

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «НПП МедТех БелГУ»

Ю.И. Набережнев

15 декабря 2023 г.



**Порт-система имплантируемая инфузионная
по ТУ 32.50.13-002-92881681-2021**

**Инструкция по применению
942411.001.10**

Име. №	Подп. и дата
Взам. инв.	Име. №
Подп. и дата	Подп. и дата
Име. №	Подп. и дата

2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	3
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
3. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	28
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	47
5. МАРКИРОВКА	49
6. УПАКОВКА.....	53
7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	56
8. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	56
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	57
10. УТИЛИЗАЦИЯ.....	57
11. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	58
12. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	59
ПРИЛОЖЕНИЕ А Наименование медицинского изделия	60
ПРИЛОЖЕНИЕ Б Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов	62

Подп. и дата	
Име. № докл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
з. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		И.Н. Харин	<i>И.Н. Харин</i>	15.12.23
Пров.		Н.Н. Куриленко	<i>Н.Н. Куриленко</i>	15.12.23
Согл.		Ю.И. Набережнев	<i>Ю.И. Набережнев</i>	15.12.23
Утв.		Ю.И. Набережнев	<i>Ю.И. Набережнев</i>	15.12.23

942411.001.10

Порт-система имплантируемая
инфузионная
по ТУ 32.50.13-002-92881681-2021.
Инструкция по применению

	Лист	Листов
	2	62

Настоящая инструкция по применению предназначена для ознакомления с устройством и принципом работы Порт-системы имплантируемой инфузионной по ТУ 32.50.13-002-92881681-2021 (далее по тексту – порт-система, изделие, медицинское изделие) с целью правильной его эксплуатации, хранения, и транспортирования.

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

1.1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Порт-система имплантируемая инфузионная по ТУ 32.50.13-002-92881681-2021.

Варианты исполнения порт-систем и их обозначение в документах приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Варианты исполнения порт-систем

Наименование	Обозначение в документах
Порт-система имплантируемая инфузионная с большим портом, порт-катетер полиуретановый (PbP-01)	942411.001
Порт-система имплантируемая инфузионная с средним портом, порт-катетер полиуретановый (PmP-02)	942411.002
Порт-система имплантируемая инфузионная с малым портом, порт-катетер полиуретановый (PsP-03)	942411.003

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия приведено в приложении А.

Подп. и дата

Изм. № доп.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

1.2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Медицинские технологии БелГУ» (ООО «НПП МедТех БелГУ»).

Адрес: Россия, 308033, Белгородская область, г. Белгород, ул. Королева, дом 2-а, корпус 4, помещение 10.

Контактный телефон: +79103231247.

Адрес электронной почты: nppmedteh@gmail.com, rubick@yandex.ru.

Официальный сайт: www.npp-medtech.ru.

1.3. Назначение медицинского изделия

Для проведения: многократных внутрисосудистых и внутриполостных введений растворов, лекарственных препаратов и крови, дренирования.

1.4. Информация о потенциальных потребителях

Порт система должна использоваться только квалифицированными медицинскими работниками с достаточной квалификацией для выполнения катетеризации и установки порт-системы, на пациентах, имеющих соответствующие показания для применения.

1.5. Показания к применению

- длительное лечение цитостатическими препаратами и «агрессивными» медикаментами;
- региональная химиотерапия, например, при лечении опухолей печени, метастазов, опухолей головы и конечностей, опухолей прочих органов;
- недостаточная доступность периферических вен пациента;
- введение контрастных веществ;
- инъекционная терапия;
- парентеральное питание;
- ВИЧ инфекция;

Подп. и дата	
Име. № док. в.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
и. № подл.	

- образование фибринного чехла;
- гематома, эпидуральная/субдуральная гематома;
- пневмоторакс;
- инфекция, сепсис;
- эпидурит/эпидуральный абсцесс/менингит/энцефалит;
- гнойный перитонит, гнойный плеврит;
- перфорация кишки;
- тромбоцитопения;
- гемоторакс;
- тромбозмболия;
- тромбозфлебит;
- образование гранулемы вокруг кончика спинального/эпидурального порт-катетера;
- поломка иглы.

1.6.3. Ситуации, при которых пациенту необходимо обратиться к врачу после установки порт-системы.

Пациенту, которому была установлена порт-система, следует немедленно обратиться к врачу в следующих случаях:

- при возникновении дискомфорта в месте установки порт-системы;
- покраснении кожи;
- чувства жжения;
- болезненных ощущений во время инфузии;
- появления чувства озноба или повышения температуры после установки порт-системы или проведения инфузии;
- одышка или тошнота после инфузии;
- головокружение после инфузии.

Подп. и дата	
Имя, № докум.	
Взам. и №	
Подп. и дата	
и. № подл.	

1.7. Область применения медицинского изделия

Область применения – инфузионная и трансфузионная терапия, в том числе:

1. Проведение химиотерапии.
2. Системная терапия с помощью антибактериальных препаратов.
3. Длительное обезболивание.
4. Введение парентерального питания, глюкозы, жировых эмульсий.
5. Взятие образцов крови и проведение трансфузии крови и ее препаратов.
6. Введение контрастных веществ для исследования раковых опухолей при компьютерной томографии.

Порт-система предназначена для применения в отделениях многопрофильных больниц и клиниках, медицинских учреждениях, квалифицированным медицинским работником.

1.8. Частота и особенности использования медицинского изделия

Порт-система является изделием однократного применения.

Длительность использования порт-системы после имплантации до 3 лет.

По продолжительности контакта порт-система относится к категории С по ГОСТ ISO 10993-1.

1.9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Порт-система совместима с рентгенологическими, КТ и МРТ исследованиями.

Для МРТ исследований максимальное значение индуктивности – 3.0 Тесла, без риска для здоровья пациента с установленной порт-системой.

Порт-катер доступен для обнаружения при рентгене.

Подп. и дата	
Име. М.д.б.п.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
И. М.подп.	

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

Порт-система не содержит в своем составе лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.11. Стерильность

Порт-система поставляется в стерильном виде.

Стерилизация изделий выполняется газовым способом, с применением оксида этилена (этиленоксида, окиси этилена).

Повторная стерилизация изделий запрещается.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Общее описание, принцип действия, функциональные характеристики

Порт-система имплантируемая инфузионная представляет собой набор стерильных изделий однократного применения.

В зависимости от варианта исполнения порт-система может применяться на пациентах гиперстенического, нормостенического, гипостенического телосложения.

Порт-система обеспечивает доступ к крупным сосудам и полостям тела человека посредством инъекции в имплантируемый под кожу порт титановый.

Основными функциональными элементами порт-системы являются порт титановый и порт-катетер.

Для инъекций используется игла Губера, которая не повреждает силиконовую мембрану порта титанового.

Подп. и дата	
Изм. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Изм. № подл.	

Имплантация порт-системы должна проводиться в стерильных условиях врачом хирургом.

Инфузионная терапия с помощью порт-системы должна проводиться квалифицированным медицинским персоналом.

Порт-система обеспечивает доступ к крупным сосудам и полостям тела человека посредством инъекции в имплантируемый под кожу порт титановый.

Основными функциональными элементами порт-системы являются порт титановый и порт-катетер.

Порт-система имплантируемая инфузионная с большим портом, порт-катетер полиуретановый (PbP-01) рассчитана на пациентов гиперстенического телосложения.

Порт-система имплантируемая инфузионная с средним портом, порт-катетер полиуретановый (PmP-02) рассчитана на пациентов нормостенического телосложения.

Порт-система имплантируемая инфузионная с малым портом, порт-катетер полиуретановый (PsP-03) рассчитана на пациентов гипостенического телосложения.

Игла Губера изогнутая без крыльев рассчитана на инфузии, продолжительностью 30-60 минут.

Игла Губера изогнутая с крыльями рассчитана на длительные инфузии, в том числе вне стационара, не мешает наложению фиксирующей повязки поверх иглы, а благодаря крыльям позволяет фиксировать иглу.

2.2. Порт титановый

Порт титановый представляет собой полностью подкожно имплантируемое медицинское изделие, состоящее из основного титанового корпуса с камерой (резервуаром) и силиконовой мембраны, и имеющее три специальных отверстия для нити. Порт титановый подключается к порт-катетеру, который вводится в сосуд или полость. Порт титановый отвечает требованиям, указанным, приведенным далее.

Подп. и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
И. № подл.	

Порт титановый имеет форму и размеры в соответствии с рисунками 1 и 2 и таблицей 2.



1 – база; 2 – крышка; 3 – муфта соединительная;
4 – гарпун; 5 – силиконовая мембрана

Рисунок 1 – Схематичное изображение конструкции порта титанового

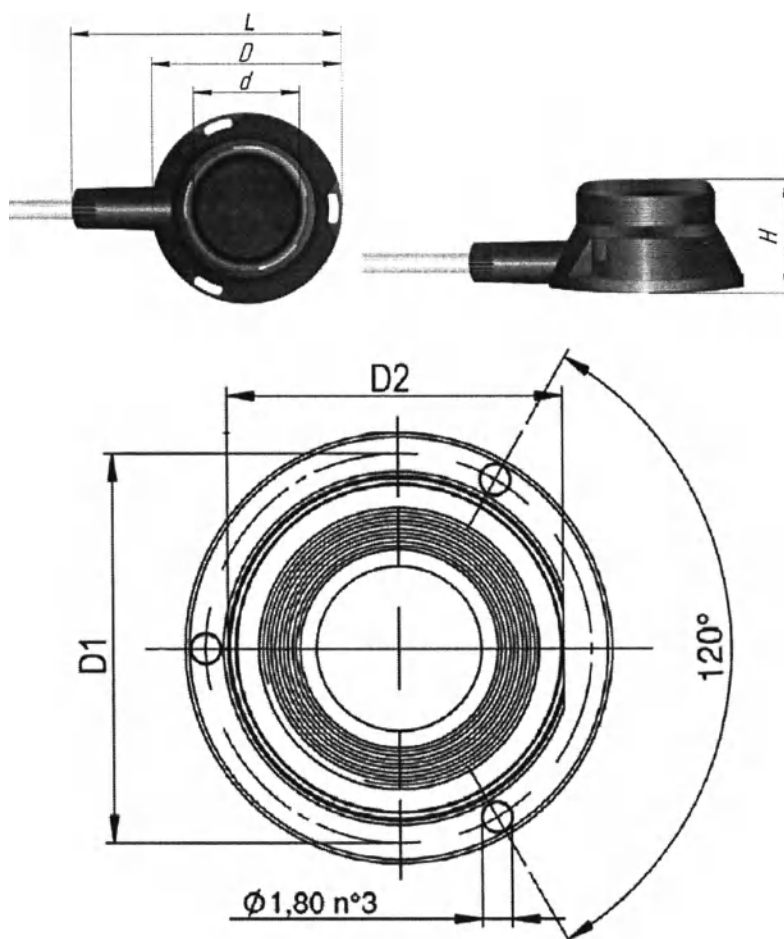


Рисунок 2 – Схематичное изображение и основные размеры порта титанового

Подп. и дата	
Изм. № дубл.	
Вып. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

Таблица 2 – Физические характеристики порта титанового

Характеристика	Наименование варианта исполнения		
	Большой	Средний	Малый
Длина L, мм	37,25 ± 10%	35,25 ± 10%	31,25 ± 10%
Высота Н, мм	16,05 ± 10%	14,05 ± 10%	12,05 ± 10%
Диаметр мембраны d, мм	15,8 ± 5%	15,8 ± 5%	14,8 ± 5%
Диаметр основания D, мм	28,0 ± 10%	26,0 ± 10%	22,0 ± 10%
Диаметр D1, мм	25,3 ± 10%	23,5 ± 10%	19,8 ± 10%
Диаметр камеры D2, мм	22,0 ± 10%	20,4 ± 10%	17,3 ± 10%
Объем камеры, мл	0,6 ± 0,1	0,6 ± 0,1	0,4 ± 0,1
Масса, не более, г	16,0	14,4	9,6

На поверхности портов титановых и составляющих его частей нет раковин, забоин, царапин, трещин, выкрошенных мест, расслоений, заусенцев и загрязнений (окалины, частиц материала шлифовки, полировки, следов смазки). На портах титановых нет острых кромок. Поверхности портов титановых блестящие или матовые. Поверхности гладкие, однородные, без заусенцев. Резьбы без сорванных и смятых ниток, без зазубрин и заусенцев. Соединения деталей порта титанового обеспечивают герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа.

