний диаметр трубки, мм	± 0.1 мм	1.6	1.6	1.6	1.6
Наружный диаметр трубки, мм	± 0.1 мм	2.5	2.5	2.5	2.5
Канюля с закрытой системой и одним портом Масса, г	Не более	14.28	14.28 (для длины катетера 32 мм) 14,25 (для длины катетера 25 мм)	14,25	14,20
Канюля с закрытой системой и двойным портом Масса, г	Не более	15.00	15.00	14.92	14.92
Максимальное давление при инфузии под давлением,	-	2,07МПа (300 psi)			

*RW — нормальная стенка

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия транспортировки

При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура воздуха, °С	не выше +30°С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 80%.
Давление	700 - 1060 гПа

Условия хранения

Изделие следует хранить, также как другие стерильные изделия в операционном блоке, в прохладном, защищенном от солнечного света и влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки. Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Температура воздуха, °С	+5 - +30°С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 75%
Давление	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации в ЛПУ:

Температура	От 10 до 40 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	30-75%

Условия эксплуатации во внутренней среде организма:

Температура	От 32 до 42 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	100 %

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности/ стерильности - 5 лет от даты производства. После окончания срока годности использование изделия запрещено.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно. Стерилизация оксидом этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – блистер (по 1 шт).

Далее индивидуальные упаковки- блистеры укладываются в групповую упаковку - картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер – полиуретан (PUR)

Поликарбонат, полипропилен, полиоксиметилен, МАБС, термопластичные эластомеры, ПЭ, нержавеющая сталь, акриловый сополимер, ПВХ, полиизопреновый каучук.

Для канюли с двойным портом дополнительно – АБС, силиконовая резина, сополиэфир.

Покрытие -силиконовая дисперсия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты стерилизации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Канюля должна использоваться только специалистами, которые прошли надлежащее обучение и имеют соответствующий опыт работы.

Условия выполнения процедуры:

Стационарные,

Амбулаторно-поликлинические (редко).

Пациент – без возрастных ограничений.

Целевая группа пациентов включает большинство пациентов, пациентов, поступивших в отделения интенсивной терапии и отделения неотложной помощи, и редко, для пациентов, нуждающихся в инфузии на амбулаторной основе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, утилизировать изделие в соответствии с больничными, административными или государственными процедурами.

Канюли после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21

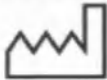
Изделие и острые предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями, должны быть выброшены в специальные контейнеры и утилизированы путем сжигания, поскольку изделие имеет встроенные функции безопасности, но перед утилизацией необходимо соблюдать осторожность. Изделие должно быть утилизировано в контейнере для биологической опасности или утилизация должна осуществляться в соответствии с применимыми национальными/международными стандартами. Необходимо обратиться к больничным протоколам для утилизации.

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Данный символ означает полное соответствие устройства требованиям и Директивы Европейского совета MDD:93/42/EEC
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель (Изготовитель)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Не стерилизовать повторно
	Не содержит латекс ²
G	Размер канюли
Ø	Диаметр канюли
L	Длина канюли
FLOW или F	Скорость потока
H	Нержавеющая сталь
	«Лента Мебиуса», возможность утилизации использованной упаковки
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно

² может быть указано значком или словами «Не содержит латекс»

	Верх
	Количество шт. в упаковке

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
Директива 93/42/ЕЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1/Rev.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию – Часть 2: Валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 2: Проверки стерильности, проводимые при определении, валидации и обеспечении процесса стерилизации
ISO 11135	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
ISO 11140-1	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытаний в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичное воздействие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность invitro
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских

	изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Испытания на общетоксичное действие
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Подготовка проб и эталонные материалы
EN ISO 10993-13	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах
EN ISO 10993-16	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 80369-7	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
ASTM F1980-7	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ISO 2859-1	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
ISO 10555-1	Стерильные интраваскулярные катетеры одноразового применения – Часть 1: Общие требования
ISO 10555-5	Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 5. Периферические катетеры на игле
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 2247	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

Производитель:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

Харсория Хеалткере ПБТ. ЛТД. (Индия)

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

Тел.: +91 124 4523400

info@harsoria.com

Место производства:

1. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

2. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd. Unit 2
KK 83/85, Kh No. 342/266 Saraj Majra, Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Distt. Solan, Himachal Pradesh,
Baddi 173205, India

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

ОКТАБРЬ 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инъекционная заглушка (прозрачная/желтая).

