



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
г. Екатеринбург
ООО "МЕДИН-Н"

620075, г. Екатеринбург, ул. М.- Сибиряка, 145-2.
Тел./Факс (343) 212-58-82, 234-37-33
E-mail: sale@medin-n.ru

УТВЕРЖДАЮ



Директор
ООО «Медин-Н»

В. Ф. Жданов

«18» октября 2021 г.

**ПАСПОРТ-ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ И БЕЗОПАСНОСТИ
медицинского изделия**

**Комплект устройств для вливания в малые вены с
рентгеноконтрастным катетером, однократного
применения, стерильный
по ТУ 32.50.13-009-52318770-2020**

редакция 10/2021

2021



**ПАСПОРТ-ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И БЕЗОПАСНОСТИ
КОМПЛЕКТА УСТРОЙСТВ ДЛЯ ВЛИВАНИЯ В МАЛЫЕ ВЕНЫ С
РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫМ КАТЕТЕРОМ, ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ, СТЕРИЛЬНОГО**

по ТУ 32.50.13-009-52318770-2020

(редакция 10/2021)

РУ № _____

НАЗНАЧЕНИЕ КОМПЛЕКТА

Комплект предназначен для проведения инфузии в центральную вену новорожденного через периферический доступ. Применяется в палатах интенсивной терапии родильных домов, отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных, в отделениях хирургии новорожденных, отделениях патологии новорожденных и на вторых этапах выхаживания маловесных детей.

Комплект является стерильным медицинским изделием однократного применения. Ремонт и техническому обслуживанию не подлежит.

Метод стерилизации – газовый в среде окиси этилена.

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

Комплект устройств для вливания в малые вены с рентгеноконтрастным катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-009-52318770-2020, в составе:

1. Трубка катетера силиконовая рентгеноконтрастная марки «RAUMEDIC-SIK 8649», артикул 818055-002.
2. Игла-бабочка Венофикс 19G/1,1мм, 20 мм, доработанная, (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00299.
3. Игла-бабочка Венофикс 27G/0,4 мм, 10 мм, доработанная (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00299.
4. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Tegaderm», производства «3М Хелс Кеар», США, РУ № ФСЗ 2010/07270.
5. Линейка для замера глубины введения катетера, длиной 150 мм.
6. Инструкция по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект показан к применению для проведения инфузии в центральную вену новорожденного через периферический доступ (продолжительность 20 – 25 суток):

- при парентеральном питании;
- при длительном внутривенном введении лекарственных средств;
- при внутривенном введении гиперосмолярных растворов;
- при внутривенном введении раздражающих стенку сосудов лекарственных средств, которые нельзя вводить через периферические внутривенные катетеры;
- при внутривенном введении большого объема жидкостей или медицинских препаратов;

- при интенсивной инфузионной терапии;
- при недоступности вен на руках.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Комплекты должны использоваться в палатах интенсивной терапии родильных домов, отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных, в отделениях хирургии новорожденных, отделениях патологии новорожденных только медицинскими работниками с достаточной квалификацией для выполнения катетеризации сосудов, пациентам, имеющим соответствующие показания для катетеризации сосудов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- воспалительные процессы в месте введения;
- нарушение свертываемости крови (тромбофилия, гемофилия);
- двухсторонний пневмоторакс;
- травмы ключиц.

Перечисленные противопоказания являются относительными. Окончательное решение о применении комплекта должно приниматься врачом на основе наиболее полных данных о состоянии пациента.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Использовать комплект:

- для проведения диагностики, контроля или лечения сердечно сосудистых заболеваний или центральной венозной системы;
 - для проведения инъекций высокого давления;
 - для измерения давления;
 - для забора крови;
 - при гемодиализе, переливании крови и кровезаменителей, а также при введении препаратов крови.
-

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- флебит;
- катетер-ассоциированные инфекции кровотока;
- тромбоз.

Примечание – Во время установки и эксплуатации комплекта значительно снижен риск возникновения осложнений и побочных эффектов, как инфекционных, так и механических, характерных для центральных венозных катетеров, установленных путем пункции центральной вены за счет легкости установки, надежности доступа, длительности эксплуатации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Комплект используется только в стерильном виде при неповрежденной производственной упаковке и только медицинскими работниками, имеющими медицинское образование. Строго соблюдать правила асептики и антисептики. Повторной стерилизации не подлежат.

- При негерметичности соединений и негерметичности систем проводников возникает обратный заброс крови в катетер, поэтому может произойти тромбирование катетера в течении 1-2 минут.

- При введении препаратов через катетер необходимо использовать шприцы объемом не менее 10мл, это связано с тем, что шприцы малого объема создают крайне высокое давление внутри катетера, что может спровоцировать разрыв стенок катетера или обрыв катетера.

- При извлечении катетера нельзя прикладывать усилия. Если катетер зафиксировался в вене и не извлекается, необходимо приложить небольшое постоянное усилие и сохранять его некоторое время. Катетер начнет двигаться

- Катетер не рекомендуется для одномоментных вливаний.

- Продолжительность нахождения катетера в вене: не менее 5 и не более 25 суток.

РИСКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Существует опасность повреждения острой иглой стенки сосуда во время проведения пункции. Поэтому пациента нужно расположить так, чтобы место введения иглы-бабочки 19 G было обездвижено.

Повторное применение изделий недопустимо и опасно для пациентов и медперсонала. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей, что повлечет за собой ущерб, заболевание или привести к летальному исходу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Применение медицинского изделия для проведения инфузии в центральную вену новорождённого через периферический доступ, не создаёт специфической необходимости применения каких-либо других медицинских изделий и ограничений для их применения.