Соединение порт-катетера и порта титанового выдерживает нагрузку при растяжении не менее 50 Н.

Силиконовая мембрана имеет прозрачный, мутноватый или белый цвет. Поверхность силиконовой мембраны гладкая, без надрывов, облоя, заусенцев, проколов, загрязнений, пузырей. Силиконовая мембрана порта титанового должна выдерживает 1000 проколов иглой Губера сохраняя герметичность. Твердость силиконовой мембраны находится в диапазоне от 60 до 70 единиц по Шору, шкала А. Плотность силиконовой мембраны: $1,11 \text{ г/см}^3 \pm 10\%$.

Подп. и дата

Имя. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

И. № подл.

2.3. Порт-катетер **одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 2,7 мм (8 Fr), с эффективной длиной 61 см**

Порт-катетер одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 2,7 мм (8 Fr), с эффективной длиной 61 см (далее – порт-катетер) представляет собой полую гибкую трубку, вводимую в периферическую вену и продвигаемую дальше в центральную вену для обеспечения внутрисосудистого доступа для введения медикаментов (антибиотиков), химиотерапевтических веществ, питательных веществ, парентеральных растворов, обезболивающих жидкостей, инъекций контрастного вещества, а также для забора крови и дренирования. Порт-катетер отвечает требованиям, указанным далее.

Порт-катетер соответствует ГОСТ ISO 10555-1, ГОСТ ISO 10555-3. Порт-катетер представляет собой гибкую полую одноканальную трубку белого матового однородного цвета, без посторонних включений, видимых невооруженным глазом. Дистальная часть порт-катетера имеет атравматический, закруглённый дистальный конец. Физические характеристики порт-катетера соответствуют значениям, указанным в таблице 3.

Таблица 3 – Физические характеристики порт-катетера

Характеристика	Значение
Наружный диаметр, мм	2,7 (8 Fr) $\pm$ 0,2
Внутренний диаметр, мм	1,47 $\pm$ 0,10
Внутренний диаметр кончика, мм	1,47 $\pm$ 0,10
Общая длина, мм	610 $\pm$ 35
Эффективная длина, мм	610 $\pm$ 35
Масса, г	2,95 $\pm$ 0,15
Скорость потока жидкости при давлении 100,0 кПа (1,0 бар), мл/мин	26

Подп. и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
г. № подл.	

На дистальной части порт-катетера нанесены метки длины чёрного цвета, позволяющие определить глубину введения дистальной части порт-катетера. Метки длины нанесены от дистального конца на расстоянии в 1 см друг от друга по всей длине порт-катетера. Метки, обозначающие расстояние в 1 см, наносятся в виде точек. Дополнительно к меткам в 1 см, начиная с дистальной части порт-катетера, нанесены метки, обозначающие расстояние в 5,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0; 35,0; 40,0; 45,0; 50,0; 55,0 и 60,0 см от дистального конца. Метки нанесены цифрами с обозначением длины с округлением до целого числа. Схема размещения меток длины на дистальной части порт-катетера представлена на Рисунке 3.

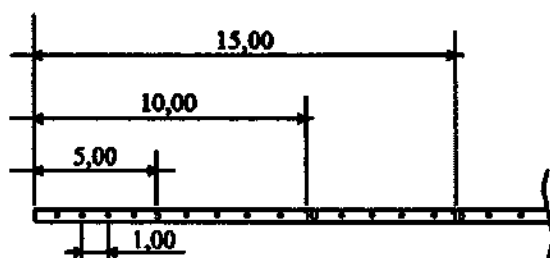


Рисунок 3 – Схема размещения меток длины
на дистальной части порт-катетера

Размеры меток длины порт-катетера соответствуют значениям, указанным в таблице 4.

Таблица 4 – Размеры меток длины порт-катетера

Характеристика	Значение, мм
Диаметр меток длины в 1 см	$0,70 \pm 0,10$
Расстояние между метками длины в 1 см	$10,00 \pm 0,10$
Высота цифровых меток длины в 5 см	$1,40 \pm 0,15$
Расстояние между цифровыми метками	$50,00 \pm 0,10$

Минимальное усилие на разрыв порт-катетера составляет 50 Н.

Наружная поверхность эффективной длины порт-катетера, включая дистальный конец, не имеет технологических и посторонних дефектов, посторонних включений, трещин, раковин, царапин, заусенцев, расслоений.

Порт-катетер рентгеноконтрастен по всей длине.

Подп. и дата

Имя, № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

И. № подл.

2.4. Крючок для вен

Сведения о форме и размерах крючка для вен приведены далее.

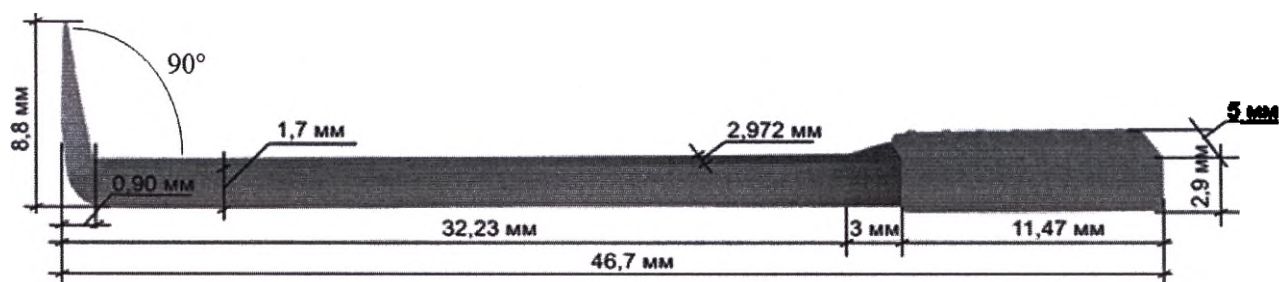


Рисунок 4 – Схематичное изображение крючка для вен

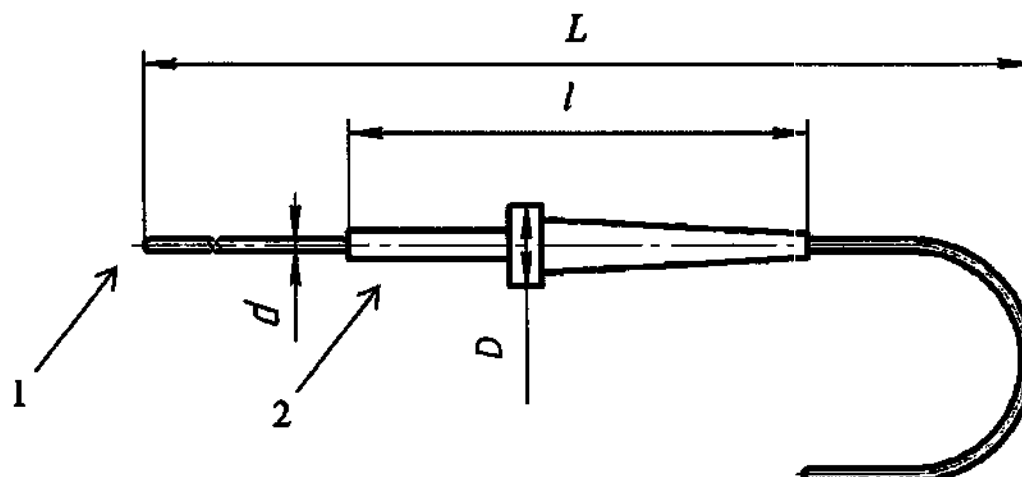
Примечание – Предельные отклонения размеров на рисунке составляют $\pm 10\%$.

Масса крючка для вен: $0,34 \pm 0,02$ г.

2.5. J-проводник 0,90 мм, 70 см

J-проводник 0,90 мм, 70 см (далее – J-проводник, проводник) отвечает требованиям, указанным далее.

J-проводник имеет форму и размеры в соответствии с рисунком 5 и таблицей 5.



1 – проволочный проводник; 2 – выпрямитель

Рисунок 5 – Схематичное изображение J-проводника

Подп. и дата	
Имя. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

Таблица 5 – Физические характеристики J-проводника

Характеристика	Значение
Номинальный тип дистального наконечника	J-образный
Радиус кривой, мм	$3,403 \pm 5\%$
Длина, мм	$700,0 \pm 5\%$
Длина L, мм	$690,0 \pm 5\%$
Длина выпрямителя l, мм	$35,0 \pm 5\%$
Диаметр выпрямителя D, мм	$6,0 \pm 5\%$
Максимальный внешний диаметр d, мм	0,90
Масса, не более, г	7,05

J-проводник имеет подвижное ядро. Предохранительная проволока имеется по всей длине проводника, вплоть до крепления ядра проводника к наконечнику.

Проводник, исключая зону фиксации и первого витка, не имеет признаков разрушения при испытаниях в соответствии с методикой приложения F ГОСТ Р ИСО 11070. При испытаниях согласно приложению G ГОСТ Р ИСО 11070 ни дистальный конец проводника, ни остающаяся часть проводника не имеют признаков дефектов или повреждений, вызванных изгибом. При испытаниях согласно приложению H ГОСТ Р ИСО 11070 соединения предохранительной проволоки с оболочкой в области дистального наконечника и в проксимальном отделе не будут ослаблены.

При визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением при 2,5-кратном увеличении внешняя поверхность J-проводника не имеет посторонних включений.

На предохранительную проволоку J-проводника нанесены метки длины чёрного цвета. Метки располагаются на расстоянии 100 мм друг от друга. Узкие полосы шириной 2,5 мм по всей поверхности оболочки и широкие полосы шириной 4,4 мм. От дистального наконечника J-проводника, на расстоянии: 100 мм – одна узкая полоска, 200 мм – две узкие полосы, 300 мм – три узкие полосы,

Подп. и дата	
Изм. № док.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
ис. № мод.	

400 мм – четыре узкие полоски, 500 мм – одна широкая полоска, 600 мм – одна широкая полоска и одна узкая полоска.

J-проводник упаковывается в защитную оболочку. Внешний диаметр оболочки: $3,8 \pm 0,1$ мм, длина: $67,0 \pm 5\%$ см, толщина стенки: $0,8 \pm 0,1$ мм. На дистальный наконечник J-проводника надет защитный колпачок размерами $24,5 \times 12,1 \times 5,9 \pm 0,2$ мм, толщина стенки $1,6 \pm 0,1$ мм.

Для фиксации защитной оболочки J-проводника в скрученном состоянии используются две двухканальные клипсы.

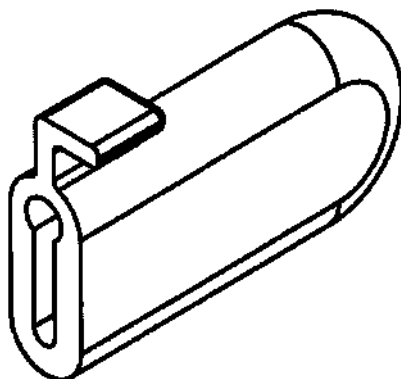


Рисунок 6 – Схематичное изображение защитного колпачка

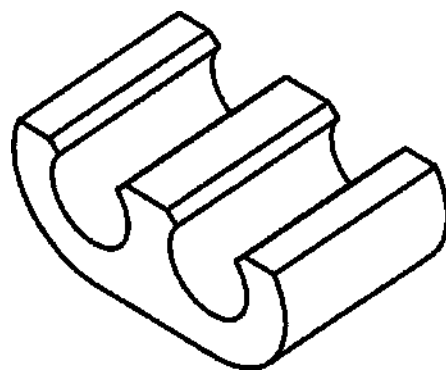


Рисунок 7 – Схематичное изображение двухканальной клипсы

2.6. Троакар для туннелирования 6F

Троакар для туннелирования 6F имеет форму и размеры в соответствии с рисунком 8 и таблицей 6.