РУ № РЗН 2020/12496 от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

Инъекционная заглушка – имеет две функции: служит защитной заглушкой для любой стандартной «канюли Люэра» и обеспечивает порт для «безыгольной» инъекции любой жидкости. В заглушке имеется самоуплотняющаяся вставка (перегородка). Доступна в прозрачном и желтом корпусе. Заглушка соединяется с другим медицинским изделием через универсальный конический штуцер и используется для проведения инфузионной терапии для подачи лекарств пациенту. Прозрачная заглушка имеет колпачок белого цвета.



- Безлатексная заглушка с герметичным фитингом для эффективной внутривенной болюсной инъекции или забора образцов крови.
- Устройство оснащено универсальным конусом 6% (фитинг с наружной резьбой).
- Доступна с желтым или прозрачным корпусом для легкой визуализации.
- Не содержит фталаты

НАЗНАЧЕНИЕ

Является принадлежностью.

Канюля используется в медицинских и профилактических лечебных учреждениях и предназначена для введения в периферическую вену для обеспечения кратковременного внутривенного доступа с целью введения жидкостей/лекарственных средств и забора проб крови.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Инъекционная заглушка является вспомогательным изделием, которое используется совместно с каким-либо другим изделием при проведении инфузионной терапии.

Предназначена для введения стерильных инъекционных жидкостей, включая лекарственные вещества, с использованием шприца и иглы для подкожных инъекций, после подсоединения инъекционной заглушки к устройству для внутривенного доступа с подходящей соединительной частью с внутренней резьбой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не должно применяться у пациентов с известной гиперчувствительностью к любым используемым материалам.
- Изделие не должно использоваться для введения высоковязких жидкостей.
- Изделие не должно использоваться для введения крови или препаратов крови.
- Изделие не должно использоваться с нестандартными канюлями Люэра / сопрягаемыми деталями.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ (для канюль)

Локальные побочные эффекты

- а. Воспаление стенки сосуда с образованием тромба на месте введения (локальная инфекция)
- б. прокол сосуда насквозь и попадание ЛС в подкожные ткани
- с. Невозможность катетеризации из-за закупорки
- д. Чрезмерная боль при введении катетера.

Системные побочные эффекты

Бактериемия/сепсис (генерализованная инфекция)

