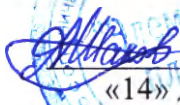


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Элемента Плюс»


А.В. Шахов
«14» декабря 2023г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Система для венозно-артериального доступа по ТУ 32.50.13-001-42685354-2020»

2023г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для венозно-артериального доступа по ТУ 32.50.13-001-42685354-2020.

Варианты исполнения:

I. Система для венозно-артериального доступа с портом эллипсовидный Port Ti по ТУ 32.50.13-001-42685354-2020

Состав:

1. Порт эллипсовидный Port Ti - 1 шт.
2. Полиуретановый или силиконовый катетер, размеры: 5,0F, 6,6F, 7,5F, 8,0F, 9,0F, 9,6F, длина: 500мм, 700 мм - 1 шт.
3. Кольцо-фиксатор - не более 2 шт.
4. Игла "Huber" - не более 2 шт. (при необходимости). Размеры: 19G, 20G, 22G.
5. Игла тупая - 1 шт. (при необходимости). Размеры :15G, 16G, 17G, 18G, 19G.
6. Сепаратор вены - 1 шт. (при необходимости).
7. Шприц - 1 шт. (при необходимости).
8. Разделяющая канюля с дилатором - 1 шт. (при необходимости). Размеры :6F, 7F, 8F, 9F,10F.
9. Проводниковая игла - 1 шт. (при необходимости).
10. "J"-образный проводник - 1 шт. (при необходимости).
11. Тунелизатор - 1 шт. (при необходимости).
12. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.
13. Наклейка - 4 шт.
14. Карточка пациента - 1 шт.

II. Система для венозно-артериального доступа с портом эллипсовидный Port St по ТУ 32.50.13-001-42685354-2020

Состав:

1. Порт эллипсовидный Port St - 1 шт.
2. Полиуретановый или силиконовый катетер, размеры: 5,0F, 6,6F, 7,5F, 8,0F, 9,0F, 9,6F, длина: 500мм, 700 мм - 1 шт.
3. Кольцо-фиксатор - не более 2 шт.
4. Игла "Huber" - не более 2 шт. (при необходимости). Размеры: 19G, 20G, 22G.
5. Игла тупая - 1 шт. (при необходимости). Размеры: 15G, 16G, 17G, 18G, 19G.
6. Сепаратор вены - 1 шт. (при необходимости).
7. Шприц - 1 шт. (при необходимости).
8. Разделяющая канюля с дилатором - 1 шт. (при необходимости). Размеры: 6F, 7F, 8F, 9F,10F.
9. Проводниковая игла - 1 шт. (при необходимости).
10. "J"-образный проводник - 1 шт. (при необходимости).
11. Тунелизатор - 1 шт. (при необходимости).
12. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.
13. Наклейка - 4 шт.
14. Карточка пациента – 1 шт.

III. Система для венозно-артериального доступа с портом эллипсовидный Port Sm по ТУ 32.50.13-001-42685354-2020

Состав:

1. Порт эллипсовидный Port Sm - 1 шт.
2. Полиуретановый или силиконовый катетер, размеры: 5,0F, 6,6F, 7,5F, 8,0F, 9,0F, 9,6F, длина: 500мм, 700 мм - 1 шт.
3. Кольцо-фиксатор - не более 2 шт.
4. Игла "Huber" - не более 2 шт. (при необходимости). Размеры: 19G, 20G, 22G.
5. Игла тупая - 1 шт. (при необходимости). Размеры: 15G, 16G, 17G, 18G, 19G.

6. Сепаратор вены - 1 шт. (при необходимости).
7. Шприц - 1 шт. (при необходимости).
8. Разделяющая канюля с дилатором - 1 шт. (при необходимости). Размеры: 6F, 7F, 8F, 9F, 10F.
9. Проводниковая игла - 1 шт. (при необходимости).
10. "J"-образный проводник - 1 шт. (при необходимости).
11. Тунелизатор - 1 шт. (при необходимости).
12. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.
13. Наклейка - 4 шт.
14. Карточка пациента - 1 шт.

РАЗРАБОТЧИК/ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Элемента плюс», Россия.

121471, РОССИЯ, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ МОЖАЙСКИЙ,
РЯБИНОВАЯ УЛ., Д. 14А

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

453102, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Воинов - Интернационалистов, д. 17

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.