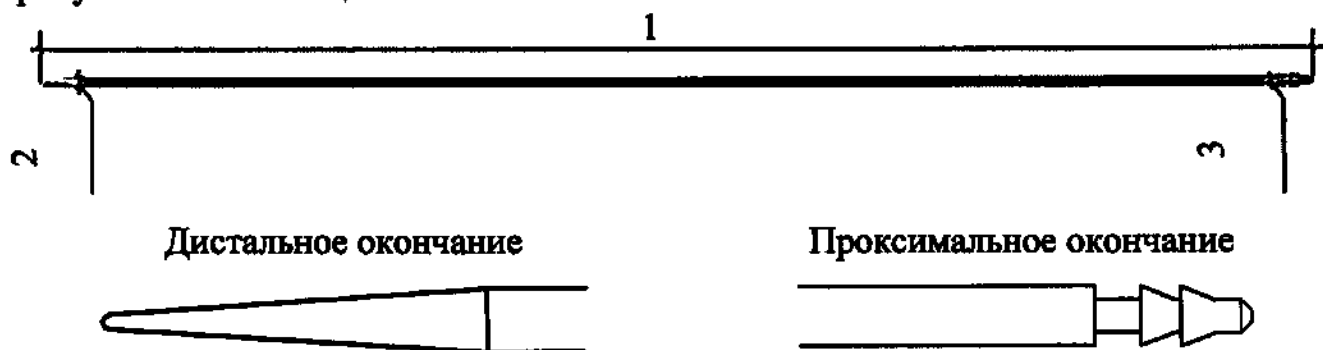


Рисунок 8 – Схематичное изображение троакара для туннелирования

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

И. № подл.

Таблица 6 – Физические характеристики троакара для туннелирования

Характеристика	Значение
Длина (1), мм	200,0 ± 20,0
Максимальный диаметр (2), мм	2,6
Минимальный диаметр (3), мм	0,7
Масса, г	7,3 ± 0,4

2.7. Интродьюсер разрывной 9F × 150 мм

Интродьюсер разрывной 9F × 150 мм (далее – интродьюсер разрывной, интродьюсер) отвечает требованиям, указанным далее.

Интродьюсер разрывной имеет форму и размеры в соответствии с рисунками 9-11 и таблицей 7.

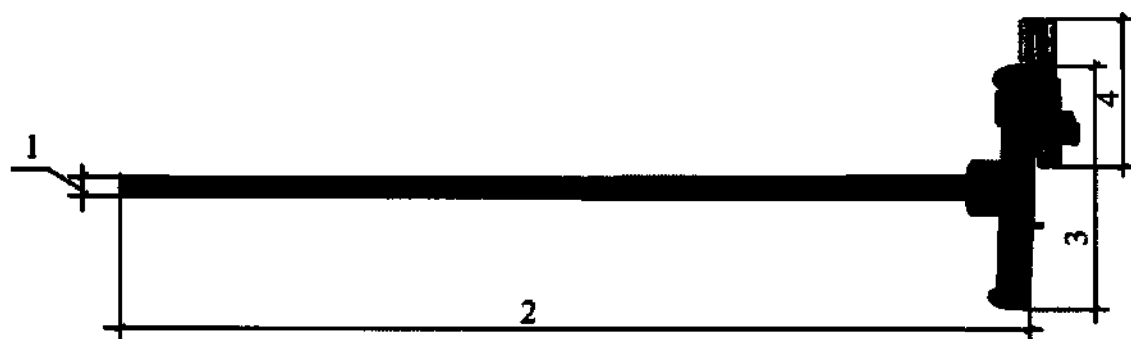


Рисунок 9 – Оболочка интродьюсера разрывного



Рисунок 10 – Буж интродьюсера разрывного

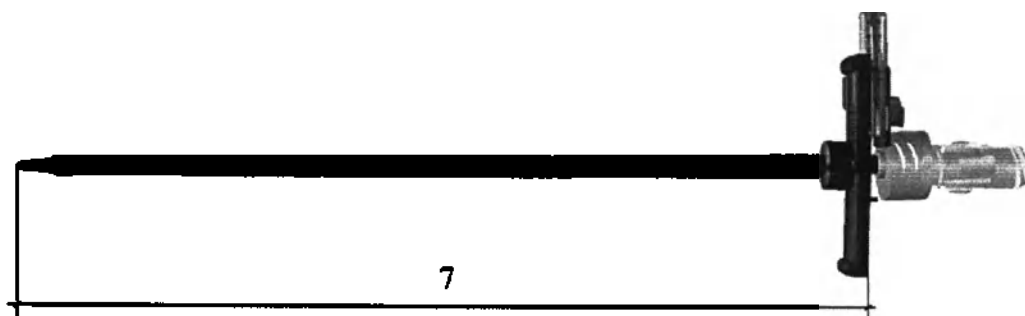


Рисунок 11 – Интродьюсер разрывной в сборе

Подп. и дата

Име. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

Таблица 7 – Физические характеристики интродьюсера разрывного

Характеристика	Значение
Минимальное значение разрывного усилия соединения между расширителем и втулкой, Н	15
<i>Оболочка интродьюсера разрывного</i>	
Минимальный внутренний диаметр оболочки, мм	3,3
Эффективная длина, мм	$140,0 \pm 5\%$
Диаметр оболочки (1), мм	$3,5 \pm 0,4$
Длина оболочки (2), мм	$150,0 \pm 15,0$
Размер (3), мм	$37,0 \pm 5\%$
Длина кровеостанавливающего клапана (4), мм	$23,3 \pm 5\%$
<i>Буж интродьюсера разрывного</i>	
Максимальный внешний диаметр (5), мм	3,3
Минимальный внутренний диаметр, мм	1,0
Диаметр соединительной втулки (6), мм	$6,2 \pm 5\%$
Эффективная длина, см	$18,5 \pm 5\%$
<i>Интродьюсер разрывной в сборе</i>	
Общая длина, мм	$200,0 \pm 20,0$
Длина (7), мм	$182,8 \pm 5\%$
Эффективная длина, мм	$175 \pm 5\%$
Масса, г	$5,46 \pm 10\%$

Интродьюсер разрывной имеет кровеостанавливающий клапан, обеспечивающий закрытие канала оболочки для предотвращения излития крови из пунктированной центральной вены.

При испытаниях согласно приложению Е ГОСТ Р ИСО 11070 кровеостанавливающий клапан не допускает утечки.

Соединительная втулка бужа интродьюсера разрывного имеет 6%-ный конус Люэра с наружной резьбой.

Подп. и дата

Изм. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

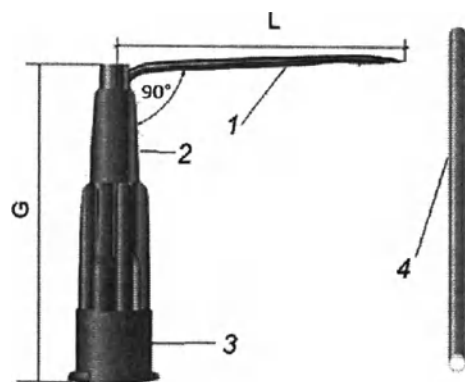
в. № подл.

Оболочка интродьюсера разрывного не предназначена для введения в организм пациента жидкостей, а применяется только для обеспечения введения порт-катетера. Требования п. 7.3 ГОСТ Р ИСО 11070, к оболочке интродьюсера разрывного, в силу ее назначения и конструктивных особенностей, не применяются.

2.8. Игла Губера изогнутая без крыльев 0,9 мм (20G) × 25 мм; Игла Губера изогнутая с крыльями 0,7 мм (22G) × 25 мм

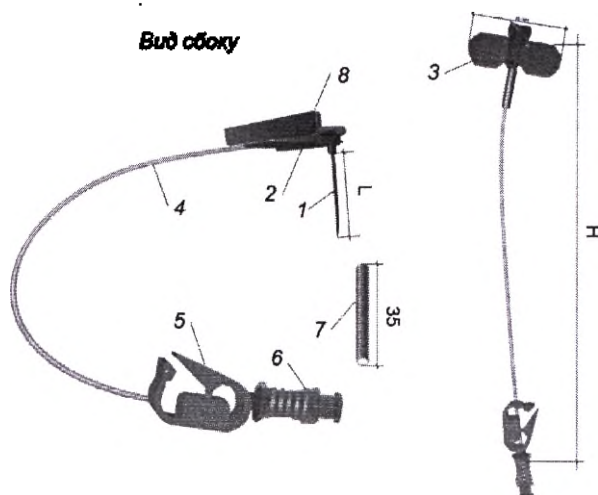
Игла Губера предназначена для проведения инфузий в имплантируемый порт путем проникновения через силиконовую мембрану порта без выкусывания и срезания силикона, благодаря особой форме острия, которая не повреждает мембрану порта. Игла Губера отвечает требованиям, указанным далее.

Металлическая трубка иглы Губера коррозионностойкая и не имеет следов коррозии. Конструкция иглы Губера изогнутой соответствует рисункам 12-15 и таблицам 8-12.



- 1 – трубка иглы; 2 – головка иглы; 3 – канюля;
4 – предохранительный колпачок

Рисунок 12 – Схематичное изображение иглы Губера изогнутой без крыльев с предохранительным колпачком



- 1 – трубка иглы; 2 – головка иглы;
3 – крепежная пластина; 4 – трубка-удлинитель; 5 – зажим; 6 – канюля; 7 – предохранительный колпачок, 8 – защитный экран

Рисунок 13 – Схематичное изображение иглы Губера изогнутой с крыльями (без заглушки винтовой съемной)

Подп. и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
к. № инста.	

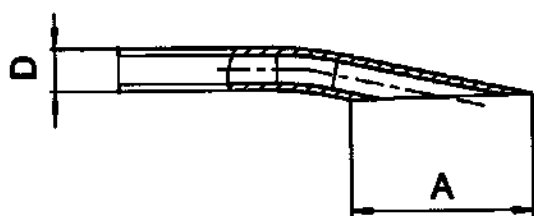
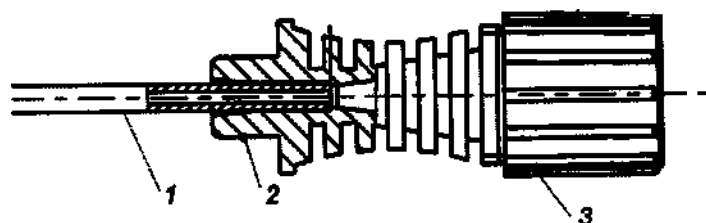


Рисунок 14 – Схематичное изображение острия трубки иглы Губера изогнутой



1 – трубка-удлиннитель; 2 – коннектор;
3 – заглушка винтовая съемная

Рисунок 15 – Схематичное изображение канюли иглы Губера изогнутой с крыльями

Таблица 8 – Требования назначения, характеризующие свойства деталей иглы, определяющие их основные функции, для выполнения которых они предназначены

Детали иглы	Требования
Трубка иглы	Колошастая рабочая часть хирургического инструмента для выполнения лечебных и диагностических операций (вливания и извлечения жидкости), один конец которой остро заточен для проникновения в ткани и для проникновения через силиконовую мембрану имплантируемых портально-катетерных систем, а другой конец заканчивается головкой
Головка иглы	Головка хирургического инструмента для удержания иглы пальцами. Головка иглы содержит смолу, герметизирующую соединение головки иглы с трубкой иглы
Канюля	Предназначена для соединения иглы со шприцом или инфузионной системой с конусом Люэр-лок (Luer) (с винтовым соединителем)
Крепежная пластина	Крепежная пластина («бабочка») с гибкими крыльями для облегчения прокола и надежной фиксации иглы. В

Подп. и дата	
Име. № док.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

Детали иглы	Требования
	нормальном положении гибкие крылья расправлены. Гибкие крылья крепежной пластины складываются вверх, чтобы использовать их в качестве захвата пальцами для продвижения иглы
Трубка-удлинитель	Гибкая удлинительная трубка с зажимом для модели иглы с крыльями, для работы одной рукой
Зажим	Механизм закрытия трубки-удлинителя для предотвращения притока крови в систему. В нормальном положении открыт. Закрывается посредством зажатия пальцами
Предохранительный колпачок	Защитный элемент. Предохранительный колпачок надет на головку иглы для защиты иглы от повреждения при транспортировке и хранении
Защитный экран	Подвижный защитный экран в составе иглы Губера изогнутой с крыльями для безопасного извлечения иглы из порт-системы
Заглушка винтовая съёмная	Препятствует оттоку жидкости из иглы и попадания в иглу инородных частиц после завершения введения жидкости

Острые иглы Губера изогнутой заостренное, без выступающих краев, заусенцев и крючков.

Физические характеристики Игл Губера изогнутых и их конструктивных элементов соответствуют значениям, указанным в таблицах 9-10.