Встречается очень редко (около 0,1%), при этом не было убедительно доказано, что даже эти редкие случаи связаны с использованием внутривенных канюль.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Соединительный порт данного изделия соответствует ISO 80369-7.
- Определите место применения и усадочную деталь винтового типа (согласно ISO 80369-7; место применения можно протереть дезинфицирующим раствором, если оно еще не дезинфицировано.
- Выберите инъекционную заглушку и осмотрите упаковку на наличие повреждения и вскрытия.
- Извлеките инъекционную заглушку из стерильной упаковки.
- Держа заглушку за "верх", т.е. сторону из изопрена, и подключите к винтовой усадочной части.
- Вставьте гиподермическую иглу в изопреновую вставку (перегородку), убедившись, что игла прошла через всю длину штепселя, и введите жидкость, либо начните инфузию.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рекомендуемое максимальное время использования: не более 96 часов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использование данного изделия разрешено только врачам и медицинским работникам.
- Перед применением ознакомьтесь с инструкцией и используйте устройство согласно инструкциям.
- Не используйте иглу размером более 18G.
- Изделие не подлежит переработке.
- Перед применением визуально осмотрите и аккуратно проверьте устройство и упаковку. Ненадлежащая транспортировка и обращение могут привести к структурному и / или функциональному повреждению устройства или упаковки.
- Изделие должно использоваться сразу после вскрытия упаковки.
- Изделие гарантировано стерильно и апиrogenно, если упаковка не была вскрыта и не повреждена.
- Изделие не подлежит очистке и повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования. Выбросьте после использования.
- Хранить в сухом прохладном месте.
- Не подвергать воздействию источников тепла и прямого солнечного света.
- Повторное использование данного устройства может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к неисправности устройства, аллергическим реакциям или инфекции.
- Если есть какие-либо изменения в ожидаемой функциональности изделия или в случае некорректной функциональности, изделие следует вернуть поставщику для проведения анализа.
- Сведения об известных/зарегистрированных нежелательных явлениях, связанных с использованием этого устройства, см. в отчете о клинической оценке.
- HARSORIA HEALTHCARE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА.
- Любое устройство, присоединяемое к данному изделию, должно соответствовать ISO 80369-7 для обеспечения надлежащего функционирования этого устройства и во избежание утечки в узле соединения.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инъекционная заглушка

Параметр	Характеристики
Общая высота	18.67 мм ± 0.05 мм
Диаметр	8.8 мм ± 0,2 мм
Диаметр конуса	3.976 ± 0.2 мм
Масса	1.45 г ± 10%
Прочность уплотнения	Жесткий блистер: ≥1.5Н

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия транспортировки

При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура воздуха, °С	не выше +30°С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 80%.
Давление	700 - 1060 гПа

Условия хранения

Изделие следует хранить, также как другие стерильные изделия в операционном блоке, в прохладном, защищенном от солнечного света и влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки. Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Температура воздуха, °С	+5 - +30°С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 75%
Давление	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации в ЛПУ:

Температура	От 10 до 40 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	30-75%

Условия эксплуатации во внутренней среде организма:

Температура	От 32 до 42 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	100 %

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности/ стерильности - 5 лет от даты производства. После окончания срока годности использование изделия запрещено.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно. Стерилизация оксидом этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – блистер (по 1 шт).

Далее индивидуальные упаковки - блистеры укладываются в групповую упаковку - картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

МАТЕРИАЛЫ

АБС, полиизопреновый каучук, силиконовая резина, сополиэфир

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты стерилизации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Должна использоваться только специалистами, которые прошли надлежащее обучение и имеют соответствующий опыт работы.

Условия выполнения процедуры:

Стационарные,

Амбулаторно-поликлинические (редко).

Пациент – без возрастных ограничений.

Целевая группа пациентов включает большинство пациентов, поступивших в отделения интенсивной терапии и отделения неотложной помощи, и редко, для пациентов, нуждающихся в инфузии на амбулаторной основе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит данные вещества.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, утилизировать устройство в соответствии с больничными, административными или государственными процедурами.

Изделие после использования относится к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21

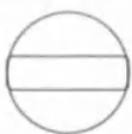
Изделие и острые предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями, должны быть выброшены в специальные контейнеры и утилизированы путем сжигания, поскольку устройство имеет встроенные функции безопасности, но перед утилизацией необходимо соблюдать осторожность. Устройство должно быть утилизировано в контейнере для биологической опасности или утилизация должна осуществляться в соответствии с применимыми национальными/международными стандартами. Необходимо обратиться к больничным протоколам для утилизации.