При введении препаратов через катетер необходимо использовать шприцы объемом не менее 10мл.

ЧАСТОТА И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие предназначено строго для однократного применения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Катетер не предназначен для переливания крови и кровезаменителей, учитывая небольшой диаметр катетера.

В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства, предназначенные для применения только с учетом назначения медицинского изделия и материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Программное обеспечение в изделии отсутствует. Применение изделия совместно с программным обеспечением не предусмотрено.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ИСТОЧНИКОВ ШУМА И ВИБРАЦИИ

Источники шума и вибрации в изделии отсутствуют.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ИСТОЧНИКОВ СВЕТОВОГО, ТЕПЛОВОГО, ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО, РАДИОАКТИВНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Источники светового, теплового, электромагнитного, радио, ионизирующего, радиоактивного излучения в изделии отсутствуют.

ИНФОРМАЦИЯ О БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит канцерогенных, мутагенных, токсичных веществ, возможное выделение или вымывание которых могло бы привести к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно повлиять на репродуктивную функцию.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Кол-во шт.
1	2
Комплект устройств для вливания в малые вены с рентгеноконтрастным катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-009-52318770-2020, в составе:	
1. Трубка силиконовая (рентгеноконтрастная) марки «RAUMEDIC-SIK 8649», артикул 818055-002	1 шт.
2. Игла-бабочка Венофикс 19G/1,1 мм, 20 мм, доработанная, (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00299	1 шт.
3. Игла-бабочка Венофикс 27G/0,4 мм, 10 мм, доработанная (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00299	1 шт.
4. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Tegaderm», производства «3М Хелс Кеп», США, РУ № ФСЗ 2010/07270	1 шт.
5. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 150 мм	1 шт.
6. Инструкция по применению.	1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Трубка катетера силиконовая рентгеноконтрастная изготовлена из силиконового каучука марки «RAUMEDIC-SIK 8649» артикул 818055-002 (20% BaSo₄ (сульфата бария)).

Трубка имеет следующие размеры:

Длина – 250 мм;

Внутренний диаметр – 0,3 мм;

Наружный диаметр – 0,65 мм.

Трубка рентгеноконтрастного катетера белого матового однородного цвета, без посторонних включений, видимых невооруженным глазом.

В комплекте применена игла-бабочка 19G доработанная от устройства для периферической венопункции «Венофикс» размером 19G. Наружный диаметр иглы не менее 1,030 и не более 1,100 мм, минимальный внутренний диаметр 0,850 мм, рабочая длина иглы – 20 мм.

В комплекте применено устройство для периферической венопункции «Венофикс» с иглой-бабочкой, размером 27G. Наружный диаметр иглы не менее 0,400 и не более 0,420 мм. Кончик острия иглы-бабочки 27G притуплен и обработан для исключения прокола или иного повреждения трубки катетера (см. рисунок 1).



Рисунок 1. Острие иглы-бабочки 27G после обработки.

Комплект в индивидуальной потребительской упаковке стерилизован и стерилизован газовым методом в среде окиси этилена по МУ 287-113.

Размер линейки для замера глубины введения катетера длиной 150мм составляет 155 мм x 13 мм, цена деления 1 мм.

Комплект в транспортной таре устойчив к механическим воздействиям при транспортировании и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в таблице 2.

Таблица 2

1	Вибрационные нагрузки		Ударные нагрузки	
	Диапазон частот, Гц	Амплитуда Перемещения, мм	Пиковое ударное ускорение, мс ⁻² (g)	Длительность действия ударного ускорения, мс
2	10-55	0,35	100 (10)	16

По условиям эксплуатации комплект соответствует виду климатического исполнения О4 по ГОСТ 15150 для применения при температуре окружающей среды от плюс 18 до плюс 42 °С и относительной влажности воздуха до 100%.

При эксплуатации в теле пациента трубка катетера устойчива к воздействию климатических факторов для климатического исполнения У по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 32 °С до плюс 42 °С и относительной влажности воздуха 98% .

Комплект в стерилизационной упаковке при хранении устойчив к воздействию климатических факторов для климатического исполнения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от плюс 5°С до 40°С и относительной влажности от 40% до 80%.

Комплект в транспортной упаковке при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для климатического исполнения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Комплект устойчив к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми его компоненты контактируют в процессе эксплуатации. Скорость потока - 9 мл/мин.

ВНИМАНИЕ!

В силу малого внутреннего диаметра трубки катетера указанная скорость потока обеспечивается только при проведении инфузии с использованием насоса шприцевого инфузионного.

Через трубку катетера силиконовую нерентгеноконтрастную с присоединенной иглой-бабочкой 27G должно протекать не менее 50 мл жидкости гепаринизированного раствора NaCL 0,9% (0,5 Ег гепарина на 1,0мл раствора) за 60 мин.

Давление внутри системы при скорости инфузии 50 мл в час не более 0,3 МПа.

Масса готового, упакованного комплекта не более 40г

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Перед установкой необходимо:

- правильно выбрать место введения трубки катетера;
- внимательно осмотреть упаковку комплекта – упаковка должна быть герметично закрытой, без видимых повреждений и следов повторного запечатывания;
- внимательно осмотреть все изделия в комплекте на предмет соответствия комплектности, наличия повреждений.
- проверить дату изготовления и срок годности комплекта.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- Использовать комплект в повреждённой упаковке.
 - Использовать изделия комплекта с видимыми повреждениями.
 - Использовать комплект с истекшим сроком годности.
-

МЕТОДИКА ПОСТАНОВКИ КАТЕТЕРА

ВНИМАНИЕ!