Подп. и дата	
Изм. № доп.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

Таблица 9 – Физические характеристики Иглы Губера изогнутой с крыльями 0,7 мм (22G) × 25 мм

Характеристика	Значение
Длина иглы L, мм	25 ± 15%
Калибр иглы	22G
Наружный диаметр трубки иглы D, мм	От 0,698 до 0,730
Минимальный внутренний диаметр трубки иглы, мм	0,390
Наружный диаметр трубки-удлинителя, мм	1,76 ± 10%
Внутренний диаметр трубки-удлинителя, мм	0,76 ± 10%
Длина H, мм	от 200 до 300
Длина острия иглы A, мм	3,0 ± 15%
Угол изгиба острия по отношению к оси трубки, градусов	15 ± 5%
Усилие на отрыв игольной трубки от головки, не менее, Н	41
Размер зажима, длина × ширина × толщина, мм	24,0 × 9,0 × 15,0 ± 5%
Длина предохранительного колпачка, мм	35 ± 2
Наружный диаметр предохранительного колпачка, мм	4,18 ± 2,00
Внутренний диаметр предохранительного колпачка, мм	0,8 ± 10%
Ширина крепежной пластины, мм	45 ± 15%
Длина крепежной пластины, мм	16 ± 15%
Толщина крепежной пластины, мм	0,7 ± 0,15
Непрозрачный цвет крепежной пластины	черный
Размер канюли, мм	26,0 × 10,0 × 8,6 ± 5%
Масса иглы в сборе, г	4,45 ± 10%

Таблица 10 – Физические характеристики Иглы Губера изогнутой без крыльев 0,9 мм (20G) × 25 мм

Подп. и дата	
Имя, № док.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
к. № подл.	

Характеристика	Значение
Длина иглы L, мм	25 ± 15%
Калибр иглы	20G
Наружный диаметр трубки иглы D, мм	От 0,860 до 0,920
Минимальный внутренний диаметр трубки иглы, мм	0,560
Длина острия иглы A, мм	3,9 ± 15%
Угол изгиба острия по отношению к оси трубки, градусов	15 ± 5%
Усилие на отрыв игольной трубки от головки, не менее, Н	41
Длина предохранительного колпачка, мм	35 ± 2
Наружный диаметр предохранительного колпачка, мм	1,6 ± 0,2
Внутренний диаметр предохранительного колпачка, мм	1,0 ± 10%
Полупрозрачный цвет канюли	желтый
Длина головки иглы с канюлей, мм	26,8 ± 5%
Длина канюли, мм	16,8 ± 5%
Масса иглы в сборе, г	0,50 ± 5%

Усилия прокола силиконовой мембраны порта иглой не превышают значений указанных в таблице 11.

Таблица 11 – Усилие прокола силиконовой мембраны порта иглой Губера изогнутой

Диаметр иглы, мм	Усилие прокола силиконовой мембраны порта иглой Губера изогнутой, Н, не более
0,7	2,5
0,9	2,5

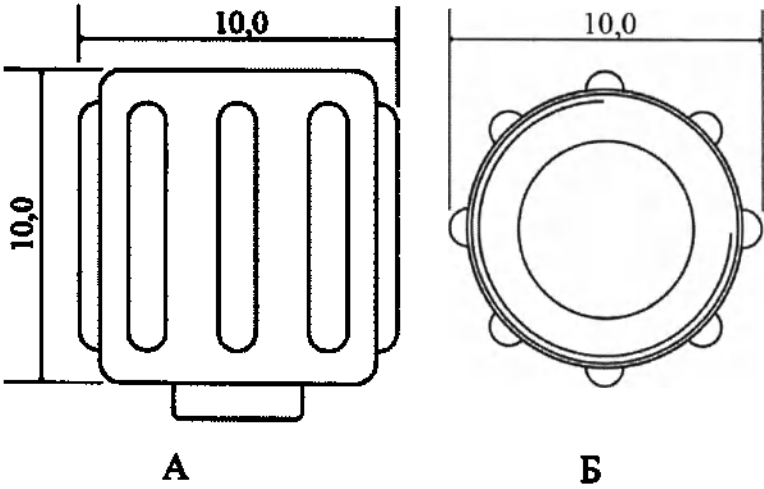
Для канюли и крепежной пластины иглы применяется цветовой код. Канюля и крепежная пластина изготовлены из окрашенного материала. Цвет указывает номинальный внешний диаметр трубки иглы и соответствует

Подп. и дата
Изм. № док.
Взам. инв. №
Подп. и дата
в. № подл.

приведенному в таблицах 9-10. Канюля иглы Губера изогнутой имеет 6%-ный скос конической части, оснащенный соединением типа Люэр-лок.

Защитный экран обеспечивает возможность перемещения из разомкнутого положения к игле до щелчка после ее удаления из порта, для обеспечения безопасности персонала при работе с иглой.

Конструкция и физические характеристики заглушки винтовой съёмной соответствуют требованиям, указанным на рисунке 16 и в таблице 12.



А – вид сбоку; Б – вид снизу.

Рисунок 16 – Схематичное изображение конструкции заглушки винтовой съёмной

Таблица 12 – Физические характеристики заглушки винтовой съёмной

Характеристика	Значение
Длина, мм	10,0 ± 2,5
Диаметр, мм	10,0 ± 2,5
Масса, г	0,5 ± 0,2

2.9. Игла интродьюсерная 1,25 мм, 70,0 мм (18G)

Игла интродьюсерная 1,3 мм, 70,0 мм (18G) предназначена для первичной пункции центральной вены и введения J-проводника через ее канал. Игла интродьюсерная 1,3 мм, 70,0 мм (18G) отвечает требованиям, указанным в далее.

Игла интродьюсерная 1,3 мм, 70,0 мм (18G) имеет форму и размеры в соответствии с рисунком 17 и таблицей 13.

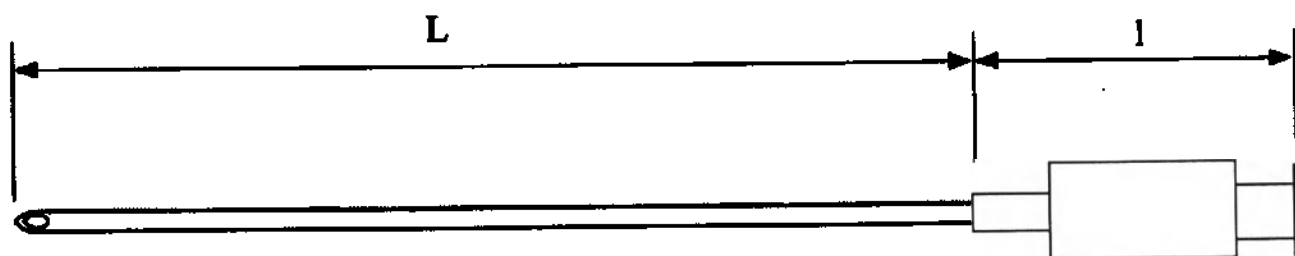


Рисунок 17– Схематичное изображение иглы интродьюсерной

Таблица 13 – Физические характеристики иглы интродьюсерной

Характеристика	Значение
Общая длина иглы ($L + l$), мм	$91,0 \pm 15 \%$
Эффективная длина иглы L , мм	$70,0 \pm 15 \%$
Калибр иглы	18G
Наружный диаметр трубки иглы, мм	$1,25 \pm 0,05$
Минимальный внутренний диаметр трубки иглы, мм	0,91
Длина острия иглы, мм	$3,0 \pm 15 \%$
Усилие на отрыв игольной трубки от головки, не менее, Н	41
Длина предохранительного колпачка, мм	83 ± 2
Наружный диаметр предохранительного колпачка, мм	$6,5 \pm 10 \%$
Внутренний диаметр предохранительного колпачка, мм	$4,8 \pm 10 \%$
Цвет соединительной втулки	розовый
Длина соединительной втулки (l), мм	$20,20 \pm 5\%$
Внешний диаметр соединительной втулки, мм	$6,40 \pm 5\%$
Внутренний диаметр соединительной втулки, мм	$3,90 \pm 5\%$
Масса иглы в сборе, г	$1,90 \pm 5 \%$

Острие иглы интродьюсерной не имеет неровных краев, кромок, заусенцев и защищено от повреждений.

Подп. и дата

Изм. № док.

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

Соединительная втулка иглы интродьюсерной имеет 6%-ный скос конической части оснащенный соединением типа Люэр.

Металлическая трубка иглы интродьюсерной коррозионностойкая и не имеет следов коррозии.

2.10. Направляющая для J-проводника

Направляющая для J-проводника является дополнительным приспособлением для направления J-проводника в иглу интродьюсерную и имеет форму и размеры в соответствии с рисунком 18 и таблицей 14.



Рисунок 18 – Схематичное изображение направляющей для J-проводника

Таблица 14 – Физические характеристики направляющей для J-проводника

Характеристика	Значение
Длина, мм	$71 \pm 10 \%$
Диаметр A, мм	$3,3 \pm 10 \%$
Диаметр B, мм	$1,7 \pm 10 \%$
Длина C, мм	$17,0 \pm 10 \%$
Диаметр D, мм	$2,3 \pm 10 \%$
Диаметр E, мм	$7,6 \pm 10 \%$
Длина F, мм	$13 \pm 10 \%$
Диаметр отверстия для J-проводника, не менее, мм	1,1
Масса, г	$0,76 \pm 5 \%$

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Исх. № подл.	

Комплектующие порт-системы устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Комплект устойчив к воздействию климатических факторов для климатического исполнения О4 по ГОСТ 15150, но при температуре от плюс 18 °С до плюс 42 °С и относительной влажности воздуха до 100%.

При эксплуатации в теле пациента порт титановый и трубка порт-катетера устойчивы 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% ± 2%.

Изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов для условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 80% при температуре 25 °С.

Изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов по группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности 100% при температуре 25 °С.

Изделие в потребительской упаковке обладает вибропрочностью при воздействии вибрационных нагрузок в диапазоне частот 10 – 55 Гц, с амплитудой перемещения 0,15 мм.

Изделие в транспортной упаковке устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладает:

а) вибропрочностью при воздействии вибрационных нагрузок в диапазоне частот 10 – 55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм;

б) ударопрочностью при воздействии пикового ударного ускорения 10 g и длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Гарантийный срок годности изделия – 3 года с даты стерилизации.

Признаками предельного состояния считаются:

а) утрата стерильности внутри упаковки;

б) нарушение физических характеристик изделий.

Подп. и дата	
Изм. № док.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

Срок эксплуатации порт-системы – 3 года с момента введения в организм пациента.

Изделия не подлежат консервации и временной противокоррозионной защите.

Изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту в процессе эксплуатации.

3. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

3.1. Условия эксплуатации

Порт-систему следует эксплуатировать в условиях отделений многопрофильных больниц и клиник, медицинских учреждений.

Климатические условия при установке порт-системы:

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

Климатические условия при эксплуатации порт-системы (в теле пациента):

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

Изделие в закрытой упаковке перед применением допускается охлаждать в течение 15 минут при температуре от 0 °С до плюс 5 °С, в соответствии с рекомендациями, изложенными далее.

3.2. Требования безопасности и меры предосторожности

Перед работой с порт-системой ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Запрещается использовать порт-систему при загрязнении, повреждении герметичности упаковки, с истекшим сроком годности.

Внимательно осмотрите все изделия в наборе на предмет соответствия комплектности, наличия повреждений.

Подп. и дата	
Изм. № доп.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Изм. № доп.	

Выбирать вариант исполнения порт-системы следует с учётом состояния конкретного пациента, техники (метода) катетеризации, и характеристик изделий конкретного варианта исполнения.

Перед установкой порт-системы убедитесь, что соблюдены все показания к ее имплантации.

Проверьте состояние кожного покрова в месте имплантации и пункции.

Если в силу состояния или анатомических особенностей пациента необходимо снизить эластичность порт-катетера, перед началом процедуры набор в закрытой упаковке рекомендуется охладить в течение 15 минут при температуре от 0 °С до плюс 5 °С.

Стерильность и соблюдение строгой гигиены являются неотъемлемыми условиями обращения с порт-системами из титанового сплава, сюда относятся, прежде всего:

- имплантация в условиях строгой операционной стерильности;
- дезинфекция рук, дезинфекция кожных покровов;
- использование стерильных перчаток при работе с системой;
- использование стерильных продуктов.

Запрещается стерилизация порт-системы и ее компонентов потребителем.

При подготовке к имплантации промойте и заполните порт и порт-катетер стерильным 0,9% раствором хлорида натрия (NaCl) (далее – физиологический раствор).

Необходимо обеспечить надежное соединение между портом титановым и порт-катетером.

Во избежание повреждения J-проводника, никогда не извлекайте его через иглу интродюсерную.