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Данный символ означает полное соответствие устройства требованиям и Директивы Европейского совета MDD:93/42/EEC
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель (Изготовитель)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Не стерилизовать повторно
	«Лента Мебиуса», возможность утилизации использованной упаковки

	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Индикатор стерильности

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
Директива 93/42/ЕЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1/Rev.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию – Часть 2: Валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 2: Проверки стерильности, проводимые при определении, валидации и обеспечении процесса стерилизации
ISO 11135	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования

EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
ISO 11140-1	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичное воздействие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Испытания на общетоксичное действие
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Подготовка проб и эталонные материалы
EN ISO 10993-13	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах
EN ISO 10993-16	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 80369-7	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
ASTM F1980-7	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ISO 2859-1	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
ISO 10555-1	Стерильные интраваскулярные катетеры одноразового применения – Часть 1: Общие требования
ISO 10555-5	Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 5. Периферические катетеры на игле
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 2247	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на

	вибрацию при постоянной низкой частоте
ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

Производитель:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

Харсория Хеалткере ПБТ. ЛТД. (Индия)

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

Тел.: +91 124 4523400

info@harsoria.com

Место производства:

1. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

2. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd. Unit 2

KK 83/85, Kh No. 342/266 Saraj Majra, Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Distt. Solan, Himachal Pradesh, Baddi 173205, India

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

ОКТАБРЬ 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Комбинированный наконечник Люэра

РУ № РЗН 2020/12496 от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

Комбинированный наконечник Люэра – предназначен для использования в качестве защитной пробки для любого стандартного люэровского гнездового или штыревого разъема (male/female). Также можно использовать для закрытия различных изделий, таких как внутривенная канюля, игла для а/в фистулы, трехходовой запорный кран, наборы для внутривенного введения, наборы для переливания крови и т. д.

У изделия есть универсальный штыревой наконечник Люэра, а также универсальный гнездовой наконечник Люэра с конусностью 6%. Кроме того, корпус изделия имеет зазубрины снаружи для удобного обращения и захвата.



Чаще всего изделие используется в отделении неотложной помощи или операционной, чтобы закрыть открытый разъем Люэра, штыревой или гнездовой. Его можно использовать для закрытия различных изделий, таких как внутривенная канюля, игла для а/в фистулы, трехходовой запорный кран, наборы для внутривенного введения, наборы для переливания крови и т. д. Кроме того, изделие также можно использовать для временного добавления и закрытия двух изделий, которые обычно соединяются вместе через штыревые и гнездовые разъемы Люэра. Не содержит фталаты.

НАЗНАЧЕНИЕ

Является принадлежностью.

Канюля используется в медицинских и профилактических лечебных учреждениях и предназначена для введения в периферическую вену для обеспечения кратковременного внутривенного доступа с целью введения жидкостей/лекарственных средств и забора проб крови.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Комбинированный наконечник Люэра - вспомогательное изделие, который используется совместно с каким-либо другим изделием во время инфузионной терапии.

Обеспечивает стерильное закрытие медицинских устройств, таких как внутривенные канюли со стандартным разъемом Люэра.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не должно применяться у пациентов с известной гиперчувствительностью к любым используемым материалам

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ (для канюль)

Локальные побочные эффекты

- а. Воспаление стенки сосуда с образованием тромба на месте введения (локальная инфекция)
- б. прокол сосуда насквозь и попадание ЛС в подкожные ткани
- с. Невозможность катетеризации из-за закупорки
- д. Чрезмерная боль при введении катетера.

Системные побочные эффекты

Бактериemia/сепсис (генерализованная инфекция)

