

УТВЕРЖДАЮ

Директор

СФ Медикал Продактс ГмбХ

SF Medical Products GmbH



Н. Зауэрвайн

N. Sauerwein

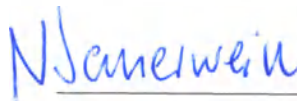
04.02.2020 г.

ПОДТВЕРЖДАЮ

Директор

СФ Медикал Продактс ГмбХ

SF Medical Products GmbH



Н. Зауэрвайн

N. Sauerwein

05.03.2020 г.



Эксплуатационная документация для медицинского изделия

Катетеры периферические внутривенные

Берлин

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Производитель	3
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя.....	4
4. Функциональные характеристики медицинского изделия	4
5. Риски применения медицинского изделия.....	5
6. Технические характеристики медицинского изделия	7
7. Упаковка и маркировка.....	8
8. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	11
9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	11
10. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.....	12
11. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия.....	12
12. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	12
13. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	12
14. Критерии непригодности медицинского изделия для применения	12
15. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий.....	12
16. Информация о природе, типе и интенсивности и распределении излучения медицинского изделия	13
17. Информация о мерах предосторожности. Инструкция по применению.....	13
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	15
19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия	16
20. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	16
21. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	16
22. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	16

1. Наименование медицинского изделия

Катетеры периферические внутривенные:

1. Катетер периферический внутривенный:
 - с дополнительным портом и крыльями;
 - с дополнительным портом, самозакрывающейся крышкой и перфорированными крыльями;
 - без дополнительного порта и с крыльями;
 - без дополнительного порта и с маленькими крыльями;
 - без дополнительного порта и крыльев
 - без дополнительного порта и крыльев (карандашного типа);
 - без дополнительного порта и с перфорированными крыльями;
 - с интегрированным 3-ходовым краном;
2. Катетер периферический внутривенный с двойной визуализацией:
 - с дополнительным портом и крыльями;
 - с дополнительным портом, самозакрывающейся крышкой и перфорированными крыльями;
 - без дополнительного порта и с крыльями;
 - без дополнительного порта и с маленькими крыльями;
 - без дополнительного порта и крыльев;
 - без дополнительного порта и крыльев (карандашного типа);
 - без дополнительного порта и с перфорированными крыльями;
 - с интегрированным 3-ходовым краном;
3. Катетер периферический внутривенный безопасный с дополнительным портом, самозакрывающейся крышкой и перфорированными крыльями;
4. Катетер периферический внутривенный безопасный с двойной визуализацией с дополнительным портом, самозакрывающейся крышкой и перфорированными крыльями;

2. Производитель

SF Medical Products GmbH, Alexander-Meißner-Straße 58, 12526 Berlin, Germany,
СФ Медикал Продактс ГмбХ, Александер-Майсснер-Штрассе 58, 12526 Берлин,
Германия, Тел.: +49(0)30/26 39 97 95, www.sfmedical.de, info@sfmedical.de

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО «СФ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС», 357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул.
Ермолова, д.14, литер Е, помещение 1;
Тел.: + 7 (495) 215 15 38, www.sfmedical.ru, info@sfmedical.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Катетеры периферические внутривенные предназначены для введения в периферические вены с целью забора крови и/или инфузии внутривенных жидкостей, лекарственных средств в организм человека.

Потенциальным потребителем изделия является квалифицированный медицинский персонал.

4. Функциональные характеристики медицинского изделия

Все варианты исполнения медицинского изделия полностью соответствуют своему назначению.

Дополнительные конструктивные элементы позволяют повысить эффективность применения изделия. К таким элементам относятся:

- Вырез на игле для ранней визуализации попадания в кровеносное русло;
- Камера визуализации обратного потока;
- Крылья для фиксации на теле пациента;
- Защитное устройство иглы (только у катетеров периферических внутривенных безопасных);

Вырез на игле обеспечивает успешную венепункцию, позволяя на раннем ее этапе обнаружить попадание в вену.