При установке катетера используйте перчатки без талька

Выберете место введения катетера и выполните дезинфекцию кожи пациента в выбранном месте.

Катетер должен вводиться в периферические вены.

Основные рекомендуемые точки ввода: поверхностные вены в области локтя и запястья, подкожные вены голени.

I. После выбора вены для пункции линейкой измеряют расстояние от места пункции до нужного местонахождения катетера (если выбрана рука – конец катетера на уровне 4-5 ребра в средней грудной проекции; если выбрана нога – на 1-2 см выше купола диафрагмы). Длина части катетера вводимой в вену должна быть не более 150мм.

II. Все манипуляции выполняются соответственно общепринятых правилах асептики и антисептики.

III. Вскрывается комплект, силиконовый катетер аккуратно, не допуская перегибов и пережатий, извлекается из защитной трубки и измеряется его длина (250мм). Подготавливается пункционная игла-бабочка 19G (удлинитель соединённый с пункционной иглой обрезан заподлицо с торцом иглы) (рис.2) и проверяется проходимость иглы-бабочки катетером (должен свободно проходить через полую трубку иглы 19G).

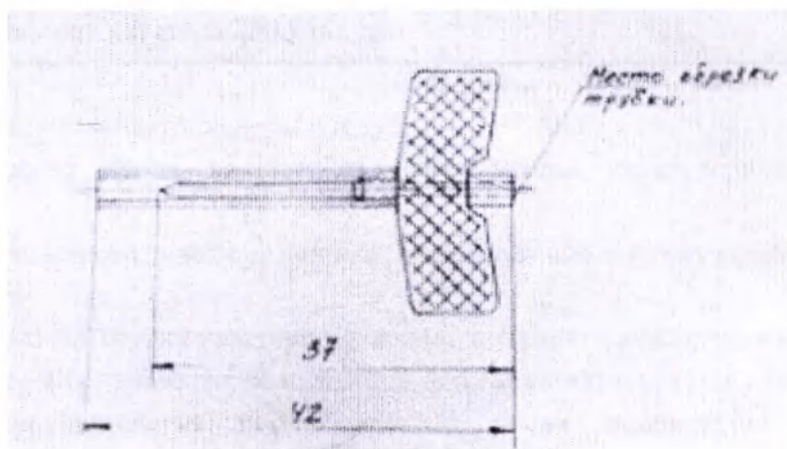


Рисунок 2. Конструкция пункционной иглы игла-бабочки 19G.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Извлекать катетер через иглу-бабочку 19G в обратном направлении, так как это может привести к повреждению катетера или обрыву катетера.

IV. Силиконовый катетер соединяют с иглой-бабочкой 27G, катетер устанавливается на всю длину иглы-бабочки 27G, таким образом, чтобы исключить прокол или иное повреждение катетера. Собранный система заполняется гепаринизированным раствором NaCl 0.9% (0.5Ег гепарина на 1,0 мл раствора), промывается и проверяется целостность системы.

ВНИМАНИЕ!

- В случае нарушения герметичности, система считается не целостной и не может использоваться

V. С помощью ассистента проводят пункцию вены иглой-бабочкой 19G и вводят катетер через неё до вышеупомянутой отметки (см. пункт I).

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- Извлечение катетера из вены через иглу-бабочку 19G это может привести к повреждению или обрыву катетера.

VI. Убедившись в правильности расположения катетера, удаляют пункционную иглу-бабочку 19G из вены полностью, для чего кратковременно разъединяют трубку катетера с иглой - бабочкой 27G не допуская подвижности катетера, далее снова

надежно соединяют иглу-бабочку 27G с катетером. Катетер устанавливается на всю длину иглы - бабочки 27G, таким образом, чтобы исключить прокол или иное повреждение катетера.

VII. Участок катетера в месте пункции закрепляют на конце прозрачной наклейкой 3M Tegaderm, при необходимости (кровоточивость) тампонируют место ввода катетера в вену.

VIII. Удлинитель иглы-бабочки 27G с системой для вливания фиксируют пластырем.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- Уменьшать длину катетера 250 мм.

IX. После выполнения процедуры следует:

- проверить место ввода катетера в вену, чтобы удостовериться в отсутствии кровотечения;
- письменно зафиксировать дату установки, расположение и длину катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- мягкая силиконовая трубка катетера позволяет повторять анатомические очертания тела новорожденного, что способствует надежной фиксации катетера, и не создает неудобств и болезненных ощущений, а также снижает риски осложнений (инфицирования, гидроторакса).

Во время всего периода катетеризации следует:

- наблюдать за состоянием пациента на предмет развития инфекции и болевых ощущений;
- регулярно проверять место введения катетера на предмет воспаления, кровотечений и отхождения жидкости;
- регулярно дезинфицировать место введения катетера и менять повязку;

ВНИМАНИЕ!

- Каждый раз промывайте катетер перед и после введения через него лекарственных препаратов, а также между введениями несовместимых друг с другом веществ стерильным 0,9% раствором натрия хлорида и гепаринизированным физраствором, для предотвращения свертывания крови в канале катетера и отложения кристаллов медикаментов.

- в случае закупорки канала катетер следует извлечь и заменить на новый;

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- Предпринимать попытки прочистки канала катетера в случае его закупорки.