Встречается очень редко (около 0,1%), при этом не было убедительно доказано, что даже эти редкие случаи связаны с использованием внутривенных канюль.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Соединительный порт данного изделия соответствует ISO 80369-7.
- Визуально осмотрите упаковку комбинированного наконечника Люэра на предмет вскрытия и повреждения.
- Извлеките комбинированный наконечник Люэра из стерильной упаковки.
- Определите тип соединения (штырьевой (male) или гнездовой (female)) будет использоваться для закрытия.
- Держите наконечник за цилиндрическую рифленую поверхность для вкручивания.
- Если комбинированный наконечник Люэра используется для изделий со штырьевыми (male) коннекторами, вставьте штырьевой (male) коннектор в гнездовой (female) разъем Люэра и закручивайте по часовой стрелке для фиксации.
- Если комбинированный наконечник Люэра используется для изделий с гнездовыми (female) коннекторами, вставьте штырьевой (male) разъем в гнездовой (female) коннектор и закручивайте по часовой стрелке для фиксации.
- Для отсоединения наконечника, прокручивайте против часовой стрелки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рекомендуемое максимальное время использования: не более 96 часов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использование данного изделия разрешено только врачам и медицинским работникам.
- Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
- Данное изделие следует использовать согласно инструкциям.
- Если есть какие-либо изменения в ожидаемой функциональности изделия или в случае некорректной функциональности, изделие следует вернуть поставщику для проведения анализа.
- Сведения об известных/зарегистрированных нежелательных явлениях, связанных с использованием этого устройства, см. в отчете о клинической оценке.
- **HARSORIA HEALTHCARE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА.**
- Любое устройство, присоединяемое к данному изделию, должно соответствовать ISO 80369-7 для обеспечения надлежащего функционирования этого устройства и во избежание утечки в узле соединения.
- Изделие не подлежит переработке.
- Перед применением визуально осмотрите и аккуратно проверьте устройство и упаковку. Ненадлежащая транспортировка и обращение могут привести к структурному и / или функциональному повреждению устройства или упаковки.
- Изделие гарантировано стерильно и апиrogenно, если упаковка не была вскрыта и не повреждена.
- Изделие не подлежит очистке и повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования. Выбросьте после использования.
- Повторное использование данного устройства может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к неисправности устройства, аллергическим реакциям или инфекции.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комбинированный наконечник Люэра	
Параметр	Характеристики

Общая высота	18.0±0.1 мм
Внешний диаметр	7.83 мм ± 0.3 мм
Диаметр конуса	3.976 ±0.3 мм
Масса	1.25 г ± 10%

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия транспортировки

При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура воздуха, °С	не выше +30°С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 80%.
Давление	700 - 1060 гПа

Условия хранения

Изделие следует хранить, также как другие стерильные изделия в операционном блоке, в прохладном, защищенном от солнечного света и влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки. Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Температура воздуха, °С	+5 - +30°С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 75%
Давление	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации в ЛПУ:

Температура	От 10 до 40 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	30-75%

Условия эксплуатации во внутренней среде организма:

Температура	От 32 до 42 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	100 %

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности/ стерильности - 5 лет от даты производства. После окончания срока годности использование изделия запрещено.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно. Стерилизация оксидом этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – блистер (по 1 шт).

Далее индивидуальные упаковки - блистеры укладываются в групповую упаковку - картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

МАТЕРИАЛЫ

ПЭВП

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты стерилизации.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Должен использоваться только специалистами, которые прошли надлежащее обучение и имеют соответствующий опыт работы.

Условия выполнения процедуры:

Стационарные,

Амбулаторно-поликлинические (редко).

Пациент – без возрастных ограничений.

Целевая группа пациентов включает большинство пациентов, поступивших в отделения интенсивной терапии и отделения неотложной помощи, и редко, для пациентов, нуждающихся в инфузии на амбулаторной основе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит данные вещества.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, утилизировать устройство в соответствии с больничными, административными или государственными процедурами.

Изделие после использования относится к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21

Изделие и острые предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями, должны быть выброшены в специальные контейнеры и утилизированы путем сжигания, поскольку устройство имеет встроенные функции безопасности, но перед утилизацией необходимо соблюдать осторожность. Устройство должно быть утилизировано в контейнере для биологической опасности или утилизация должна осуществляться в соответствии с применимыми национальными/международными стандартами. Необходимо обратиться к больничным протоколам для утилизации.