Камера визуализации за счет своей прозрачной или полупрозрачной стенки делает видимым обратный поток крови, образующийся при успешном попадании в вену, тем самым помогая пользователю грамотно провести манипуляцию.

Крылья, расположенные на корпусе катетера предназначены для повышения надежности фиксации на теле пациента при постановке катетера на длительный срок.

Защитное устройство иглы служит для предотвращения случайных травм персонала или пациента острием иглы, извлеченной из катетера при венепункции.

Катетеры периферические внутривенные являются стерильными, апирогенными, нетоксичными медицинскими изделиями однократного применения.

5. Риски применения медицинского изделия

Риски, возникающие при применении изделия по назначению, перечислены в таблице (Таблица 1).

Таблица 1 Риски применения медицинского изделия

№	Определение опасности	Определение риска	Меры контроля риска
1)	Использование неквалифицированным персоналом	Неквалифицированный персонал может использовать продукт не по назначению. Возможные осложнения: непопадание в вену, что может привести к боли; кроме того, случайное попадание воздуха в вену может вызвать эмболию.	Специалисты здравоохранения в различных медицинских учреждениях постоянно проходят медицинское обучение. Инструкции по применению должны прилагаться к каждой групповой упаковке или быть нанесены непосредственно на упаковку.
2)	Стабильность и срок годности	Использование изделия после истечения срока годности может вызвать те же проблемы, что и при токсичности.	Стабильность изделия проверяется в соответствии с планом управления рисками и стандартом внутреннего использования. Каждая индивидуальная, групповая и транспортная упаковки предоставляются с указанием срока годности.
3)	Несоответствующая упаковка и целостность упаковки	Если упаковка повреждена, стерильность изделия нарушается. Изделие становится нестерильным, что может вызвать серьезную инфекцию у пациента.	Изделие поставляется упакованным в индивидуальную, затем в групповую, и, наконец, в транспортную упаковку для защиты его целостности. Индивидуальная, групповая и транспортная упаковки таковы, что они не позволяют изделию быть подверженным воздействию окружающей среды. Предупреждение о том, чтобы продукт не использовался, если упаковка повреждена, указывается на упаковке изделия и в инструкции по применению.
4)	Несовместимость с другими изделиями	Несовместимые разъемы на других устройствах могут привести к неправильному подключению, утечке и т. д.	В соответствии с EN ISO 80369-7 и 6%-ные конические наконечники с внутренней резьбой (Луер) используют для обеспечения совместимости соединений с инфузионными наборами, шприцами и т. д. Для этой цели проводятся обширные проверки.
5)	Сминание трубки катетера во время введения иглы	При введении игла входит в вену, в то время как трубка катетера сминается.	Обеспечить плавное введение трубки катетера в вену вместе с иглой. Трубка катетера и игла также проверяются во время контроля качества в производственном процессе. Проникающая нагрузка также измеряется для каждой партии.

№	Определение опасности	Определение риска	Меры контроля риска
6)	Утечка из камеры визуализации	Кровь может начать течь, как только игла проникает в вену.	После введения иглы кровь в виде капли из камеры визуализации не должна появляться ранее 15 секунд. Для этого изделие испытывается в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10555-5.
7)	Утечка из соединения Луер-Лок	Если введение жидкости не производится, а порт закрыт насадкой Луер-Лок, кровь может вытекать из порта катетера.	Когда соединение, через которое жидкость вводится в организм, не используется, оно блокируется насадкой Луер-Лок. Эта насадка не допускает обратный ток крови, размеры ее функциональных элементов соответствуют требованиям EN ISO 80369-7. Кроме того, соединение испытывается давлением воздуха при контроле качества во время производственного процесса.
8)	Скорость потока	Скорость потока инфузионной жидкости может быть меньше или больше указанного предела.	Катетер подает инфузионную жидкость со скоростью потока, характерной для его размера, указанного на упаковке. Скорость потока проверяется случайным образом во время производственного процесса и на готовом изделии контролем качества.
9)	Условия хранения	Изделие, хранящиеся с нарушением условий хранения, может потерять свою функциональность.	Инструкция по применению предоставляется с каждой групповой упаковкой.
10)	Повторная стерилизация изделия	Повторная стерилизация изделия может привести к его неисправности, а также к инфекциям или другим заболеваниям/травмам медицинского персонала / пациента.	Надпись или символ «Не стерилизовать повторно» наносится на индивидуальную упаковку. Риски, связанные с повторной стерилизацией, также упоминаются в инструкции по применению.
11)	Введение высоковязкой жидкости / лекарственного средства	Введение высоковязкой жидкости или лекарства через порт может привести к утечке.	Инструкция по применению предоставляется с предупреждением о недопустимости инъекции вязких жидкостей через инъекционный порт.
12)	Транспортировка	Изделие и его упаковка могут быть повреждены во время транспортировки.	Каждая входящая партия проверяется на прочность на растяжение и выпускается контролем качества в соответствии с утвержденными спецификациями перед использованием в производстве.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Катетер периферический внутривенный состоит из следующих основных узлов:

- 1) Насадка Луер-Лок, позволяющая выпускать воздух и одновременно ограничивать и, желательно, предотвращать утечку крови. В зависимости от требований насадка на своей поверхности может иметь 36 или 8 ребер. Тип соединения Луер Лок соответствует требованиям EN ISO 80369-7.
- 2) Камера визуализации. Передняя часть камеры визуализации имеет коннектор типа Луер, соответствующий EN ISO 80369-7. Камера визуализации обеспечивает быстрое удаление воздуха и, тем самым, немедленный обратный ток крови, но при этом утечка крови наружу исключается. Камера визуализации, вставленная в канюлю иглы, не отсоединяется во время транспортировки или хранения.
- 3) Игла, состоящая из трубки и канюли. Трубка иглы изготавливается из медицинской нержавеющей стали. Материал канюли иглы прозрачный и обеспечивает визуализацию потока крови. Трубка иглы впрессовывается в канюлю иглы. Тип соединения канюли иглы в соответствии с требованиями EN ISO 80369-7 – Луер. Смазка иглы и трубки катетера наносится таким образом, чтобы не было обнаружено никакого повреждения невооруженным глазом. Игла расположена соосно с катетером и вставлена внутрь последнего. Острие трубки катетера слегка прижимается к игле. При нормальном использовании игла легко вынимается одной рукой из трубки катетера. В соответствии с требованием ISO 10555-5, ГОСТ ISO 10555-5 расстояние между острием трубки катетера и основанием скоса острия иглы (так называемой пяткой скоса иглы) составляет от 0,0 до 1,0 мм. У вариантов исполнения катетеров с двойной визуализацией на игле имеется боковой вырез рядом с острием, служащий для ранней индикации попадания в кровеносное русло. Вырез на игле закрыт катетером, расположенным на ней. Игла снабжается защитным колпачком.
- 4) Корпус и трубка катетера. Трубка катетера полупрозрачная или прозрачная и имеет при необходимости рентгеноконтрастные полосы по всей своей длине. Трубка устойчива к изгибу. Корпус имеет соединение типа Луер Лок в соответствии с EN ISO 80369-7. В зависимости от варианта исполнения изделия, на корпусе катетера может быть размещен дополнительный инъекционный порт. Корпус катетера может иметь цветное кодирование. В этом случае оно должно соответствовать международным и национальным стандартам, в том числе и стандартам Российской Федерации. Корпус катетера может иметь на себе такие конструктивные элементы, как крылья для фиксации на теле пациента (различного исполнения и размера) и дополнительный порт для инъекций.
- 5) Дополнительный инъекционный порт с коннектором типа Луер, соответствующий требованиям EN ISO 80369-7, обратным клапаном и крышкой. Он расположен на осевом пути потока катетера, закрывая отверстие в инъекционном порте. Крышка дополнительного инъекционного порта (в случае его наличия) надежно соединена с ним и может легко поворачиваться вручную в любом положении. Она не

открывается во время транспортировки и хранения. Конструкция крышки порта позволяет открывать и закрывать ее двумя пальцами. Верхняя сторона крышки порта слегка текстурирована, чтобы обеспечить захват и уменьшить соскальзывание пальцев во время использования.