Извлекайте J- проводник вместе с интродюсером разрывным.

Во время имплантации убедитесь, что порт-катетер не был поврежден.

Участок прохождения порт-катетера от точки пункции в вену до соединения с портом должен быть плавным и без резких изгибов для предотвращения

Подп. и дата	
Имя, № докум.	
Вып. инв. №	
Подп. и дата	
И. № подл.	

возможного излома порт-катетера и как следствие перекрытие его внутреннего просвета.

Порт титановый должен быть зафиксирован отдельными швами на подкожной ткани или размещен в наименьшем возможном кармане для порта, чтобы избежать смещения.

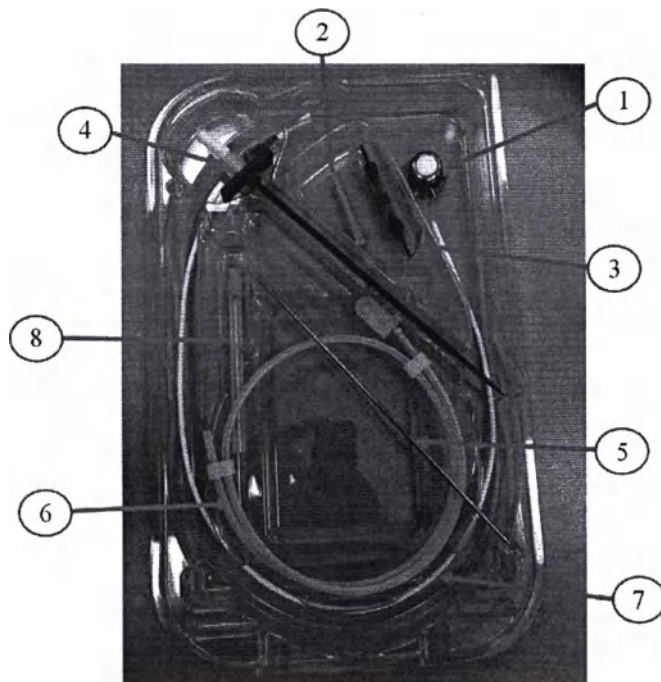
Зафиксируйте порт-катетер в вене достаточно прочным швом (при венозном доступе), шов не должен быть затянут.

Если во время введения возникает сопротивление или происходит вздутие вокруг камеры порта, или вдоль катетера, это может свидетельствовать о неисправности системы.

3.3. Имплантация

3.3.1. Общие положения

На рисунке 20 представлен общий вид комплект порт-системы имплантируемой инфузионной в индивидуальной упаковке.



- 1 – порт титановый; 2 – крючок для вен; 3 – направляющая для J-проводника;
 4 – интродьюсер разрывной; 5 - троакар для туннелирования; 6 – J-проводник;
 7 – порт-катетер; 8 – игла интродьюсерная

Рисунок 19 – Общий вид медицинского изделия

Подп. и дата	
Имя. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
И. № инв.	

3.3.1.1. Очистка и дезинфекция

Изделие не подлежит очистке и дезинфекции.

3.3.2. Методика имплантации: венозный доступ

3.3.2.1. Чрезкожный метод

а) Перед имплантацией порт-катетер заполняется физиологическим раствором путем его нагнетания шприцом.

б) Следует также заполнить камеру порта титанового физиологическим раствором и удалить из нее воздух. Для удаления оставшегося воздуха следует направить гарпун титанового порта вверх. Используйте для удаления воздуха прилагаемую иглу Губера без крыльев, которую строго перпендикулярно относительно мембраны порта титанового вводят в камеру порта титанового. Заполнение камеры физиологическим раствором происходит путем его нагнетания шприцом.

в) Введите иглу интродюсерную в выбранную вену. Наблюдайте обратный ток крови через иглу интродюсерную. Для исключения риска возникновения Pinch-off синдрома (механического воздействия на катетер между первым ребром и ключицей) требуется выполнять пункцию подключичной вены вне медиальной трети (то есть использовать точку Вильсона (Wilson), избегая точки Абаниака (Aubaniac) и Джилеса (Giles)). Таким образом в месте анатомических «щипцов» порт-катетер будет находиться уже в просвете вены, что позволяет избежать его сдавления.

г) Снимите предохранительный колпачок с J-проводника, оттяните проволочный проводник назад, так, чтобы его кончик скрылся в выпрямителе. Соедините выпрямитель с канюлей иглы интродюсерной. В качестве альтернативы для подачи проволочного проводника в иглу интродюсерную можно использовать направляющую для J-проводника. Для этого предварительно после снятия предохранительного колпачка, с проволочного проводника снимается выпрямитель. Далее проволочный проводник вставляется в проксимальный конец направляющей и продвигается, до выхода из дистального

Подп. и дата	
Имя, № докум.	
Время, мин.	
Подп. и дата	
к. № подл.	

конца направляющей без появления его наружу. Продвижение осуществляют, придерживая пальцем проволочный проводник, тем самым препятствуя его скручиванию в исходное состояние. Соедините направляющую с канюлей иглы интродьюсерной. Введите J-проводник через иглу интродьюсерную в вену. При достижении достаточного глубины проникновения проводника, удалите иглу интродьюсерную.

е) Скальпелем рассеките кожу около J-проводника на расстояние 7-10 мм по линии Лангера. Введите интродьюсер разрывной по J-проводнику вращательным движением для прохождения через кожу.

ф) Используя меры профилактики воздушной эмболии, удалите буж интродьюсера разрывного и J-проводник из вены и введите порт-катетер через интродьюсер разрывной до требуемой позиции на границе верхней полой вены и правого предсердия. Проверьте правильность расположения порт-катетера рентгенологически. Убедитесь в проходимости порт-катетера (обеспечивая возможность аспирации и инфузии).

г) Удалите оболочку интродьюсера разрывного из вены, расщепив его, потягивая за его крылья в латеральные стороны, на две части и следите при этом за тем, чтобы порт-катетер, не вышел из вены.

h) Подготовьте подкожный карман для размещения порта титанового в выбранном месте в соответствии с размерами порта. При этом порт должен располагаться примерно на глубине 0,5-1,0 см от поверхности кожи. Обрежьте проксимальный наконечник порт-катетера требуемой длины. Соедините порт-катетер с троакар для туннелирования.

i) Наденьте проксимальный конец порт-катетера на проксимальное окончание троакара для туннелирования порт-катетер. Дистальным концом троакара для туннелирования проведите под кожей пациента порт-катетер от точки пункции вены к месту, где подготовлен подкожный карман. Убедитесь в отсутствии перекручивания порт-катетера.

j) Обрежьте проксимальный конец порт-катетера требуемой длины. Проведите проксимальный конец порт-катетера через муфту соединительную

Подп. и дата	
Име. № докл.	
Взам. зм. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

порта титанового, соедините порт-катетер с гарпуном порта титанового и зафиксируйте его путем завинчивания муфты соединительной на базу порта титанового. Убедитесь в надежном соединении порт-катетера с портом титановым.

к) Убедитесь в проходимости системы введением 10 мл физиологического раствора в порт титановый при помощи иглы Губера без крыльев.

l) Зафиксируйте титановый порт тремя швами, используя специальные отверстия для нити на порте титановом.

m) Восстановите целостность кожной раны наложением подкожных и кожных швов с использованием синтетического рассасывающегося шовного материала.

Способ имплантации с доступом к латеральной подкожной вене.

а) Перед имплантацией порт-катетер заполняется физиологическим раствором путем его нагнетания шприцом.

б) Следует также заполнить камеру титанового порта физиологическим раствором и удалить из нее воздух. Для удаления оставшегося воздуха следует направить гарпун титанового порта вверх. Используйте для удаления воздуха прилагаемую иглу Губера без крыльев, которую строго перпендикулярно относительно мембраны порта титанового вводят в камеру порта титанового. Заполнение камеры физиологическим раствором происходит путем его нагнетания шприцом.

с) Определите доступ к латеральной подкожной вене в рыхлой жировой ткани между дельтовидной и большой грудной мышцей. Затем проведите дистальную перевязку латеральной подкожной вены с последующей небольшой поперечной венотомией. Для облегчения иммобилизации вены следует использовать крючок для вен.

д) Проведите в проксимальной плоскости продвижение порт-катетера, предварительно заполненного физиологическим раствором, до верхней полой вены, в большинстве случаев на 10-14 см.

Подп. и дата	
Изм. № док.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Изм. № док.	

е) На максимальном расстоянии от разреза кожи подготовьте подкожный карман для размещения порта титанового в выбранном месте в соответствии с размерами порта. При этом порт должен располагаться примерно на глубине 0,5-1,0 см от поверхности кожи. Обрежьте проксимальный конец порт-катетера требуемой длины. Проведите проксимальный конец порт-катетера через муфту соединительную титанового порта. Соедините порт-катетер с гарпуном титанового порта и зафиксируйте его путем завинчивания муфты соединительной на базу порта титанового. Убедитесь в надежном соединении порт-катетера с портом титановым.

ф) Убедитесь в проходимости системы введением 10 мл физиологического раствора в порт титановый при помощи иглы Губера без крыльев.

г) Зафиксируйте титановый порт тремя швами, используя специальные отверстия для нити на порте.

h) Восстановите целостность кожной раны наложением подкожных и кожных швов с использованием синтетического рассасывающегося шовного материала.

3.3.3. Методика имплантации: перитонеальный доступ

При осуществлении перитонеального доступа, подкожная порт система может имплантироваться как хирургически, так и чрезожно.

3.3.3.1. Хирургический метод

а) Перед имплантацией порт-катетер заполняется физиологическим раствором путем его нагнетания шприцом.

б) Следует также заполнить камеру порта титанового физиологическим раствором и удалить из нее воздух. Для удаления оставшегося воздуха следует направить гарпун титанового порта вверх. Используйте для удаления воздуха прилагаемую иглу Губера без крыльев, которую строго перпендикулярно относительно мембраны порта титанового вводят в камеру порта титанового. Заполнение камеры физиологическим раствором происходит путем его нагнетания шприцом.

Подп. и дата

Имя, № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

и. № подл.

с) Во время лапаротомии дистальный конец порт-катетера устанавливайте в требуемой области в зависимости от показаний.

д) Порт-катетер подшивайте к фасции с использованием синтетического рассасывающегося шовного материала.

е) Подготовьте подкожный карман для размещения порта титанового в выбранном месте, как правило, у основания ребер.

ф) Наденьте проксимальный конец порт-катетера на проксимальное окончание троакара для туннелирования. Дистальным концом троакара для туннелирования проведите под кожей пациента порт-катетер к месту, где подготовлен подкожный карман. Убедитесь в отсутствии перекручивания порт-катетера.

г) Обрежьте проксимальный конец порт-катетера требуемой длины. Проведите проксимальный конец порт-катетера через муфту соединительную титанового порта. Соедините порт-катетер с гарпуном титанового порта и зафиксируйте его путем завинчивания муфты соединительной на базу порта титанового. Убедитесь в надежном соединении порт-катетера с портом титановым.

h) Убедитесь в проходимости системы введением 10 мл физиологического раствора в порт титановый при помощи иглы Губера без крыльев.

i) Зафиксируйте титановый порт тремя швами с использованием синтетического рассасывающегося шовного материала, используя специальные отверстия для нити на порте титановом.

3.3.3.2. Чрезкожный метод

а) Перед имплантацией порт-катетер заполняется физиологическим раствором путем его нагнетания шприцом.

б) Следует также заполнить камеру титанового порта физиологическим раствором и удалить из нее воздух. Для удаления оставшегося воздуха следует направить гарпун порта титанового вверх. Используйте для удаления воздуха прилагаемую иглу Губера без крыльев, которую строго перпендикулярно относительно мембраны порта титанового вводят в камеру порта титанового.

Подп. и дата	
Изм. № док.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

Заполнение камеры физиологическим раствором происходит путем его нагнетания шприцом.

с) Сделайте прокол в брюшной полости при помощи иглы интродьюсерной.

d) Пропустите J-проводник через иглу интродьюсерную в брюшную полость (см. п. 3.3.2.1.d)). Извлеките иглу.