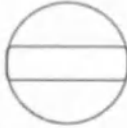
При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими

эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Данный символ означает полное соответствие устройства требованиям и Директивы Европейского совета MDD:93/42/EEC
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель (Изготовитель)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Не стерилизовать повторно
	«Лента Мебиуса», возможность утилизации использованной упаковки (символ на групповой/транспортной упаковке)
	Беречь от солнечных лучей (символ на групповой/транспортной упаковке)
	Беречь от влаги (символ на групповой/транспортной упаковке)

	Хрупкое. Осторожно (символ на групповой/транспортной упаковке)
	Верх (символ на групповой/транспортной упаковке)
	Индикатор стерильности

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
Директива 93/42/EEC	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1/Rev.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию – Часть 2: Валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 2: Проверки стерильности, проводимые при определении, валидации и обеспечении процесса стерилизации
ISO 11135	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
ISO 11140-1	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками

EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичное воздействие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность invitro
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Испытания на общетоксичное действие
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Подготовка проб и эталонные материалы
EN ISO 10993-13	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах
EN ISO 10993-16	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и высвобождаемых веществ
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 80369-7	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
ASTM F1980-7	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ISO 2859-1	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
ISO 10555-1	Стерильные интраваскулярные катетеры одноразового применения – Часть 1: Общие требования
ISO 10555-5	Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 5. Периферические катетеры на игле
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 2247	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

Производитель:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.
Харсория Хеалтхкеа ПБТ. ЛТД. (Индия)
110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India
Тел.: +91 124 4523400
info@harsoria.com

Место производства:

1. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.
110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India
2. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd. Unit 2
KK 83/85, Kh No. 342/266 Saraj Majra, Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Distt. Solan, Himachal Pradesh,
Baddi 173205, India

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

ОКТАБРЬ 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Колпачок Люэра

РУ № РЗН 2020/12496 от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

Колпачок Люэра с универсальным конусом 6% с наружной резьбой, соединенным с другим медицинским изделием, может использоваться во время инфузионной терапии. Колпачок предназначена для использования в качестве защитной пробки для любого стандартного люэровского гнездового (female) разъема.

У изделия есть универсальный люэр с наружной резьбой с конусом 6%. Кроме того, корпус изделия имеет зазубрины снаружи для удобного обращения и захвата.



Это изделие, которое используется для закрытия стандартной канюли Люэра с конусом 6%. Чаще всего изделие используется с внутривенной канюлей со стороны канюли Люэра. Его также можно использовать с рядом других изделий, таких как игла для артериовенозной фистулы, трехходовой запорный кран, наборы для внутривенного введения, наборы для переливания крови и т. д. Не содержит фталаты.

НАЗНАЧЕНИЕ

Является принадлежностью.

Канюля используется в медицинских и профилактических лечебных учреждениях и предназначена для введения в периферическую вену для обеспечения кратковременного внутривенного доступа с целью введения жидкостей/лекарственных средств и забора проб крови.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Колпачок Люэра вспомогательное изделие, которое используется совместно с каким-либо другим продуктом во время инфузионной терапии.

Используется для обеспечения стерильного закрытия медицинских устройств, таких как канюли для внутривенного вливания с гнездовыми (female) портами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

• Изделие не следует использовать у пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из используемых материалов, включая материалы покрытия.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ (для канюль)

Локальные побочные эффекты

- Воспаление стенки сосуда с образованием тромба на месте введения (локальная инфекция)
- прокол сосуда насквозь и попадание ЛС в подкожные ткани
- Невозможность катетеризации из-за закупорки
- Чрезмерная боль при введении катетера.