- 6) Защитное устройство иглы (только для катетеров периферических внутривенных безопасных). Защитное устройство во время венепункции расположено на игле внутри корпуса катетера. Когда игла вынимается из корпуса, из него также выходит защитное устройство. В момент извлечения иглы из корпуса защитное устройство закрывает собой острие иглы и остается на игле, благодаря специальному обжатию ее трубки.

7. Упаковка и маркировка

Маркировка упаковки катетеров периферических внутривенных производится в соответствии с основными требованиями ISO 10555-1, ISO 10555-5, ГОСТ ISO 10555-1, ГОСТ ISO 10555-5, ГОСТ Р 51474, EN ISO 780, ГОСТ 33366.1 (ISO 1043-1), EN ISO 1043-1, Р 50.1.043-2003, EN 1041, ISO 7000, ГОСТ Р ИСО 15223-1, EN ISO 15223-1, директив 94/62/ЕС, 97/129/ЕС и др. Упаковка содержит инструкцию-вкладыш изделия с названием продукта, производителя, инструкции по применению.

Допускается совмещение маркировки на русском и иностранных языках.

7.1. Индивидуальная (потребительская) упаковка

Каждый катетер периферический внутривенный герметично упаковывается в индивидуальную (потребительскую) блистерную упаковку.

Индивидуальная (потребительская) упаковка содержит следующую информацию:

- 1) Наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением, описание катетера (размер, наружный диаметр и эффективная длина в миллиметрах (mm/mm);
- 2) Наименование, адрес и страна производителя и/или его товарный знак;
- 3) Номер и дата регистрационного удостоверения;
- 4) Наименование и адрес Уполномоченного представителя производителя;
- 5) Скорость потока, выраженная в миллилитрах в минуту (ml/min, мл/мин);
- 6) Соответствующий символ обозначения одноразового использования;
- 7) Штриховой идентификационный код;
- 8) Информация о подтверждении соответствия медицинского изделия в системе ГОСТ Р и Европейском Союзе, обозначенная соответствующими символами;
- 9) Обозначение и метод стерилизации — стерилизация оксидом этилена, надпись или соответствующий символ;
- 10) Надпись «Изделие нельзя повторно стерилизовать» или соответствующий символ;
- 11) Наименование материала катетера или соответствующий символ;
- 12) Артикул (номер по каталогу), обозначенный символом в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- 13) Номер партии, обозначенный словом «Партия» или соответствующим символом;

- 14) Дата изготовления, обозначенная словами или соответствующим символом;
- 15) Срок годности (надпись «Годен до» и/или соответствующий символ);
- 16) Надпись «Обратитесь к инструкции по применению» или соответствующий символ;
- 17) Предупреждение «Не допускается повторное введение иглы, в случае ее частичного или полного извлечения»;
- 18) Надпись: «Рентгенопрозрачный»;
- 19) Манипуляционные знаки и символы.

Допускается указывать другие манипуляционные знаки и символы, а также информационные элементы, если эта информация нанесена на изделие и не видна через потребительскую упаковку.

Допускается по согласованию с заказчиком наносить на упаковку товарный знак заказчика.

7.2 Групповая упаковка

Катетеры периферические внутривенные упаковываются в групповую упаковку (картонная коробка). Материал упаковки является безопасным, а конструкция групповой упаковки обеспечивает надежную защиту катетеров в процессе применения по назначению и хранения.