- место соединения инфузионной трубки и канюли катетера рекомендуется обернуть стерильной салфеткой;
- инфузионные системы, соединённые с катетером, следует регулярно менять;
- зажим следует использовать только во время подсоединения и отсоединения шприцев или инфузионных линий к катетеру;

ВНИМАНИЕ!

- Длительное зажатие трубки может привести к её повреждению.
-

ПОРЯДОК ИЗВЛЕЧЕНИЯ КАТЕТЕРА

ВНИМАНИЕ!

- Срок установки катетера не менее 5 и не более 25 суток. Если необходимо продолжать катетеризацию сосудов длительное время, необходимо периодически заменять катетеры.
 - Для извлечения катетера следует потянуть на себя проксимальную часть катетера до полного извлечения дистальной части катетера из организма пациента.
-

- при извлечении катетера не следует прикладывать чрезмерных усилий чтобы не вызвать разрыв дистальной части,
- после извлечения дистальной части катетера из организма пациента убедитесь, что катетер удален полностью, для этого осмотрите его на предмет целостности,
- после извлечения системы из вены необходимо измерить длину трубки катетера, чтобы убедиться, что она извлечена полностью.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- при введении жидкостей и лекарственных препаратов следует учитывать, что избыточное давление жидкости может привести к разрыву дистальной части катетера.
- инъекции с помощью шприца должны выполняться медленно, небольшими порциями, без усилий при нажатии на поршень.
- введение жидкостей и лекарственных препаратов через катетер следует выполнять при помощи шприцев инъекционных объемом 10 мл или более. Шприцы меньшего объема при ручном введении могут создать высокое давление жидкости в канале катетера, что может привести к его разрыву, и эмболии.
- при использовании инфузионных или шприцевых насосов, если это возможно, следует устанавливать минимальные значения настроек давления жидкости в инфузионной трубке или минимальное значение давления закупорки.
- настройки скорости инфузии следует устанавливать с учётом нормированной скорости потока жидкости катетера (см. характеристики катетеров в соответствующем разделе эксплуатационной документации).
- инфузионный поток через катетер не должен прекращаться. В противном случае неизбежен выход катетера из строя вследствие тромбоза.
- все изделия комплекта предназначены только для однократного применения, повторное применение изделий не допускается.
- в случае неудачной попытки установки катетера, катетер следует извлечь и утилизировать.
- в случае обнаружения повреждений или неисправностей изделий набора, такие изделия использовать не допускается, их следует утилизировать.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- Использовать шприцы инъекционные объемом менее 10 мл.
-

-
- Повторно устанавливать извлечённый катетер, даже если повторная установка предполагается тому же пациенту в рамках одной процедуры.
 - Ремонтировать (устранять любые дефекты) изделий комплекта.
-

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Климатические условия при проведении катетеризации сосудов:

- температура окружающей среды от плюс 18 до плюс 42 °С;
- относительная влажность воздуха до 100%.

Климатические условия при эксплуатации трубки катетера (в теле пациента):

- температура окружающей среды от плюс 32 до плюс 42 °С;
- относительная влажность $98 \pm 2\%$.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Комплект устройств для вливания в малые вены транспортируют всеми видами крытых транспортных средств при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 100% при температуре 25°C

У потребителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ относительной влажности воздуха от 40% до 80 %, без воздействия солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов. Наличие в воздухе кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается (ГОСТ 15150-69).

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Комплекты с истекшим сроком хранения, повреждённые изделия наборов или их части, а также неиспользованные наборы в повреждённой индивидуальной упаковке подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Изделия, имеющие повреждения, изделия в повреждённой индивидуальной упаковке, изделия с истекшим сроком хранения использовать не допускается.

После использования изделия подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Использованные изделия следует помещать в контейнеры, имеющие специальную маркировку, и в дальнейшем перемещать на участок по обращению с медицинскими отходами или помещение для временного хранения до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания и дальнейшей утилизации, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения в течение установленного срока.

Срок хранения изделий в упаковке – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения изделий - 6 месяцев с даты изготовления.

Срок эксплуатации трубки катетера в организме пациента – 20-25 суток с момента введения. При извлечении катетера из организма пациента до истечения данного срока катетеры не подлежат повторному введению, их следует утилизировать.

Изделия не подлежат гарантийному ремонту в процессе эксплуатации. В случае выявления производственных дефектов изделия, такое изделие подлежит замене.

Правовое регулирование экономических отношений, возникающих между потребителями и производителем, при поставке товара, как в течение гарантийного срока, так и по истечении его, определяются законодательством.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЙ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

В случае возникновения вопросов, жалоб и предложений, пожалуйста, обращайтесь к производителю (изготовителю):

Предприятие – изготовитель: ООО «Медин-Н»

Юридический адрес: 620075, г. Екатеринбург, ул. Мамина-Сибиряка, 145/2

тел./факс: (343) 234-37-33, 212-72-59

Место производства: 620043 г. Екатеринбург, ул. Начдива Васильева ¼

**ПЕРЕЧЕНЬ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ ISO 10555-1-2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
ГОСТ ISO 10555-3-2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 3. Катетеры венозные центральные
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 11607-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г.	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.)
ОФС.1.1.0016.15	Стерилизация

13 / Прислужать

лист(а/ов)

Директор ООО «Медин-Н»

[Handwritten signature]



В.Ф. Жданов



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

г. Екатеринбург

ООО «МЕДИН-Н»

620075, г. Екатеринбург, ул. М.- Сибиряка, 145-2.