е) Установите интродьюсер разрывной в сборе через J-проводник вращательным движением для прохождения через кожу.

f) Удалите буж интродьюсера разрывного и J-проводник и введите порт-катетер через интродьюсер разрывной.

g) Определите необходимое место кончика порт-катетера в брюшной полости с помощью ультразвука.

h) Удалите оболочку интродьюсера разрывного, расщепив его, потягивая за его крылья в латеральные стороны, на две части и следите при этом за тем, чтобы порт-катетер не сместился.

i) Подготовьте подкожный карман для размещения порта титанового в выбранном месте в соответствии с размерами порта, как правило, у основания ребер или на подвздошном гребне.

j) Наденьте проксимальный конец порт-катетера на проксимальное окончание троакара для туннелирования порт-катетер. Дистальным концом троакара для туннелирования проведите под кожей пациента порт-катетер к месту, где подготовлен подкожный карман. Убедитесь в отсутствии перекручивания порт-катетера.

k) Обрежьте проксимальный конец порт-катетера требуемой длины. Проведите проксимальный конец порт-катетера через муфту соединительную титанового порта. Соедините порт-катетер с гарпуном титанового порта и зафиксируйте его путем завинчивания муфты соединительной на базу порта титанового. Убедитесь в надежном соединении порт-катетера с портом титановым.

l) Убедитесь в проходимости системы введением 10 мл физиологического раствора в порт титановый при помощи иглы Губера без крыльев.

Подп. и дата	
Име. № докум.	
Вслож. №	
Подп. и дата	
Име. № докум.	

м) Зафиксируйте порт титановый тремя швами, используя специальные отверстия для нити на порте титановом.

3.3.4. Методика имплантации: плевральный доступ

а) Перед имплантацией порт-катетер заполняется физиологическим раствором путем его нагнетания шприцом.

б) Следует также заполнить камеру порта титанового физиологическим раствором и удалить из нее воздух. Для удаления оставшегося воздуха следует направить гарпун порта титанового вверх. Используйте для удаления воздуха прилагаемую иглу Губера без крыльев, которую строго перпендикулярно относительно мембраны порта титанового вводят в камеру порта титанового. Заполнение камеры физиологическим раствором происходит путем его нагнетания шприцом.

в) Определите желаемое место прокола, используя данные ультразвукового исследования.

г) Сделайте прокол в плевральную в полость иглой интродюсерной, следя за тем, чтобы не проколоть легкое или печень.

д) Пропустите через иглу интродюсерную J-проводник в полость плевры (см. п. 3.3.2.1.d)). Извлеките иглу интродюсерную.

е) Установите интродюсер разрывной в сборе через J-проводник вращательным движением для прохождения через кожу.

ж) Удалите буж интродюсера разрывного и J-проводник и введите порт-катетер через интродюсер разрывной в желаемое положение в плевральной полости. Отдренируйте жидкость в стерильную емкость.

з) Удалите оболочку интродюсера разрывного, расщепив его, потягивая за его крылья в латеральные стороны, на две части и следите при этом за тем, чтобы порт-катетер не сместился.

и) Подготовьте подкожный карман для размещения порта титанового в соответствии с размерами порта в выбранном месте на основании ребер.

й) Наденьте проксимальный конец порт-катетера на проксимальное окончание троакара для туннелирования порт-катетер. Дистальным концом

Подп. и дата	
Имя. № докум.	
Всего ил. №	
Подп. и дата	
и. № метода	

троакара для туннелирования проведите под кожей пациента порт-катетер к месту, где подготовлен подкожный карман. Убедитесь в отсутствии перекручивания порт-катетера.

к) Обрежьте проксимальный конец порт-катетера требуемой длины. Проведите проксимальный конец порт-катетера через муфту соединительную порта титанового. Соедините порт-катетер с гарпуном порта титанового и зафиксируйте его путем завинчивания муфты соединительной на базу порта титанового. Убедитесь в надежном соединении порт-катетера с портом титановым.

л) Убедитесь в проходимости системы введением 10 мл физиологического раствора в порт титановый при помощи иглы Губера без крыльев.

м) Зафиксируйте порт титановый тремя швами, используя специальные отверстия для нити на порте титановом.

3.3.5. Методика имплантации: спинальный и эпидуральный доступ

а) Перед имплантацией порт-катетер заполняется физиологическим раствором путем его нагнетания шприцом.

б) Следует также заполнить камеру порта титанового физиологическим раствором и удалить из нее воздух. Для удаления оставшегося воздуха следует направить гарпун порта титанового вверх. Используйте для удаления воздуха прилагаемую игла Губера без крыльев, которую строго перпендикулярно относительно мембраны порта титанового вводят в камеру порта титанового. Заполнение камеры физиологическим раствором происходит путем его нагнетания шприцом.

в) Выберите необходимое место введения порт-катетера и анестезируйте кожу.

г) Выберите место расположения кармана камеры порта. Как правило, это должно быть над костной структурой (обычно X ребро). Подготовьте подкожный карман для размещения камеры порта титанового в выбранном месте в соответствии с размерами порта.

Подп. и дата	
Име. № докум.	
Вып. инв. №	
Подп. и дата	
Име. № докум.	

е) Сделайте небольшой разрез в выбранном месте и введите иглу Туохи в интратекальное/эпидуральное пространство.

ф) Вставьте порт-катетер в иглу Туохи и проведите его на необходимую длину.

г) При спинальном доступе убедитесь правильном расположении порт-катетера путем аспирации спинно-мозговой жидкости. При эпидуральном – введите в катетер 1-2 мл рентген-контрастного препарата, разрешенного для введения в эпидуральное пространство, и проконтролируйте введение с использованием рентгена.

h) Извлеките иглу Туохи из места прокола, фиксируя порт-катетер.

и) Наденьте проксимальный конец порт-катетера на проксимальное окончание троакара для туннелирования порт-катетер. Дистальным концом троакара для туннелирования проведите под кожей пациента порт-катетер к месту, где подготовлен подкожный карман. Убедитесь в отсутствии перекручивания порт-катетера.

ж) Обрежьте проксимальный конец порт-катетера требуемой длины. Проведите проксимальный конец порт-катетера через муфту соединительную порта титанового. Соедините порт-катетер с гарпуном титанового порта и зафиксируйте его путем завинчивания муфты соединительной на базу порта титанового. Убедитесь в надежном соединении порт-катетера с портом титановым.

к) Зафиксируйте титановый порт тремя швами, используя специальные отверстия для нити на порте титановом.

3.4. Инфузия порт-системы

3.4.1. Общие положения

3.4.1.1. Упаковку с иглой хранить в сухом месте вдали от источников тепла.

3.4.1.2. Перед использованием убедитесь, что упаковка с иглой не повреждена. При обнаружении поврежденной упаковки, ее следует немедленно утилизировать.

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

ис. № инв.

3.4.1.3. Проверьте срок годности и выбранную Вами модель иглы.

3.4.1.4. Открывать упаковку следует осторожно, чтобы случайно не расстерилизовать иглу.

3.4.1.5. Все манипуляции по уходу за порт-системой и проведению инфузии в ней должны проходить в специализированных процедурных кабинетах, опытным медицинским персоналом, владеющим всеми правилами безопасности инфузионной терапии с соблюдением всех правил асептики и антисептики. Наличие у медицинской сестры, осуществляющей уход за подкожным портом, сертификата Сестринское дело обязательно.

3.4.1.6. Инфузия порт-систем возможна только с использованием игл Губера с крыльями или без крыльев, зарегистрированных на территории РФ.

3.4.1.7. Дренирование брюшной или плевральной полости, связанной с лечебной или диагностической необходимостью, через порт-систему возможно только с использованием игл Губера с крыльями или без крыльев, зарегистрированных на территории РФ.

3.4.2. Инфузия порт-системы иглой Губера изогнутой без крыльев

а) Возле пациента приготовьте чистое место (манипуляционный столик, лоток). Разместите на нем все необходимое для проведения процедуры: дезинфицирующий раствор, стерильный физиологический раствор, иглу Губера изогнутую без крыльев необходимого размера, дезинфицирующие салфетки, два шприца не менее 10 мл каждый, стерильные перчатки.

б) Вымойте руки с использованием асептического раствора (рисунок 20.А).

с) Осмотрите участок кожи на месте предполагаемой инъекции и убедитесь в том, что он без отека, покраснения, изъязвления и выделений

д) Определите место положение порта под кожей, обработайте дезинфицирующим салфетками область вокруг порта в течение 1 мин, используя круговые движения (рисунок 20.Б).

е) Откройте упаковку с иглой, но не прикасайтесь к игле и к стерильной зоне упаковки. Положите открытую упаковку рядом с собой в медицинский лоток.

Подп. и дата	
Имя, № дуб.	
Взвеш. и вес. №	
Подп. и дата	
на № мод.	

ф) Наденьте стерильные перчатки (рисунок 20.В).

г) Обработайте зону вторично и дайте ей подсохнуть.

h) Заполните оба шприца стерильным физиологическим раствором. Возьмите иглу Губера изогнутую без крыльев из упаковки, и оденьте ее на один из шприцов. Снимите защитный колпачок с иглы. Промойте иглу Губера изогнутую без крыльев (рисунок 20.Г).

и) Уверенно зажмите двумя пальцами свободной руки порт титановый, находящийся под кожей пациента, определите место расположения мембраны порта и уверенным движением вертикально под углом 90 град к поверхности места расположения порта, введите иглу со шприцом до того момента, как почувствуете кончиком иглы дно титановой камеры. Не давите чрезмерно, так как это может повредить острие иглы (рисунок 20.Д).

й) Проверьте наличие обратного тока крови (при венозном доступе) для подтверждения проходимости катетера и правильного расположения иглы. Для этого проведите аспирацию, до появления венозной крови в шприце (рисунок 20.Е). Если порт-катетер вводится в полость, то правильное расположение катетера проверьте с помощью обратного тока биологической жидкости (экссудата или транссудата), а также при проведении контрольного ультразвукового сканирования.

к) После появления в шприце венозной крови (при венозном доступе) или биологической жидкости (если порт-катетер вводится в полость), промойте порт этим же шприцом, с содержащимся в нем физиологическим раствором.

л) Придерживая иглу Губера изогнутую без крыльев свободной рукой, снимите с нее шприц и, препятствуя попаданию воздуха в павильон иглы, соедините с ней второй шприц, заполненный физиологическим раствором.

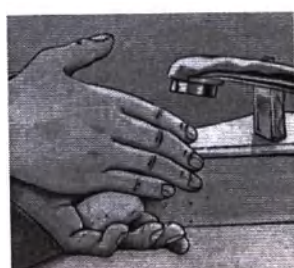
м) Промойте порт-систему всем объемом, содержащегося в нем физиологического раствора (рисунок 20.Ж).

п) Переходите к использованию порт-системы (рисунок 20.З).

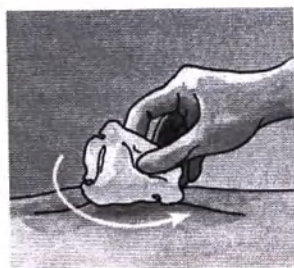
Подп. и дата	
Имя. № дубля	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
и. № инв.	

о) Чтобы удалить иглу, возьмите двумя пальцами свободной руки порт титановый, находящийся под кожей. И придерживая его, извлеките иглу, поддерживая в шприце положительное давление.

р) Продезинфицируйте участок кожи, где установлен порт, и, если требуется, наложите повязку.



А



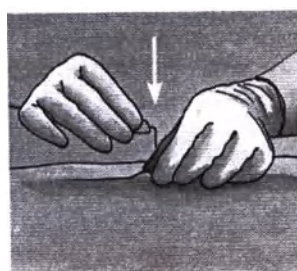
Б



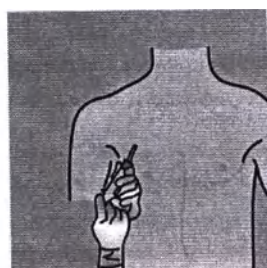
В



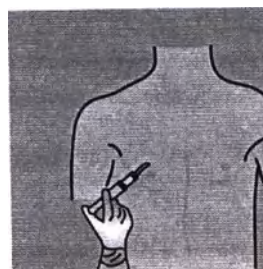
Г



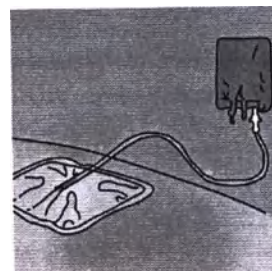
Д



Е



Ж



З

Рисунок 20 – Инфузия порт-системы иглой Губера изогнутой без крыльев

3.4.3. Инфузия порт-системы иглой Губера изогнутой с крыльями

а) Возле пациента приготовьте чистое место (манипуляционный столик, лоток). Разместите на нем все необходимое для проведения процедуры: дезинфицирующий раствор, стерильный физиологический раствор, иглу Губера изогнутую с крыльями необходимого размера, дезинфицирующие салфетки, два шприца не менее 10 мл каждый, стерильные перчатки.