Групповая упаковка содержит следующую информацию:

- 1) Наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением, описание катетера (размер, наружный диаметр и эффективная длина в миллиметрах (мм/mm));
- 2) Количество катетеров в упаковке (штуки);
- 3) Наименование, адрес и страна производителя и/или его товарный знак;
- 4) Номер и дата регистрационного удостоверения;
- 5) Наименование и адрес Уполномоченного представителя производителя;
- 6) Скорость потока, выраженная в миллилитрах в минуту (мл/мин, ml/min);
- 7) Надпись: «Стерильно» или соответствующий символ;
- 8) Надпись: «Апирогенно» или соответствующий символ;
- 9) Надпись: «Нетоксично» или соответствующий символ;
- 10) Соответствующий символ обозначения одноразового использования;
- 11) Предупреждение о необходимости применения изделия только квалифицированным медперсоналом;
- 12) Штриховой идентификационный код;
- 13) Информация о подтверждении соответствия медицинского изделия в системе ГОСТ Р и Европейском Союзе, обозначенная соответствующими символами;
- 14) Обозначение и метод стерилизации — стерилизация оксидом этилена, надпись или соответствующий символ;
- 15) Наименование материала катетера или соответствующий символ;
- 16) Артикул (номер по каталогу), обозначенный символом в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- 17) Номер партии, обозначенный словом «Партия» или соответствующим символом;

- 18) Дата изготовления, обозначенная словами или соответствующим символом;
- 19) Срок годности (надпись «Годен до» и/или соответствующий символ);
- 20) Надпись «Обратитесь к инструкции по применению» или соответствующий символ;
- 21) Условия хранения;
- 22) Рекомендации по утилизации.
- 23) Знак экологической маркировки (Петля Мебиуса), обозначающий материал упаковки;
- 24) Надпись «Рентгенонепрозрачный»;
- 25) Цветовой код катетеров;
- 26) Надпись: «Изделие нельзя повторно стерилизовать» или соответствующий символ;
- 27) Манипуляционные знаки и символы.

Допускается указывать другие манипуляционные знаки и символы, а также информационные элементы, если эта информация нанесена на изделие и не видна через потребительскую упаковку. Допускается наклеивание манипуляционных знаков и информационных элементов, выполненных типографским способом.

Допускается по согласованию с заказчиком наносить на упаковку товарный знак заказчика

7.3 Транспортная упаковка

Катетеры в индивидуальной (потребительской) упаковке, помещенные, в свою очередь, в групповые упаковки, укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой короб из гофрированного картона.

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- 1) Наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением, описание катетера (эталонный размер, наружный диаметр и эффективная длина в миллиметрах (мм/mm);
- 2) Количество катетеров в упаковке;
- 3) Наименование, адрес и страна производителя и/или его товарный знак;
- 4) Номер и дата регистрационного удостоверения;
- 5) Наименование и адрес Уполномоченного представителя производителя;
- 6) Скорость потока, выраженная в миллилитрах в минуту (мл/мин, ml/min);
- 7) Надпись: «Стерильно» или соответствующий символ;
- 8) Надпись: «Апирогенно» или соответствующий символ;
- 9) Надпись: «Нетоксично» или соответствующий символ;
- 10) Соответствующий символ обозначения одноразового использования;
- 11) Предупреждение о необходимости применения изделия только квалифицированным медперсоналом;
- 12) Штриховой идентификационный код;
- 13) Информация о подтверждении соответствия медицинского изделия в системе ГОСТ Р и Европейском Союзе, обозначенная соответствующими символами;
- 14) Обозначение и метод стерилизации — стерилизация оксидом этилена, надпись или соответствующий символ;
- 15) Наименование материала катетера или соответствующий символ;

- 16) Артикул (номер по каталогу), обозначенный символом в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- 17) Номер партии, обозначенный словом «Партия» или соответствующим символом;
- 18) Дата изготовления, обозначенная словами или соответствующим символом;
- 19) Срок годности (надпись «Годен до» и/или соответствующий символ);
- 20) Надпись «Обратитесь к инструкции по применению» или соответствующий символ;
- 21) Условия хранения;
- 22) Рекомендации по утилизации;
- 23) Надпись: «Рентгенонепрозрачный»;
- 24) Надпись: «Изделие нельзя повторно стерилизовать» или соответствующий символ;
- 25) Знак экологической маркировки (Петля Мебиуса), обозначающий материал упаковки;
- 26) Манипуляционные знаки и символы.