Тел./Факс (343) 212-58-82, 234-37-33

E-mail: sale@medin-n.ru

УТВЕРЖДАЮ



В. Ф. Жданов

«18» октября 2021 г.

**ПАСПОРТ-ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ И БЕЗОПАСНОСТИ
медицинского изделия**

**Комплект устройств для вливания в малые вены с
нерентгеноконтрастным катетером, однократного
применения, стерильный
по ТУ 32.50.13-009-52318770-2020**

редакция 10/2021

2021



ПАСПОРТ-ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И БЕЗОПАСНОСТИ КОМПЛЕКТА УСТРОЙСТВ ДЛЯ ВЛИВАНИЯ В МАЛЫЕ ВЕНЫ С НЕРЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫМ КАТЕТЕРОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СТЕРИЛЬНОГО

по ТУ 32.50.13-009-52318770-2020

(редакция 10/2021)

РУ № _____

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ КОМПЛЕКТА

Комплект предназначен для проведения инфузии в центральную вену новорожденного через периферический доступ. Применяется в палатах интенсивной терапии родильных домов, отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных, в отделениях хирургии новорожденных, отделениях патологии новорожденных и на вторых этапах выхаживания маловесных детей.

Комплект является стерильным медицинским изделием однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Метод стерилизации – газовый в среде окиси этилена.

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

Комплект устройств для вливания в малые вены с нерентгеноконтрастным катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-009-52318770-2020, в составе:

1. Трубка катетера силиконовая нерентгеноконтрастная марки BIO-SIL, (арт. BS1450-012-025), производства США.
2. Игла-бабочка Венофикс 19G/1,1 мм, 20 мм, доработанная, (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00299.
3. Игла-бабочка Венофикс 27G/0,4 мм, 10 мм, доработанная (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00299.
4. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Tegaderm», производства «3М Хелс Кеар», США, РУ № ФСЗ № 2010/07270.
5. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 150 мм.
6. Инструкция по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект показан к применению для проведения инфузии в центральную вену новорожденного через периферический доступ (продолжительность не менее 5 и не более 25 суток):

- при парентеральном питании;
- при длительном внутривенном введении лекарственных средств;
- при внутривенном введении гипертонических растворов;
- при внутривенном введении раздражающих стенку сосудов лекарственных средств, которые нельзя вводить через периферические внутривенные катетеры;

- при внутривенном введении большого объема жидкостей или медицинских препаратов;
- при интенсивной инфузионной терапии;
- при недоступности вен на руках.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Комплекты должны использоваться в палатах интенсивной терапии родильных домов, отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных, в отделениях хирургии новорожденных, отделениях патологии новорожденных только медицинскими работниками с достаточной квалификацией для выполнения катетеризации сосудов, пациентам, имеющим соответствующие показания для катетеризации сосудов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- воспалительные процессы в месте введения;
- нарушение свертываемости крови (тромбофилия, гемофилия);
- двухсторонний пневмоторакс;
- травмы ключиц.

Перечисленные противопоказания являются относительными. Окончательное решение о применении комплекта должно приниматься врачом на основе наиболее полных данных о состоянии пациента.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Использовать комплект:

- для проведения диагностики, контроля или лечения сердечно сосудистых заболеваний или центральной венозной системы;
 - для проведения инъекций высокого давления;
 - для измерения давления;
 - для забора крови;
 - при гемодиализе, переливании крови и кровезаменителей, а также при введении препаратов крови.
-

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- флебит;
- катетер-ассоциированные инфекции кровотока;
- тромбоз.

Примечание – Во время установки и эксплуатации комплекта значительно снижен риск возникновения осложнений и побочных эффектов, как инфекционных, так и механических, характерных для центральных венозных катетеров, установленных путем пункции центральной вены за счет легкости установки, надежности доступа, длительности эксплуатации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Комплект используется только в стерильном виде при неповрежденной производственной упаковке и только медицинскими работниками, имеющими медицинское образование. Строго соблюдать правила асептики и антисептики. Повторной стерилизации не подлежат.

- При негерметичности соединений и негерметичности систем проводников возникает обратный заброс крови в катетер, поэтому может произойти тромбирование катетера в течении 1-2 минут.

- При введении препаратов через катетер необходимо использовать шприцы объемом не менее 10мл, это связано с тем, что шприцы малого объема создают крайне высокое давление внутри катетера, что может спровоцировать разрыв стенок катетера или обрыв катетера.

- При извлечении катетера нельзя прикладывать усилия. Если катетер зафиксировался в вене и не извлекается, необходимо приложить небольшое постоянное усилие и сохранять его некоторое время. Катетер начнет двигаться

- Катетер не рекомендуется для одномоментных вливаний.

- Продолжительность нахождения катетера в вене: не менее 5 и не более 25 суток.

РИСКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Существует опасность повреждения острой иглой стенки сосуда во время проведения пункции. Поэтому пациента нужно расположить так, чтобы место введения иглы-бабочки 19 G было обездвижено.

Повторное применение изделий недопустимо и опасно для пациентов и медперсонала. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей, что повлечет за собой ущерб, заболевание или привести к летальному исходу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Применение медицинского изделия для проведения инфузии в центральную вену новорождённого через периферический доступ, не создаёт специфической необходимости применения каких-либо других медицинских изделий и ограничений для их применения.

При введении препаратов через катетер необходимо использовать шприцы объемом не менее 10мл.