Системные побочные эффекты

Бактериемия/сепсис (генерализованная инфекция)

Встречается очень редко (около 0,1%), при этом не было убедительно доказано, что даже эти редкие случаи связаны с использованием внутривенных канюль.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Соединительный порт данного изделия соответствует ISO 80369-7,
- Осмотрите упаковку колпачка Люэра на наличие повреждения и вскрытия.
- Извлеките колпачок Люэра из стерильной упаковки.
- Держите колпачок Люэра за цилиндрическую ребристую поверхность для захвата
- Поместите штырьевой (male) разъем Люэра в гнездовой (female) разъем коннектора и закручивайте по часовой стрелке для фиксации устройства на месте.
- Для отсоединения колпачка Люэра, прокручивайте против часовой стрелки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рекомендуемое максимальное время использования: не более 96 часов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использование данного изделия разрешено только квалифицированному врачу или медицинскому работнику.
- Перед использованием прочтите инструкции.
- Данное изделие следует использовать согласно инструкциям.
- Если есть какие-либо изменения в ожидаемой функциональности изделия или в случае некорректной функциональности, изделие следует вернуть поставщику для проведения анализа.
- Сведения об известных/зарегистрированных нежелательных явлениях, связанных с использованием этого устройства, см. в отчете о клинической оценке.
- HARSORIA HEALTHCARE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА.
- Любое устройство, присоединяемое к данному изделию, должно соответствовать ISO 80369-7 для обеспечения надлежащего функционирования этого устройства и во избежание утечки в узле соединения.
- Изделие не подлежит переработке.
- Перед применением визуально осмотрите и аккуратно проверьте устройство и упаковку. Ненадлежащая транспортировка и обращение могут привести к структурному и / или функциональному повреждению устройства или упаковки.
- Изделие гарантировано стерильно и апиrogenно, если упаковка не была вскрыта и не повреждена.
- Изделие не подлежит очистке и повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования. Выбросьте после использования.
- Хранить в сухом прохладном месте.
- Не подвергать воздействию источников тепла и прямого солнечного света.
- Изделие должно использоваться сразу после вскрытия упаковки.
- Повторное использование данного устройства может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к неисправности устройства, аллергическим реакциям или инфекции.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Колпачок Люэра	
Параметр	Характеристики

Общая высота	10.1±0.2 мм
Диаметр	11.0±0.2 мм
Диаметр конуса	3.930 +0.03 мм/0.00 мм
Масса	0.9472 г ± 10%

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия транспортировки

При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура воздуха, °С	не выше +30°С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 80%.
Давление	700 - 1060 гПа

Условия хранения

Изделие следует хранить, также как другие стерильные изделия в операционном блоке, в прохладном, защищенном от солнечного света и влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки. Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Температура воздуха, °С	+5 - +30°С
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	не более 75%
Давление	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации в ЛПУ:

Температура	От 10 до 40 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	30-75%

Условия эксплуатации во внутренней среде организма:

Температура	От 32 до 42 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	100 %

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности/ стерильности - 5 лет от даты производства. После окончания срока годности использование изделия запрещено.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно. Стерилизация оксидом этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – блистер (по 1 шт). Далее индивидуальные упаковки - блистеры укладываются в групповую упаковку - картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

МАТЕРИАЛЫ

ПЭВП

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты стерилизации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Должен использоваться только специалистами, которые прошли надлежащее обучение и имеют соответствующий опыт работы.

Условия выполнения процедуры:

Стационарные,

Амбулаторно-поликлинические (редко).

Пациент – без возрастных ограничений.

Целевая группа пациентов включает большинство пациентов, пациентов, поступивших в отделения интенсивной терапии и отделения неотложной помощи, и редко, для пациентов, нуждающихся в инфузии на амбулаторной основе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит данные вещества.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, утилизировать устройство в соответствии с больничными, административными или государственными процедурами.

Изделие после использования относится к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21

Изделие и острые предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями, должны быть выброшены в специальные контейнеры и утилизированы путем сжигания, поскольку устройство имеет встроенные функции безопасности, но перед утилизацией необходимо соблюдать осторожность. Устройство должно быть утилизировано в контейнере для биологической опасности или утилизация должна осуществляться в соответствии с применимыми национальными/международными стандартами. Необходимо обратиться к больничным протоколам для утилизации.