Допускается наклеивание манипуляционных знаков и информационных элементов, выполненных типографским способом. Допускается на транспортной таре указывать другие информационные элементы.

Допускается совмещение маркировки на русском и иностранных языках.

Допускается по согласованию с заказчиком наносить на упаковку товарный знак заказчика.

Допускаются другие виды упаковки, обеспечивающие соответствие требованиям настоящей технической документации.

8. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Медицинское изделие не содержит принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, а также предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.

9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственного средства для медицинского применения и материалов животного и (или) человеческого происхождения.

10. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Медицинское изделие не требует установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий для ввода в эксплуатацию.

11. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия

Медицинское изделие не требует установки (монтажа).

12. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Медицинское изделие поставляется в готовом к применению виде и не требует установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий для ввода в эксплуатацию.

13. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Медицинское изделие поставляется в стерильном виде. Изделие стерилизовано оксидом этилена.

Процесс стерилизации был валидирован и регулярно контролируется в соответствии с ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 10993-7, ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2 и EN ISO 14161.

Стерильность катетеров периферических внутривенных гарантируется в течение 5 лет со дня изготовления при условии сохранения целостности потребительской упаковки и соблюдения условий хранения.

В случае нарушения стерильной упаковки необходимо утилизировать изделие как медицинские отходы. Повторная стерилизация не допускается.

14. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения и не должно использоваться повторно, а также при поврежденной индивидуальной (потребительской) упаковке, либо при видимых повреждениях любого элемента изделия (в том числе когда предохранительный колпачок не надет на иглу).

Медицинское изделие не следует использовать после истечения срока годности.

15. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий

Медицинское изделие используется в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ ISO 10555-1 и ГОСТ ISO 10555-5. Оно может использоваться со шприцами стерильными инъекционными однократного применения, системами инфузионными и

другими изделиями, имеющими совместимые коннекторы с 6%-й конусностью по EN ISO 80369-7.

На индивидуальную (потребительскую), групповую и транспортную упаковку наносится соответствующая маркировка – информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, согласно требований раздела 9 «Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке» Технической документации для медицинского изделия «Катетеры периферические внутривенные».

16. Информация о природе, типе и интенсивности и распределении излучения медицинского изделия

Медицинское изделие не является источником излучения.

17. Информация о мерах предосторожности. Инструкция по применению

17.1. Инструкция по применению

- 1) Выберите подходящий тип и размер внутривенного катетера. Всегда используйте катетер наименьшего размера для внутривенного введения требуемых жидкостей.
- 2) Тщательно выберите и обработайте надлежащим образом место венепункции.
- 3) Проверьте целостность индивидуальной упаковки и срок годности медицинского изделия, а затем извлеките катетер из упаковки.
- 4) Снимите с иглы защитный колпачок.
- 5) Введите катетер в вену под небольшим углом, наблюдая за появлением крови в камере визуализации, говорящем о правильности венепункции.
- 6) Введите катетер в вену еще на несколько миллиметров и одновременно извлеките иглу посредством быстрого, непрерывного движения параллельно коже. При извлечении рекомендуется не вращать иглу (ни по часовой стрелке / ни против часовой стрелки). При использовании безопасного катетера, защитное устройство иглы автоматически фиксируется на острие иглы. Не прикасаться руками к защитному устройству.
- 7) Утилизируйте иглу в контейнер для отходов.
- 8) Избегайте любой потери крови при нажатии пальца на вену, на кончик трубки катетера или над ним.
- 9) Замените иглу внутривенным инфузионным набором или насадкой Луер-Лок.
- 10) Закрепите крылья катетера (если вариант исполнения имеет крылья) на коже пациента с помощью фиксирующей повязки.
- 11) Заройте место прокола стерильной повязкой.
- 12) Лекарственные средства можно периодически вводить при помощи шприца через дополнительный инъекционный порт (если вариант исполнения имеет его) после открытия (снятия) крышки порта.
- 13) Крышка дополнительного инъекционного порта должна оставаться закрытой, пока он не используется.