ЧАСТОТА И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие предназначено строго для однократного применения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Катетер не предназначен для переливания крови и кровезаменителей, учитывая небольшой диаметр катетера.

В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства, предназначенные для применения только с учетом назначения медицинского изделия и материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Программное обеспечение в изделии отсутствует. Применение изделия совместно с программным обеспечением не предусмотрено.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ИСТОЧНИКОВ ШУМА И ВИБРАЦИИ

Источники шума и вибрации в изделии отсутствуют.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ИСТОЧНИКОВ СВЕТОВОГО, ТЕПЛОВОГО, ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО, РАДИОАКТИВНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Источники светового, теплового, электромагнитного, радио, ионизирующего, радиоактивного излучения в изделии отсутствуют.

ИНФОРМАЦИЯ О БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит канцерогенных, мутагенных, токсичных веществ, возможное выделение или вымывание которых могло бы привести к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно повлиять на репродуктивную функцию.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Кол-во шт.
1	2
Комплект устройств для вливания в малые вены с нерентгеноконтрастным катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 32.50.13-009-52318770-2020, в составе:	
1. Трубка катетера силиконовая нерентгеноконтрастная марки BIO-SIL (арт. BS1450-012-025), производства США	1 шт.
2. Игла-бабочка Венофикс 19G/1,1 мм, 20 мм, доработанная, (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00299	1 шт.
3. Игла-бабочка Венофикс 27G/0,4 мм, 10 мм, доработанная (Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем), производства фирмы «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00299	1 шт.
4. Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Tegaderm», производства «3М Хелс Кеп», США, РУ № ФСЗ 2010/07270	4 шт.
5. Линейка для замера глубины введения катетера длиной 150 мм	1 шт.
6. Инструкция по применению.	1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Трубка катетера силиконовая нерентгеноконтрастная изготовлена из силиконового каучука, марки «BioSil 1450» артикул BS1450-012-025, производства фирмы «BIO-SIL» (США)

Трубка имеет следующие размеры:

Длина – 250 мм;

Внутренний диаметр – 0,3 мм;

Наружный диаметр – 0,65 мм.

Трубка нерентгеноконтрастного катетера прозрачная, позволяющая видеть невооружённым глазом пузырьки воздуха, уровень жидкости.

В комплекте применена игла-бабочка 19G доработанная от устройства для периферической венопункции «Венофикс» размером 19G. Наружный диаметр иглы не менее 1,030 и не более 1,100 мм, минимальный внутренний диаметр 0,850 мм, рабочая длина иглы – 20 мм.

В комплекте применено устройство для периферической венопункции «Венофикс» с иглой-бабочкой, размером 27G. Наружный диаметр иглы не менее 0,400 и не более 0,420 мм. Кончик острия иглы-бабочки 27G притуплен и обработан для исключения прокола или иного повреждения трубки катетера (см. рисунок 1).



Рисунок 1. Острие иглы-бабочки 27G после обработки.

Комплект в индивидуальной потребительской упаковке стерилен и стерилизован газовым методом в среде окиси этилена по МУ 287-113.

Размер линейки для замера глубины введения катетера длиной 150мм составляет 155 мм x 13 мм, цена деления 1 мм.

Комплект в транспортной таре устойчив к механическим воздействиям при транспортировании и обладает вибропрочностью и ударпрочностью в режимах, указанных в таблице 2.

Таблица 2

1	Вибрационные нагрузки		Ударные нагрузки	
	Диапазон частот, Гц	Амплитуда Перемещения, мм	Пиковое ударное ускорение, мс^{-2} (g)	Длительность действия ударного ускорения, мс
2	10-55	0,35	100 (10)	16

По условиям эксплуатации комплект соответствует виду климатического исполнения О4 по ГОСТ 15150 для применения при температуре окружающей среды от плюс 18 до плюс 42 °С и относительной влажности воздуха до 100%.

При эксплуатации в теле пациента трубка катетера устойчива к воздействию климатических факторов для климатического исполнения У по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 32 °С до плюс 42 °С и относительной влажности воздуха 98% .

Комплект в стерилизационной упаковке при хранении устойчив к воздействию климатических факторов для климатического исполнения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от плюс 5°C до 40°C и относительной влажности от 40% до 80%.

Комплект в транспортной упаковке при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для климатического исполнения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Комплект устойчив к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми его компоненты контактируют в процессе эксплуатации.

Скорость потока - 9 мл/мин.

ВНИМАНИЕ!

В силу малого внутреннего диаметра трубки катетера указанная скорость потока обеспечивается только при проведении инфузии с использованием насоса шприцевого инфузионного.

Через трубку катетера силиконовую нерентгеноконтрастную с присоединенной иглой-бабочкой 27G должно протекать не менее 50 мл жидкости гепаринизированного раствора NaCL 0,9% (0,5 Ег гепарина на 1,0мл раствора) за 60 мин.

Давление внутри системы при скорости инфузии 50 мл в час не более 0,3 МПа.

Масса готового, упакованного комплекта не более 40г

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Перед установкой необходимо:

- правильно выбрать место введения трубки катетера;
- внимательно осмотреть упаковку комплекта – упаковка должна быть герметично закрытой, без видимых повреждений и следов повторного запечатывания;
- внимательно осмотреть все изделия в комплекте на предмет соответствия комплектности, наличия повреждений.
- проверить дату изготовления и срок годности комплекта.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- Использовать комплект в повреждённой упаковке.
 - Использовать изделия комплекта с видимыми повреждениями.
 - Использовать комплект с истекшим сроком годности.
-

МЕТОДИКА ПОСТАНОВКИ КАТЕТЕРА

ВНИМАНИЕ!