б) Вымойте руки с использованием асептического раствора (рисунок 21.А).

с) Осмотрите участок кожи на месте предполагаемой инъекции и убедитесь в том, что он без отека, покраснения, изъязвления и выделений

д) Определите место положение порта под кожей, обработайте дезинфицирующим салфетками область вокруг порта в течение 1 мин, используя круговые движения (рисунок 21.Б).

Подп. и дата

Имя, № докл.

Взвеш. ива. №

Подп. и дата

и. № подл.

е) Откройте упаковку с иглой, но не прикасайтесь к игле и к стерильной зоне упаковки. Положите открытую упаковку рядом с собой в медицинский лоток.

ф) Наденьте стерильные перчатки (рисунок 21.В).

г) Обработайте зону вторично и дайте ей подсохнуть.

h) Заполните оба шприца стерильным физиологическим раствором. Возьмите иглу Губера изогнутую с крыльями из упаковки, и оденьте ее на один из шприцов. Снимите защитный колпачок с иглы. Промойте иглу Губера изогнутую с крыльями (рисунок 21.Г).

і) Уверено зажмите двумя пальцами свободной руки порт титановый, находящийся под кожей пациента, определите место расположения мембраны порта и уверенным движением вертикально под углом 90 град к поверхности места расположения порта, введите иглу до того момента, как почувствуете кончиком иглы дно титановой камеры. Не давите чрезмерно, так как это может повредить острие иглы (рисунок 21.Д).

ј) Проверьте наличие обратного тока крови (при венозном доступе) для подтверждения проходимости катетера и правильного расположения иглы. Для этого проведите аспирацию, до появления венозной крови в шприце (рисунок 21.Е). Если порт-катетер вводится в полость, то правильное расположение катетера проверьте с помощью обратного тока биологической жидкости (экссудата или транссудата), а также при проведении контрольного ультразвукового сканирования.

к) После появления в шприце венозной крови (при венозном доступе) или биологической жидкости (если порт-катетер вводится в полость), промойте порт этим же шприцом, с содержащимся в нем физиологическим раствором.

l) Снимите шприц с канюли иглы Губера изогнутой с крыльями и соедините с ней второй шприц, заполненный физиологическим раствором.

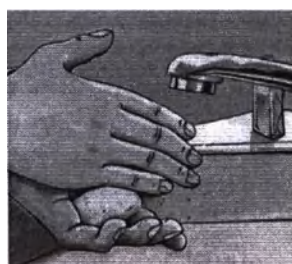
м) Промойте порт-систему всем объемом, содержащегося в нем физиологического раствора (рисунок 21.Ж).

п) Переходите к использованию порт-системы (рисунок 21.З).

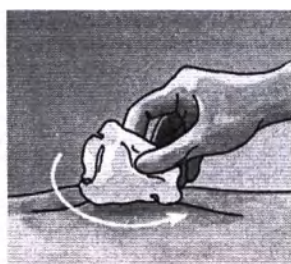
Подп. и дата	
Име. М.Ф.И.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
и. М.Ф.И.	

о) Что бы удалить иглу, возьмите двумя пальцами свободной руки порт, находящийся под кожей. И придерживая его, извлеките иглу, поддерживая в шприце положительное давление.

р) Протезинфицируйте участок кожи, где установлен порт, и если требуется, наложите повязку.



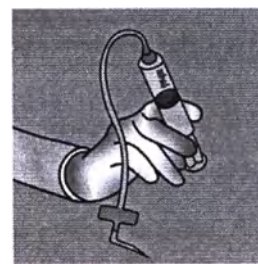
А



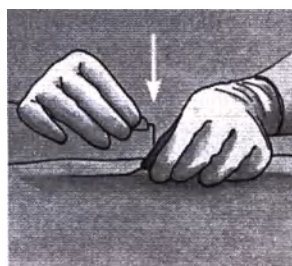
Б



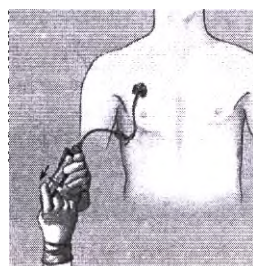
В



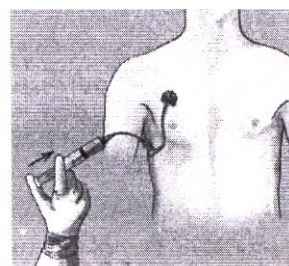
Г



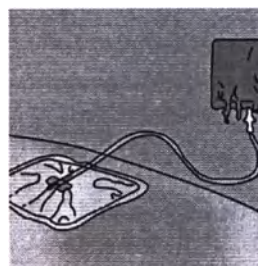
Д



Е



Ж



З

Рисунок 21 – Инфузия порт-системы иглой Губера изогнутой с крыльями

3.5. Уход за медицинским изделием

3.5.1. Порт-система является изделием однократного применения, не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

3.5.2. Перед использованием порт-системы необходимо сначала промывать стерильным физиологическим раствором.

3.5.3. Всегда промывайте порт-систему между введением различных препаратов (исключение составляют лишь случаи спинального и эпидурального доступа).

3.5.4. Уход за порт-системой должен осуществляться со строгим соблюдением всех правил асептики и антисептики.

3.5.5. Пренебрежение правилами ухода за порт-системой может привести к ее тромбированию.

Подп. и дата

Имя, № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Имя, № докум.

3.6. Промывание порт-системы

3.6.1. Использование порт-системы для венозного доступа.

Порт-систему следует обязательно промывать стерильным (физиологическим раствором (10 мл) до и после каждого использования, а так же через каждые 4-6 недель, если лечение не производится.

После каждого использования, рекомендуется промыть порт-систему раствором гепарина 100 МЕ/мл (0,2 мл гепарина на 10 мл стерильного физиологического раствора).

3.6.2. Использование порт-системы для перитонеального доступа.

После каждого использования промывайте порт стерильным физиологическим раствором (10 мл).

Если лечение не производится, порт-система должна промываться еженедельно стерильным физиологическим раствором (10 мл).

3.6.3. Использование порт-системы для плеврального доступа.

После каждого использования промывайте порт стерильным физиологическим раствором (10 мл).

Если лечение не производится, порт-система должна промываться еженедельно стерильным физиологическим раствором (10 мл).

3.6.4. Использование порт-системы для спинального и эпидурального доступа.

Порт-система не должна промываться гепаринизированным раствором.

После каждого использования промывайте порт стерильным физиологическим раствором (0,5-1,0 мл).

Если лечение не производится, порт-система должна промываться каждые 4-5 дней.

3.7. Извлечение порт-системы

3.7.1. Причины удаления порт-системы из организма человека

Порт-систему необходимо удалить в следующих случаях:

Подп. и дата	
Имя, № дубля	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Имя, № подл.	

- окончание курса лечения, определенного лечащим врачом;
- поломка иглы;
- разрыв катетера;
- не герметичность мембраны;
- неустраняемая непроходимость катетера;
- инфицирование порт-системы;
- клинические случаи, не позволяющие порт-системе находиться в теле человека.

3.7.2. Порядок извлечения порт-системы

При извлечении порт-системы должны быть выполнены следующие требования:

- Асептические условия операционного поля.
- Местная анестезия операционного поля раствором местного анестетика.
- Рассечение послеоперационного рубца с использованием скальпеля №10 или №15.

д) Освобождение от рубцовой ткани порта и порт-катетера путем острого и тупого рассечения тканей ножницами и скальпелем.

е) Захват порт-катетера дистальнее его соединения с портом мягким хирургическим зажимом, затем медленное и уверенное их извлечение. В момент извлечения для предотвращения воздушной эмболии пациенту необходимо приостановить дыхание.

ф) Для достижения гемостаза в месте пункции вены (при венозном доступе) сразу после извлечения порт-катетера в подкожный карман, где располагался порт, помещают сухую марлевую салфетку и ей производят компрессию места пункции вены в течение 10 минут.

г) По истечении 10 минут марлевую салфетку удаляют и осматривают карман для контроля гемостаза. При обнаружении участков кровотечения необходимо лигировать сосуды.

Подп. и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
из № подл.	

h) Восстановление кожной раны в бывшей области расположения порта проводят путем за счет сближения более глубоких подкожных тканей рассасывающимися швами, а затем закрытие кожного дефекта осуществляют погружными подкожными непрерывными рассасывающимися швами или простыми узловыми нерассасывающимися швы. На рану можно нанести мазь с антибиотиком, а воздухопроницаемую самоклеящуюся повязку оставить на 2–3 дня.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплект поставки Порт-системы имплантируемой инфузионной с большим портом, порт-катетер полиуретановый (РbР-01):

Таблица 15 – Порт-система имплантируемая инфузионная с большим портом, порт-катетер полиуретановый (РbР-01)

Наименование	Обозначение конструкторской документации	Кол-во, шт.
Порт титановый (большой)	942411.001	1
Порт-катетер одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 2,7 мм (8 Fr), с эффективной длиной 61 см	942411.001.1	1
Крючок для вен	942411.001.2	1
J-проводник 0,90 мм, 70 см	942411.001.3	1
Троакар для туннелирования 6F	942411.001.4	1
Интродьюсер разрывной 9F × 150 мм	942411.001.5	1
Игла Губера изогнутая без крыльев 0,9 мм (20G) × 25 мм	942411.001.6	2 (при необходимости)
Игла Губера изогнутая с крыльями 0,7 мм (22G) × 25 мм	942411.001.7	1 (при необходимости)
Направляющая для J-проводника	942411.001.8	1
Игла интродьюсерная 1,3 мм, 70,0 мм (18G)	942411.001.9	1

942411.001.10

Лист

47

Наименование	Обозначение конструкторской документации	Кол-во, шт.
Инструкция по применению	942411.001.10	1

4.2. Комплект поставки Порт-системы имплантируемой инфузионной с средним портом, порт-катетер полиуретановый (PmP-02):

Таблица 16 – Порт-система имплантируемая инфузионная с средним портом, порт-катетер полиуретановый (PmP-02)

Наименование	Обозначение конструкторской документации	Кол-во, шт.
Порт титановый (средний)	942411.002	1
Порт-катетер одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 2,7 мм (8 Fr), с эффективной длиной 61 см	942411.001.1	1
Крючок для вен	942411.001.2	1
J-проводник 0,90 мм, 70 см	942411.001.3	1
Троакар для туннелирования 6F	942411.001.4	1
Интродьюсер разрывной 9F × 150 мм	942411.001.5	1
Игла Губера изогнутая без крыльев 0,9 мм (20G) × 25 мм	942411.001.6	2 (при необходимости)
Игла Губера изогнутая с крыльями 0,7 мм (22G) × 25 мм	942411.001.7	1 (при необходимости)
Направляющая для J-проводника	942411.001.8	1
Игла интродьюсерная 1,3 мм, 70,0 мм (18G)	942411.001.9	1
Инструкция по применению	942411.001.10	1

Подп. и дата

Имя, № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № года

4.3. Комплект поставки Порт-системы имплантируемой инфузионной с малым портом, порт-катетер полиуретановый (PsP-03):

Таблица 19 – Порт-система имплантируемая инфузионная с малым портом, порт-катетер полиуретановый (PsP-03)

Наименование	Обозначение конструкторской документации	Кол-во, шт.
Порт титановый (малый)	942411.003	1
Порт-катетер одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 2,7 мм (8 Fg), с эффективной длиной 61 см	942411.001.1	1
Крючок для вен	942411.001.2	1
J-проводник 0,90 мм, 70 см	942411.001.3	1
Троакар для туннелирования 6F	942411.001.4	1
Интродьюсер разрывной 9F × 150 мм	942411.001.5	1
Игла Губера изогнутая без крыльев 0,9 мм (20G) × 25 мм	942411.001.6	2 (при необходимости)
Игла Губера изогнутая с крыльями 0,7 мм (22G) × 25 мм	942411.001.7	1 (при необходимости)
Направляющая для J-проводника	942411.001.8	1
Игла интродьюсерная 1,3 мм, 70,0 мм (18G)	942411.001.9	1
Инструкция по применению	942411.001.10	1

5. МАРКИРОВКА

Маркировка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630 и технических условий. На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка может выполняться любыми технологическими способами, обеспечивающими ее четкое и ясное изображение. Текст, символы и обозначения

Подп. и дата
Име. № дубл.
Вып. инв. №
Подп. и дата
И. № табл.