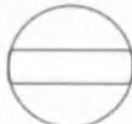
При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими

эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Данный символ означает полное соответствие устройства требованиям и Директивы Европейского совета MDD:93/42/EEC
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель (Изготовитель)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Не стерилизовать повторно
	«Лента Мебиуса», возможность утилизации использованной упаковки (символ на групповой/транспортной упаковке)
	Беречь от солнечных лучей (символ на групповой/транспортной упаковке)
	Беречь от влаги (символ на групповой/транспортной упаковке)

	Хрупкое. Осторожно (символ на групповой/транспортной упаковке)
	Верх (символ на групповой/транспортной упаковке)
	Индикатор стерильности

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
Директива 93/42/EEC	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1/Rev.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию – Часть 2: Валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий–Микробиологические методы–Часть 2: Проверки стерильности, проводимые при определении, валидации и обеспечении процесса стерилизации
ISO 11135	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
ISO 11140-1	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками

EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичное воздействие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность invitro
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Испытания на общетоксичное действие
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Подготовка проб и эталонные материалы
EN ISO 10993-13	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах
EN ISO 10993-16	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выделяемых веществ
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 80369-7	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
ASTM F1980-7	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ISO 2859-1	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
ISO 10555-1	Стерильные интраваскулярные катетеры одноразового применения – Часть 1: Общие требования
ISO 10555-5	Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 5. Периферические катетеры на игле
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 2247	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

Производитель:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

Харсория Хеалткере ПБТ. ЛТД. (Индия)

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

Тел.: +91 124 4523400

info@harsoria.com

Место производства:

1. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

2. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd. Unit 2

КК 83/85, Kh No. 342/266 Saraj Majra, Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Distt. Solan, Himachal Pradesh, Baddi 173205, India

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

ОКТАБРЬ 2023

«Утверждаю»

Харсория Хеалтхкере ПБТ. .ПД.

(Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.)

Управляющий директор

(должность)

Нирадж Гупта (Neeraj Gupta)

(имя)

[подпись]

(подпись)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Канюля внутривенная с принадлежностями»

[Печать: Нотариус * Правительство Индии

ВИШАЛ МАНН (VISHAL MANN), ДЕЛИ, регистрационный номер 16947]

[подпись]

[Штамп: Копия верна

Нотариус Дели]

[Штамп: 20 МАРТА 2024 г.]

2024 г.

Перевод выполнила переводчик

Шпилевская Дарья Леонидовна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шпилевской Дарьи Леонидовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024-2-2743.

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

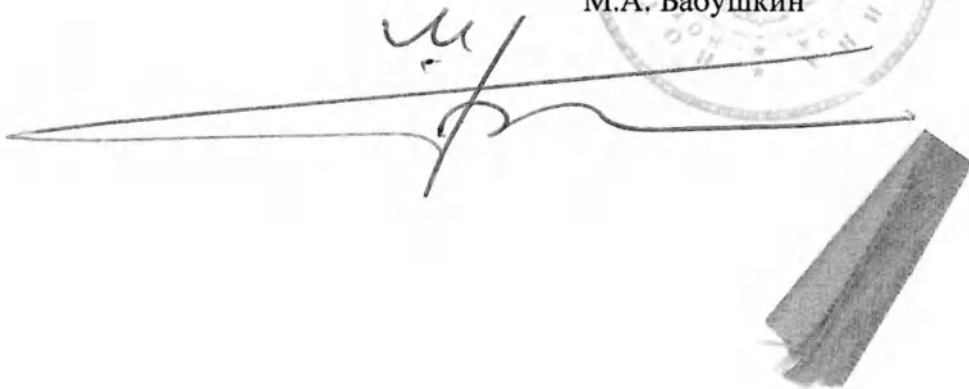
М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 73 листа.



М.А. Бабушкин



-ва

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024-2-2754.

Уплачено за совершение нотариального действия: 14100 руб. 00 коп.

М.А.Бабушкин



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 74 (семьдесят четыре) листа.

М.А.Бабушкин