При установке катетера используйте перчатки без талька

Выберете место введения катетера и выполните дезинфекцию кожи пациента в выбранном месте.

Катетер должен вводиться в периферические вены.

Основные рекомендуемые точки ввода: поверхностные вены в области локтя и запястья, подкожные вены голени.

I. После выбора вены для пункции линейкой измеряют расстояние от места пункции до нужного местонахождения катетера (если выбрана рука – конец катетера на уровне 4-5 ребра в средней грудной проекции; если выбрана нога – на 1-2 см выше

купола диафрагмы). Длина части катетера вводимой в вену должна быть не более 150мм.

II. Все манипуляции выполняются соответственно общепринятых правилах асептики и антисептики.

III. Вскрывается комплект, силиконовый катетер аккуратно, не допуская перегибов и пережатий, извлекается из защитной трубки и измеряется его длина (250мм). Подготавливается пункционная игла-бабочка 19G (удлинитель соединённый с пункционной иглой обрезан заподлицо с торцом иглы) (рис.2) и проверяется проходимость иглы-бабочки катетером (должен свободно проходить через полую трубку иглы 19G).

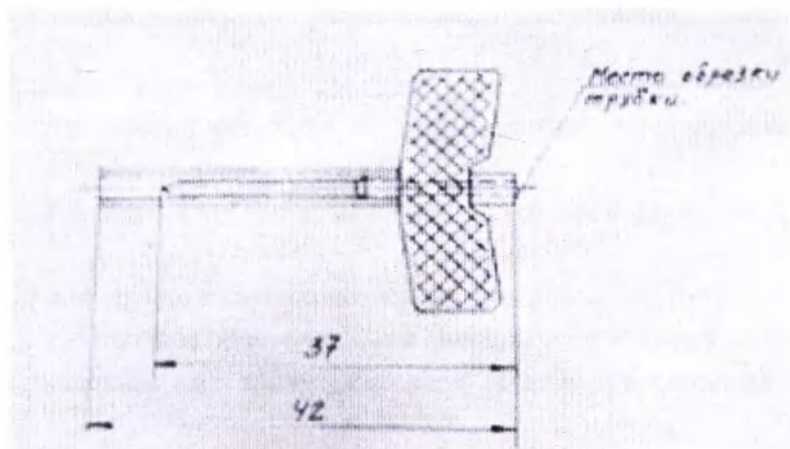


Рисунок 2. Конструкция пункционной иглы игла-бабочки 19G.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Извлекать катетер через иглу-бабочку 19G в обратном направлении, так как это может привести к повреждению катетера или обрыву катетера.

IV. Силиконовый катетер соединяют с иглой-бабочкой 27G, катетер устанавливается на всю длину иглы-бабочки 27G, таким образом, чтобы исключить прокол или иное повреждение катетера. Собранный система заполняется гепаринизированным раствором NaCl 0.9% (0.5Ег гепарина на 1,0 мл раствора), промывается и проверяется целостность системы.

ВНИМАНИЕ!

- В случае нарушения герметичности, система считается не целостной и не может использоваться

V. С помощью ассистента проводят пункцию вены иглой-бабочкой 19G и вводят катетер через неё до вышеупомянутой отметки (см. пункт I).

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- Извлечение катетера из вены через иглу-бабочку 19G это может привести к повреждению или обрыву катетера.

VI. Убедившись в правильности расположения катетера, удаляют пункционную иглу-бабочку 19G из вены полностью, для чего кратковременно разъединяют трубку

катетера с иглой - бабочкой 27G не допуская подвижности катетера, далее снова надежно соединяют иглу-бабочку 27G с катетером. Катетер устанавливается на всю длину иглы - бабочки 27G, таким образом, чтобы исключить прокол или иное повреждение катетера.

VII. Участок катетера в месте пункции закрепляют на конце прозрачной наклейкой 3M Tegaderm, при необходимости (кровоточивость) тампонируют место ввода катетера в вену.

VIII. Удлинитель иглы-бабочки 27G с системой для вливания фиксируют пластырем.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- Уменьшать длину катетера 250 мм.
-

IX. После выполнения процедуры следует:

- проверить место ввода катетера в вену, чтобы удостовериться в отсутствии кровотечения;
- письменно зафиксировать дату установки, расположение и длину катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- мягкая силиконовая трубка катетера позволяет повторять анатомические очертания тела новорожденного, что способствует надежной фиксации катетера, и не создает неудобств и болезненных ощущений, а также снижает риски осложнений (инфицирования, гидроторакса).

Во время всего периода катетеризации следует:

- наблюдать за состоянием пациента на предмет развития инфекции и болевых ощущений;
- регулярно проверять место введения катетера на предмет воспаления, кровотечений и отхождения жидкости;
- регулярно дезинфицировать место введения катетера и менять повязку;

ВНИМАНИЕ!

- Каждый раз промывайте катетер перед и после введения через него лекарственных препаратов, а также между введениями несовместимых друг с другом веществ стерильным 0,9% раствором натрия хлорида и гепаринизированным физраствором, для предотвращения свертывания крови в канале катетера и отложения кристаллов медикаментов.
-

- в случае закупорки канала катетер следует извлечь и заменить на новый;

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- Предпринимать попытки прочистки канала катетера в случае его закупорки.
-

- место соединения инфузионной трубки и канюли катетера рекомендуется обернуть стерильной салфеткой;
- инфузионные системы, соединённые с катетером, следует регулярно менять;
- зажим следует использовать только во время подсоединения и отсоединения шприцев или инфузионных линий к катетеру;

ВНИМАНИЕ!