маркировки, если их цвет не нормирован стандартами на соответствующие символы, выполнены чёрным, или иным контрастным по отношению к фону цветом. Маркировка устойчива к применяемому способу стерилизации.

5.1. Маркировка компонентов изделия

Порт титановый выпускается без маркировки. По согласованию с заказчиком допускается нанесение маркировки лазерным способом, не влияющим на эксплуатационные характеристики порта:

- логотип производителя;
- обозначение варианта исполнения, например: «PmP-02».

На крылья Иглы Губера изогнутой с крыльями нанесена маркировка:

- логотип производителя;
- размер иглы (22G).

5.2. Маркировка потребительской упаковки

Маркировка нанесена на потребительскую упаковку и/или на этикетку, закреплённую на потребительской упаковке. Место расположения маркировки на потребительской упаковке, а также место расположения этикетки на потребительской упаковке – согласно требованиям конструкторской документации.

Маркировка на потребительской упаковке содержит:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия, например: «Порт-система имплантируемая инфузионная с большим портом, порт-катетер полиуретановый (PbP-01)»;
- состав набора с указанием количества комплектующих изделий в упаковке;
- наименование материала порта титанового;
- номер партии;
- номер по каталогу;
- обозначение настоящих технических условий;

Подп. и дата	
Имя, № док.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ инв.	

- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

- дату изготовления (месяц, год);

- дату стерилизации (месяц, год);

- дату окончания срока хранения (год, месяц);

- обозначение стерильности с указанием способа стерилизации;

- сведения о запрете повторного применения;

- сведения о запрете повторной стерилизации;

- сведения об апирогенности и нетоксичности внутри;

- сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности упаковки;

- указание о необходимости ознакомиться инструкцией по применению;

- сведения о рентгенонепрозрачности порт-катетера;

- условия хранения, включая указание о необходимости не допускать попадания солнечного света, беречь изделие от влаги, хранить в установленном диапазоне температур.

5.3. Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка изделий, должна выполнена по ГОСТ 14192 и содержит:

- наименование производителя и/или его логотип;

- адрес производителя;

- обозначение настоящих технических условий;

- номер партии;

- наименование изделия, например: «Порт-система имплантируемая инфузионная с большим портом, порт-катетер полиуретановый (РbP-01)»;

- количество изделий;

- дату изготовления (месяц, год);

- дату окончания срока хранения (месяц, год);

- обозначение стерильности с указанием способа стерилизации;

Подп. и дата

Имя, № док.

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

- условия хранения и транспортирования;

- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

На внешнюю поверхность транспортной коробки должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

При упаковывании в одну транспортную коробку наборов в разных вариантах исполнения на коробку должен быть нанесен ярлык (этикетка) с указанием следующих сведений:

- наименование производителя и/или его логотип;

- адрес производителя;

- обозначение настоящих технических условий;

- номер партии;

- наименование каждого варианта исполнения изделия;

- количество изделий;

- дата изготовления (месяц, год);

- дата окончания срока хранения (месяц, год);

- количество наборов в коробке или ящике для каждого варианта исполнения;

- общее количество наборов в коробке или ящике;

- обозначение стерильности с указанием способа стерилизации;

- условия хранения и транспортирования;

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Дата изготовления и дата окончания срока годности могут быть указаны на ярлыке однократно, если эти даты одинаковы для всех наборов в коробке.

Дата изготовления и дата окончания срока годности должны быть указаны для каждого варианта исполнения, если хотя бы один вариант исполнения в коробке имеет даты отличные от других.

Подп. и дата	
Име. № докум.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Име. № докум.	

5.4. Описание символов, применяемых на маркировке

Описание символов, применяемых на маркировке медицинского изделия приведено в таблице 20.

Таблиц 20 – Описание символов, применяемых на маркировке медицинского изделия

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до		Код партии
	Номер по каталогу		Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно
	Апирогенно		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света		Предел температуры

6. УПАКОВКА

Упаковка выполнена в соответствии с ТУ 32.50.13-002-92881681-2021.

Изделие упаковано в:

- стерилизационную упаковку, состоящую из формованной блистерной подложки с крышкой и бумажно-пленочного пакета;
- потребительскую упаковку;
- защитную упаковку – транспортную коробку.

Формованная блистерная подложка с крышкой изготовлена из материала Пленка полиэтилентерефталатная, марки АПЭТ толщиной не менее 0,5 мм.

В формованной блистерной подложке предусмотрены отделения для составных частей изделия (рисунок 19). Отделение для порт-катетера обеспечивает его размещение без перегибов и слипшихся участков трубок, которые могут препятствовать свободному току жидкости.

Изм. № подл.
Подп. и дата
Взам. инв. №
Изм. № подл.
Подп. и дата

Перед упаковыванием в формованную блистерную подложку:

- иглы Губера с крыльями упаковываются в защитную трубку из ПВХ длиной $100,0 \pm 5,0$ мм и диаметром от 32,0 до 38,0 мм;
- J-проводник в защитной оболочке сворачивается и закрепляется двумя двухканальными клипсами.

Все компоненты порт-системы укладываются в формованную блистерную подложку.

Трубчатые части порт-катетеров в формованной блистерной подложке не имеют перегибов, изломов и слипшихся участков, которые могут препятствовать нормальному проведению медицинских процедур.

Блистерная подложка с комплектующими помещена в бумажно-пленочный пакет (пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011 в исполнении пакеты плоские (бумага/плёнка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм, производства ООО «КЛИНИПАК» (Россия), РУ № ФСР 2011/12874 от 4 сентября 2018 г.

Пакет запечатан путем формирования термосвариваемого соединения методом термического плавления.

Стерилизационная упаковка должна оставаться целостной в течение всего срока хранения изделия при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Стерилизационная упаковка обеспечивает:

- микробный барьер;
- минимальный риск загрязнения изделия при вскрытии и извлечении из упаковки;
- возможность визуального обнаружения вскрытия упаковки в том случае, если целостность ее нарушена, а также недопустимость повторного упаковывания.

Подп. и дата	
Имя, № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Исх. № подл.	

Для транспортирования упакованные изделия уложены в ящики, изготовленные по ГОСТ 2991 или коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142. В один ящик или коробку уложено не более 20 изделий.

Свободное пространство внутри транспортной коробки или ящика заполнено уплотнительным материалом, предотвращающим все перемещения внутри транспортной коробки.

Транспортная коробка с уложенными в неё изделиями оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Масса потребительской упаковки брутто: не более 400 грамм.

Масса транспортной упаковки брутто: не более 50 кг.

Габаритные размеры потребительской упаковки: не более 380 × 240 × 40 мм.

Габаритные размеры транспортной упаковки: не более 800 × 400 × 250 мм.

Подп. и дата	
Имя. № док.	
Взам. ив. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную упаковку, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности до 75% при температуре 15°С.

Размещение и крепление транспортной/групповой упаковки с изделием должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов о стенки транспортных средств.

После транспортирования в условиях отрицательных температур порт-системы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение изделий у производителя и потребителя должно осуществляться в оригинальной упаковке производителя в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности до 80% при температуре 25°С.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

8. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие порт-системы требованиям настоящих ТУ при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок годности изделия – 3 года с даты стерилизации.

Подп. и дата	
Име. №дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Име. №подл.	

Срок эксплуатации порт-системы – 3 года с момента введения в организм пациента.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту в процессе эксплуатации.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Изделия с истекшим сроком хранения, повреждённые изделия или их части, а также неиспользованные изделия в повреждённой стерилизационной 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 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

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.

Порт-система после применения по назначению относится к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» и утилизируется по СанПиН 2.1.3684 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Подп. и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Ис. № инв.	

11. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Медицинское изделие не является источником электромагнитного, ионизирующего, светового, теплового, радио излучения, а также не является источником шума.

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.

Медицинское изделие не содержит программного обеспечения. Применение изделия совместно с программным обеспечением не предусмотрено.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008): 32.50.13.190 – инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки.

В зависимости от степени потенциального риска применения изделие относится к классу 3 – хирургическое инвазивное медицинское изделие длительного применения, предназначенное для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы в прямом контакте с органами или частями этих систем, в соответствии с п. 4.8.2 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 года №4н и ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия согласно Номенклатурной классификации медицинских изделий: 273630.

Подп. и дата	
Имя, № док.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

12. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия «Порт-система имплантируемая инфузионная по ТУ 32.50.13-002-92881681-2021», производства ООО «НПП МедТех БелГУ», Россия, обращаться по адресу: 308033, Белгородская область, г. Белгород, ул. Королева, дом 2-а, корпус 4, помещение 10. Сайт: www.npp-medtech.ru. Адрес электронной почты: nppmedteh@gmail.com Телефон: +79103231247.

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. и инв. №	Имя, № дубл.	Подп. и дата

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. и инв. №	Имя, № дубл.	Подп. и дата

942411.001.10

Лист

59

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

1) Порт-система имплантируемая инфузионная по ТУ 32.50.13-002-92881681-2021, варианты исполнения:

1) Порт-система имплантируемая инфузионная с большим портом, порт-катетер полиуретановый (PbP-01), в составе:

1. Порт титановый (большой) – 1 шт.
2. Порт-катетер одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 2,7 мм (8 Fr), с эффективной длиной 61 см – 1 шт.
3. Крючок для вен – 1 шт.
4. J-проводник 0,90 мм, 70 см – 1 шт.
5. Троакар для туннелирования 6F – 1 шт.
6. Интродьюсер разрывной 9F × 150 мм – 1 шт.
7. Игла Губера изогнутая без крыльев 0,9 мм (20G) × 25 мм – 2 шт. (при необходимости).
8. Игла Губера изогнутая с крыльями 0,7 мм (22G) × 25 мм – 1 шт. (при необходимости).
9. Направляющая для J-проводника – 1 шт.
10. Игла интродьюсерная 1,3 мм, 70,0 мм (18G) – 1 шт.
11. Инструкция по применению – 1 шт.

2) Порт-система имплантируемая инфузионная с средним портом, порт-катетер полиуретановый (PmP-02), в составе:

1. Порт титановый (средний) – 1 шт.

Подп. и дата	
Изм. № доп.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

2. Порт-катетер одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 2,7 мм (8 Fr), с эффективной длиной 61 см – 1 шт.
3. Крючок для вен – 1 шт.
4. J-проводник 0,90 мм, 70 см – 1 шт.
5. Троакар для туннелирования 6F – 1 шт.
6. Интродьюсер разрывной 9F × 150 мм – 1 шт.
7. Игла Губера изогнутая без крыльев 0,9 мм (20G) × 25 мм – 2 шт. (при необходимости).
8. Игла Губера изогнутая с крыльями 0,7 мм (22G) × 25 мм – 1 шт. (при необходимости).
9. Направляющая для J-проводника – 1 шт.
10. Игла интродьюсерная 1,3 мм, 70,0 мм (18G) – 1 шт.
11. Инструкция по применению – 1 шт.

3) Порт-система имплантируемая инфузионная с малым портом, порт-катетер полиуретановый (PsP-03), в составе:

1. Порт титановый (малый) – 1 шт.
2. Порт-катетер одноканальный, рентгеноконтрастный, полиуретановый, с наружным диаметром 2,7 мм (8 Fr), с эффективной длиной 61 см – 1 шт.
3. Крючок для вен – 1 шт.
4. J-проводник 0,90 мм, 70 см – 1 шт.
5. Троакар для туннелирования 6F – 1 шт.
6. Интродьюсер разрывной 9F × 150 мм – 1 шт.
7. Игла Губера изогнутая без крыльев 0,9 мм (20G) × 25 мм – 2 шт. (при необходимости).
8. Игла Губера изогнутая с крыльями 0,7 мм (22G) × 25 мм – 1 шт. (при необходимости).
9. Направляющая для J-проводника – 1 шт.
10. Игла интродьюсерная 1,3 мм, 70,0 мм (18G) – 1 шт.
11. Инструкция по применению – 1 шт.

Подп. и дата

Имя, № док.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Номер стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 11070-2010	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ ISO 10555-1-2021	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 10555-3-2021	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 3. Центральные венозные катетеры
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

Подп. и дата	
Имя, № докум.	
Взам. имя, №	
Подп. и дата	
и, № подл.	

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью:
62 (шестьдесят два) лист(а/ов)

Директор

ООО «НПП МедТех БелУ» _____ Ю.И. Набережнев

