



**Комплект устройств
для вливания в малые вены
стерильный, однократного применения**

**Паспорт – инструкция
ИМ. 36.000 ПИ**

г. Екатеринбург
2010 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Комплекты устройств для вливания в малые вены стерильные, однократного применения, предназначены для проведения инфузии в центральную вену новорожденного через периферический доступ в родильных домах.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В комплект устройств для вливания в малые вены входят:

- Катетер-трубка силиконовая
($d_{вн}=0,3$ мм., $d_{нар}=0,65$ мм, длина катетера 250 мм;
 - игла пункционная для проведения катетера 19G 1,1x20 мм;
 - устройство для периферической венепункции Venofix 27G 0,4x10 мм;
 - прозрачная повязка 3M Tegaderm с наклейкой размером (4,4x4,4 см)
 - линейка для замера глубины введения катетера.
- Способ стерилизации – газовый окисью этилена.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- Вскрыть групповую упаковку и извлечь «комплекты» в индивидуальной упаковке.
- Убедиться в целостности индивидуальной упаковки, в отсутствии механических повреждений.
- В стерильном помещении непосредственно перед применением вскрыть индивидуальную упаковку путем разрыва бумажной стенки подложки, извлечь катетер-трубку из защитной трубки, вскрыть пакет и извлечь прозрачную повязку.

Применение «комплектов» должно осуществляться специально подготовленным персоналом.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

«Комплекты» допускается транспортировать любым видом крытого транспорта при температуре от -40°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80 %.

У потребителя «комплекты» должны храниться в закрытом помещении при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80% без воздействия солнечных лучей.

Наличие в воздухе паров кислот и других агрессивных примесей не допускается.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие «комплектов» требованиям ТУ 9398-008-52318770-2005 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантированный срок годности «комплектов» в упаковке предприятия-изготовителя 4 года со дня стерилизации.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Партия «комплектов» №__ прошла стерилизацию газовым методом в среде окиси этилена и признана апиrogenной, нетоксичной (Протокол лабораторных испытаний ФГУ 1026 ЦГСЭН МО РФ № _____ от «__» _____ 20 ____ г.).

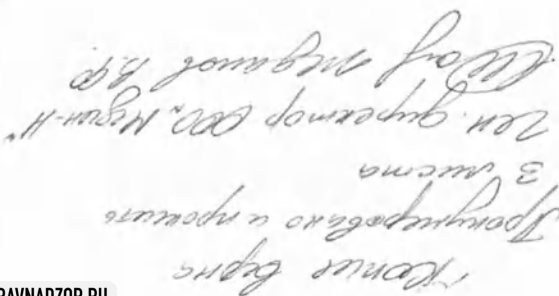
Партия комплектов № ____ММ 36.000 изготовлена в соответствии с требованиями ТУ 9398-008-52318770-2005 и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

«__» _____ 20 ____ г.

Директор ООО «Медин-Н»

«__» _____ 20 ____ г.



производственное
предприятие



ООО "МЕДИН-Н"

РОССИЯ Екатеринбург

“МЕДИН-Н”

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

Юридический адрес: 145-2, ул. М.-Сибиряка, г. Екатеринбург 620075 Россия

Почтовый адрес: 1/4, ул. Начдива Васильева, г. Екатеринбург, 620043 Россия

Коммерческий адрес: а/я 147 для ООО «Медин-Н», г. Екатеринбург, 620043 Россия

Электронный адрес: www.medin-n.ru e-mail: director_medin-n@mail.ru medin-n@mail.ur.ru

Факс/тел: (343)-212-58-82, -212-72-59, тел.: (343)-234-37-33, (343)- 212-72-13

Утверждаю
Директор ООО «Медин-Н»
В.Ф. Жданов
04 октября 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОМПЛЕКТА УСТРОЙСТВ ДЛЯ ВЛИВАНИЯ В МАЛЫЕ ВЕНЫ

1. Назначение комплекта

Комплект предназначен для проведения инфузии в центральную вену новорожденного через периферический доступ.

Комплект может быть использован 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.

2. Состав комплекта устройств

В комплект входят:

- катетер внутрисосудистых вливаний длиной 250 мм. вн. Ø 0,3 мм., нар. Ø 0,65 мм.
- канюля инфузионная (игла-бабочка) для внутривенного доступа, тип: ВЕНОФИКС (Venofix). (B. Braun Melsungen AG, Германия ФСЗ 2007/00299); №19G, Ø нар.=1,1 мм. длиной 20 мм.
- канюля инфузионная (игла-бабочка) для внутривенного доступа, тип: ВЕНОФИКС (Venofix) с удлинителем. (B. Braun Melsungen AG, Германия ФСЗ 2007/00299); №27G, Ø нар.=0,4 мм. длиной 10 мм.
- наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров «Tegaderm», 3М «Хелс Кеар», США (ФС №2010/07270);
- линейка для замера глубины введения катетера.

3. Методика постановки катетера

3.1. После выбора вены для венопункции 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).

3.2. Все манипуляции выполняются соответственно общепринятым правилам асептики и антисептики.

3.3. Вскрывается комплект, измеряется длина силиконового катетера, подготавливается пункционная 19G, удаляется острый конец у пункционной иглы 27G, проверяют проходимость игл.

3.4. Силиконовый катетер соединяют с иглой 27G, заполняют катетер гепаринизированным раствором NaCL 0,9 % (0,5 Ег гепарина на 1,0 мл раствора), промывают гепаринизированным раствором пункционную иглу 19G/

3.5. С помощью ассистента проводят пункцию вены иглой 19G и вводят катетер через нее до упомянутой отметки, используя глазной пинцет.

3.6. Убедившись в правильности расположения катетера, удаляют пункционную иглу 19G полностью, для чего кратковременно разъединяют катетер с иглой 27G.

3.7. Надежно закрепляют место соединения иглы 27G с катетером.

3.8. Участок катетера в месте вкола закрепляют на конце прозрачной повязкой 3М Tegaderm, при необходимости (кровоточивость) тампонируют место вкола.

3.9. Оставшуюся часть катетера закрепляют на конце пластырем.

3.10. При необходимости, если возникают сомнения в правильности расположения катетера, проводят контрольное рентгеноконтрастное исследование.

Катетер не предназначен для переливания крови и кровезаменителей, учитывая небольшой диаметр катетера. Не рекомендуется для одномоментных вливаний.

Продолжительность нахождения катетера в вене: максимальное 20 – 25 суток.

Комплект удобен в применении, не ограничивает движения ребенка, снимает риск осложнений (инфицирования, гидроторакса).



Лопухов
Вручен лично и прочитано
2 августа
ген. директор ООО "Медик-Н"
Влад Мухомов В.Ф.