- Длительное зажатие трубки может привести к её повреждению.
-

ПОРЯДОК ИЗВЛЕЧЕНИЯ КАТЕТЕРА

ВНИМАНИЕ!

- Срок установки катетера не менее 5 и не более 25 суток. Если необходимо продолжать катетеризацию сосудов длительное время, необходимо периодически заменять катетеры.

- Для извлечения катетера следует потянуть на себя проксимальную часть катетера до полного извлечения дистальной части катетера из организма пациента.
-

- при извлечении катетера не следует прикладывать чрезмерных усилий чтобы не вызвать разрыв дистальной части,
- после извлечения дистальной части катетера из организма пациента убедитесь, что катетер удален полностью, для этого осмотрите его на предмет целостности,
- после извлечения системы из вены необходимо измерить длину трубки катетера, чтобы убедиться, что она извлечена полностью.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- при введении жидкостей и лекарственных препаратов следует учитывать, что избыточное давление жидкости может привести к разрыву дистальной части катетера.
- инъекции с помощью шприца должны выполняться медленно, небольшими порциями, без усилий при нажатии на поршень.
- введение жидкостей и лекарственных препаратов через катетер следует выполнять при помощи шприцев инъекционных объемом 10 мл или более. Шприцы меньшего объема при ручном введении могут создать высокое давление жидкости в канале катетера, что может привести к его разрыву, и эмболии.
- при использовании инфузионных или шприцевых насосов, если это возможно, следует устанавливать минимальные значения настроек давления жидкости в инфузионной трубке или минимальное значение давления закупорки.
- настройки скорости инфузии следует устанавливать с учётом нормированной скорости потока жидкости катетера (см. характеристики катетеров в соответствующем разделе эксплуатационной документации).
- инфузионный поток через катетер не должен прекращаться. В противном случае неизбежен выход катетера из строя вследствие тромбоза.
- все изделия комплекта предназначены только для однократного применения, повторное применение изделий не допускается.
- в случае неудачной попытки установки катетера, катетер следует извлечь и утилизировать.
- в случае обнаружения повреждений или неисправностей изделий набора, такие изделия использовать не допускается, их следует утилизировать.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- Использовать шприцы инъекционные объемом менее 10 мл.
 - Повторно устанавливать извлечённый катетер, даже если повторная установка
-

предполагается тому же пациенту в рамках одной процедуры.
- Ремонтировать (устранять любые дефекты) изделий комплекта.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Климатические условия при проведении катетеризации сосудов:

- температура окружающей среды от плюс 18 до плюс 42 °С;
- относительная влажность воздуха до 100%.

Климатические условия при эксплуатации трубки катетера (в теле пациента):

- температура окружающей среды от плюс 32 до плюс 42 °С;
- относительная влажность $98 \pm 2\%$.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Комплект устройств для вливания в малые вены транспортируют всеми видами крытых транспортных средств при температуре от -50 °C до $+50\text{ °C}$ и относительной влажности воздуха 100% при температуре 25 °C

У потребителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от $+5\text{ °C}$ до $+40\text{ °C}$ относительной влажности воздуха от 40% до 80 %, без воздействия солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов. Наличие в воздухе кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается (ГОСТ 15150-69).

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Комплекты с истекшим сроком хранения, повреждённые изделия наборов или их части, а также неиспользованные наборы в повреждённой индивидуальной упаковке подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Изделия, имеющие повреждения, изделия в повреждённой индивидуальной упаковке, изделия с истекшим сроком хранения использовать не допускается.

После использования изделия подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Использованные изделия следует помещать в контейнеры, имеющие специальную маркировку, и в дальнейшем перемещать на участок по обращению с медицинскими отходами или помещение для временного хранения до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания и дальнейшей утилизации, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения в течение установленного срока.

Срок хранения изделий в упаковке – 5 лет с даты изготовления.

Срок эксплуатации трубки катетера в организме пациента – 20-25 суток с момента введения. При извлечении катетера из организма пациента до истечения данного срока катетеры не подлежат повторному введению, их следует утилизировать.

Изделия не подлежат гарантийному ремонту в процессе эксплуатации. В случае выявления производственных дефектов изделия, такое изделие подлежит замене.

Правовое регулирование экономических отношений, возникающих между потребителями и производителем, при поставке товара, как в течение гарантийного срока, так и по истечении его, определяются законодательством.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЙ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

В случае возникновения вопросов, жалоб и предложений, пожалуйста, обращайтесь к производителю (изготовителю):

Предприятие – изготовитель: ООО «Медин-Н»

Юридический адрес: 620075, г. Екатеринбург, ул. Мамина-Сибиряка, 145/2

тел./факс: (343) 234-37-33, 212-72-59

Место производства: 620043 г. Екатеринбург, ул. Начдива Васильева ¼

**ПЕРЕЧЕНЬ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ ISO 10555-1-2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
ГОСТ ISO 10555-3-2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 3. Катетеры венозные центральные
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 11607-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г.	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.)
ОФС.1.1.0016.15	Стерилизация

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью.

13 (Менаручай)

лист(а/ов)

Директор ООО «Медин-Н»

(Handwritten signature)

В.Ф. Жданов