«Система для венозно-артериального доступа по ТУ 32.50.13-001-42685354-2020» - далее «система» - полностью имплантируемое изделие, предназначенное для обеспечения доступа к артериям/венам (за исключением коронарных и внутричерепных) для инфузий (например, химиотерапевтических веществ, переливания крови) и/или дренажа (например, крови) используется при инфекционных заболеваниях, в том числе Covid-19 при состояниях, нуждающихся в постоянной лекарственной терапии и поддержке

Описание изделия

«Система» — это МРТ-совместимые устройства, состоящие из мембраны для ввода, установленной в титановый или пластиковый резервуар, а также рентгеноконтрастного силиконового или полиуретанового выходного катетера. Прикрепленная к основному резервуару, она является самостоятельной уплотнительной силиконовой мембраной, предназначенной для многочисленных проколов (бескерновой) иглой Huber, герметичность корпуса при этом сохраняется. Для прокалывания мембраны, используйте иглы Huber, поставляемые с каждым устройством.

Показания к применению

«Система» применяется для использования пациентами: которым планируется проведение многочисленных инъекций в сердечно-сосудистую систему, введение лекарств, в том числе переливание крови и ее компонентов, и/или процедуры забора крови, входящие в курс терапии.

Условия применения

«Систему» следует применять в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения, имеющих в своей структуре отделения реанимации и интенсивной терапии.

Информация о потенциальных потребителях.

«Система» должна использоваться только врачами с достаточной квалификацией.

Способ применения

1) Перед имплантацией, осмотрите порт. Не используйте его, если на нем имеются отверстия, трещины или поверхностные загрязнения.

2) Удалите весь воздух из порта и катетера до момента размещения устройства в организме пациента. Вставьте соответствующего размера иглу Huber в шприц 10 куб см, наполненный гепаринизированным солевым раствором (100 МЕ/мл гепарина) и введите в порт. С каждым портом поставляется может поставляться до двух игл Huber.

Внимание! Существуют четкие указания касательно того, что шприцы объемом менее 10 мл не должны использоваться

3) Выбранное место для установки корпуса резервуара порта должно находиться в пределах костной структуры (рекомендуется подключичный участок) и в месте наиболее удобном и комфортном для пациента (т.е., избегайте областей, где у женщин, например, находится бретелька бюстгалтера и т.д.). Важно размещать порт поверх костной структуры и достаточно высоко в подключичной области, при количестве жировой ткани (примерно 5 мм) между портом и кожей, особенно у пациентов с ожирением, где пальпация порта и размещение иглы более затруднительно. Так как порт может быть размещен в любом участке тела, а катетер - в любой подходящей вене, все же подключичная область грудной клетки является наиболее часто используемым для этого местом. Пациент не заметит имплантированного устройства, потому что оно не будет затруднять движения его тела. Оно также предоставляет врачу-практику легкий доступ для проведения инъекций.

4) Поместите катетер в вену посредством оперативного вмешательства, либо чрескожного введения.

5) Поместите кончик катетера в область высокого кровотока при размещении его в венозной системе. С помощью рентгеноскопии рекомендуется проверить правильность расположения кончика катетера в верхней полой вене (в идеале между 5 и 6 ребром). Подтвердите положение и рентгеноконтрастность катетера с помощью лучевых методов диагностики, т. е. рентгеноскопии.

6) Старайтесь не зазубрить кончик катетера или закрыть его во время процесса установки. После того, как катетер установили в сосуд, оставьте достаточную его часть между точкой входа и портом. Это позволит пациенту двигаться без нагрузок на точку ввода катетера или предотвратит катетер от смещения.

7) Расположите карман для резервуара так, чтобы линии шва не были непосредственно над портом. Линии шва могут быть сбоку, посередине, выше или ниже корпуса порта, карман должен быть достаточно большим, чтобы предотвратить любое растяжение или травмирование линии шва. Не устанавливайте порт слишком глубоко, чтобы его потом было трудно найти или слишком близко, что может вызвать эрозийный некроз вследствие

сдавливания. Глубина примерно 5 мм под поверхностью кожи рекомендуется как оптимальная глубина его размещения.