- 14) Регулярно проверяйте место венепункции на наличие любых побочных реакций, а также проверяйте все необходимые соединения.

Примечание: пункты 10, 12 и 13 применяются только для катетеров периферических внутривенных с дополнительным инъекционным портом и крыльями.

17.2. Меры предосторожности

- 1) Прочитайте инструкцию перед использованием. Изделие следует использовать в соответствии с инструкцией по применению.
- 2) Перед использованием проверьте целостность медицинского изделия и его индивидуальной (потребительской) упаковки, а также срок годности. Не использовать, если упаковка несанкционированно вскрыта или нарушена ее целостность.
- 3) Не используйте ножницы или другие режущие инструменты в месте венепункции или вблизи него, так как катетер может быть поврежден или отрезан.
- 4) Не тяните, не двигайте катетер с чрезмерной силой, а также не сгибайте его, так как он может быть поврежден или отделен от канюли.
- 5) Избегайте введения высоковязких жидкостей через дополнительный инъекционный порт (если вариант исполнения имеет его).
- 6) Используйте изделие сразу после вскрытия индивидуальной блистерной упаковки.
- 7) Не допускается повторное введение иглы в катетер в случае ее частичного или полного извлечения из катетера.
- 8) Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- 9) Не стерилизовать и не использовать повторно.
- 10) Повторное использование и стерилизация продукта могут изменить его конструктивные и механические свойства. Это может привести к инфекции или другим заболеваниям/травмам.
- 11) Использованное изделие следует утилизировать как медицинские отходы класса Б или В в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.
- 12) Дата стерилизации соответствует дате изготовления.

17.3 Условия хранения

- 1) Катетеры в упаковке производителя должны храниться при температуре от +5°C до +35°C
- 2) Защищать от прямого попадания солнечных лучей.
- 3) Хранить в сухом месте.

17.4 Условия транспортировки

Катетеры периферические внутривенные транспортируются всеми видами крытых транспортных средств согласно правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта, при температуре от +5°C до +40°C. Соблюдать требования манипуляционных знаков, нанесенных на транспортную упаковку.

17.5 Гарантии производителя

Гарантийный срок хранения катетеров периферических внутривенных - 5 лет со дня изготовления, указанного на упаковке. Дата стерилизации соответствует дате изготовления.

Производитель гарантирует сохранность стерильности катетеров, а также всех их параметров и характеристик, в течение всего срока годности при условии сохранения целостности индивидуальной упаковки и соблюдения условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с настоящей технической документацией.

Производитель гарантирует соответствие катетеров требованиям настоящей технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящей технической документации.

Производитель не несет ответственности за последствия несоблюдения условий хранения, транспортировки и использования катетеров периферических внутривенных.

17.6 Техническое обслуживание и ремонт изделия

Катетеры периферические внутривенные не подлежат ремонту и обслуживанию. После применения изделия следует утилизировать.

Категорически запрещается повторная стерилизация изделия.

17.7 Претензии

В случае возникновения претензионного случая обращаться к производителю SF Medical Products GmbH, Alexander-Meißner-Straße 58, 12526 Berlin, Germany, СФ Медикал Продактс ГмбХ, Александер-Майсснер-Штрассе 58, 12526 Берлин, Германия, Тел.: +49(0)30/26 39 97 95, www.sfmedical.de, info@sfmedical.de;

или к его Уполномоченному представителю на территории РФ:

ООО «СФ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС», 357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, д.14, литер Е, помещение 1;
Тел.: + 7 (495) 215 15 38, www.sfmedical.ru, info@sfmedical.ru

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное

выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия

При утилизации медицинского изделия после использования необходимо руководствоваться указаниями санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами. Медицинское изделие утилизируются как медицинские отходы класса Б или В в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

20. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Медицинское изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

21. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия эксплуатационной документации 2.0 от 04.02.2020 г.

22. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие после применения по назначению является медицинскими отходами класса Б или В.

Мероприятия по обеззараживанию, уничтожению и утилизации катетеров периферических внутривенных должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

Медицинские изделия утилизируются как медицинские отходы класса Б или В в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Beglaubigungsvermerk

Ich beglaubige als vor mir geleistet, die vorstehende persönliche Unterschrift von:

- Herrn **Nikita Sauerwein**,
geboren am 08.02.1995,
wohnhaft in 14195 Berlin, Taylorstr. 8,
dem Notar aus vorherigen Beurkundungen von Person bekannt.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 7 des BeurkG. Diese wurde verneint.

Der Notar bescheinigt aufgrund heutiger Einsicht in das elektronische Handelsregisterportal, dass Herr Nikita Sauerwein als einzelvertretungsberechtigter und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter Geschäftsführer der **SF Medical Products GmbH** mit Sitz in Berlin, eingetragen im Handelsregister des Amtsgericht Charlottenburg von Berlin unter HRB 103242 B, eingetragen ist.

Berlin, 6. März 2020




(Christian Geipel)
Notar

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Christian Geipel

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Berlin

4. ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 09. März 2020

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 2149/20

9. Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag

(Höning)

Vorsitzender Richter am Landgericht

Перевод с немецкого языка на русский язык

Удостоверительной надписи, печатей и апостиля на Эксплуатационной документации для медицинского изделия Катетеры периферические внутривенные от компании «СФ Медикал Продактс ГмбХ»

/Круглая печать:/ «СФ Медикал Продактс ГмбХ» * Александер-Майсснер-штрассе 58 * 12526 Берлин (Германия) * факс: +49 (0) 30 / 26 39 97 96 * тел.: +49 (0) 30 / 26 39 97 95

Номер в нотариальном реестре: G 135/2020

Удостоверительная надпись

Настоящим я свидетельствую подлинность поставленной в моем присутствии подписи

- г-на **Зауэрвайна Никиты**,

08.02.1995 года рождения,

проживающего по адресу: 14195 Берлин, Тейлорштрассе 8,

личность которого нотариусом установлена в ходе предыдущих нотариальных засвидетельствований.

На вопрос нотариуса о наличии заинтересованности в соответствии с § 3 абз. 1, п. 7 Закона ФРГ о нотариальном засвидетельствовании (BeurkG) был получен отрицательный ответ.

Ознакомившись сегодня с записями в портале электронного торгового реестра, нотариус удостоверяет, что господин Никита Зауэрвайн зарегистрирован как управляющий директор общества «СФ Медикал Продактс ГмбХ» с местонахождением в Берлине, зарегистрированного в Торговом реестре участкового суда Шарлоттенбург города Берлина под номером HRB 103242 В, имеет право единолично представлять указанное общество и освобожден от ограничений, предусмотренных § 181 Гражданского кодекса ФРГ (BGB).

Берлин, 6 марта 2020 г.

/Подпись/
(Кристиан Гайпель)
Нотариус

/Накладная тисненая печать:/ Кристиан Гайпель * Нотариус Берлина

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна **Федеративная Республика Германия**

Настоящий официальный документ

2. подписан **Кристианом Гайпелем**

3. **выступающим в качестве нотариуса Берлина**

4. **скреплен печатью Нотариуса**

Удостоверено

5. **в Берлине**

6. **9 марта 2020**

7. **Председателем Земельного суда Берлина**

8. Под № 9101a E-F **2149/20**

9. **Печать**

**/Круглая гербовая печать: ПРЕДСЕДАТЕЛЬ
ЗЕМЕЛЬНОГО СУДА. БЕРЛИН/**

10. **Подпись**

По поручению

/Подпись/

(Хонинг)

**Председательствующий судья
Земельного суда**

AVR 95a



Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого марта две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