Способы присоединения катетера

Выход порта состоит из двух компонентов: специальной отводящей трубки с защитными «кольцами», предотвращающими соскальзывание катетера и кольца-фиксатора катетера (рис. 1). Эти два компонента вместе служат для того, чтобы герметично присоединить катетер к резервуару. Они соединяются следующим образом:

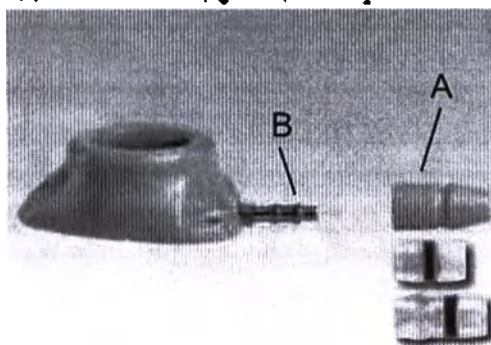


Рис. 1 (А – Кольцо-фиксатор катетера, В – Отводящая трубка с «кольцами»)

а) Обрежьте катетер на нужную длину, смочите все компоненты физиологическим раствором для их смазки и легкости сборки

б) Сдвиньте кольцо-фиксатор, как показано на рис. 2.

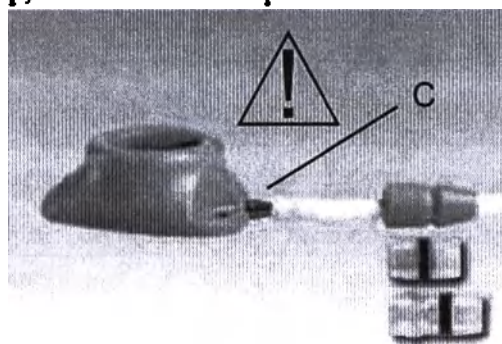


Рис. 2 (С – положение катетера)

в) Двигайте катетер по отводящей трубке с «кольцами» так, чтобы катетер находился между последним «кольцом» и корпусом порта (рис. 3).

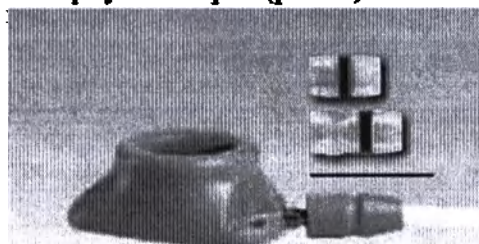


Рис. 3

г) Двигайте кольцо-фиксатор катетера вместе с катетером вперед, пока катетер не состыкуется с корпусом порта, а катетер и отводящая трубка не будут полностью покрыты (рис. 4).

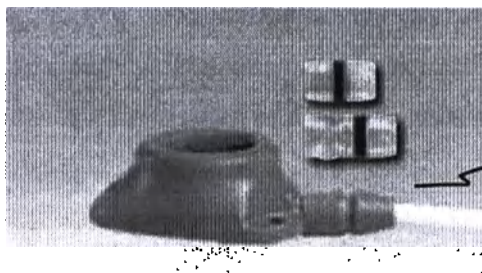


Рис. 4

Примечание: если катетер и кольцо-фиксатор соединяется, а потом сразу отсоединяется, конец катетера нужно урезать, чтобы обеспечить его надежное переподсоединение.

д) Проверьте соединение катетера осторожно «дернув» за катетер

8) Прикрепите порт к основной фасции, по крайней мере, тремя отдельными швами, располагая их вокруг основания. Протяните каждый шов через основание резервуара и фасции. Это позволит предотвратить смещение порта и исключить возможность его поворота на 180 градусов в кармане.

9) После успешного наложения швов, промойте рану соответствующим антибиотиком, чтобы обеспечить стерильность кармана.

10) Перед закрытием раны, проверьте проходимость и поток вещества через порт, введите, по крайней мере, 3 мл 100 МЕ/мл гепаринизированного физиологического раствора в мембрану.

Внимание! У некоторых пациентов может наблюдаться сверхчувствительность к гепарину или же они могут страдать от тромбоцитопении. Применение гепарина этими больными противопоказано.

11) Подтвердите размещение катетера с помощью рентгена, рентгеноскопии или иным методом воспроизведения изображения на ваш выбор.

12) После каждого использования, оставляйте в порте некоторое количество физраствора с гепарином в концентрации, рекомендованной вашим лечебным учреждением.

Процедура – Стандартный сосудистый доступ

1) Обработайте место прокола соответствующим средством с использованием соответствующего асептического метода.

2) В стерильных перчатках нащупайте место имплантата, чтобы следом найти порт и его мембрану (рис. 5).

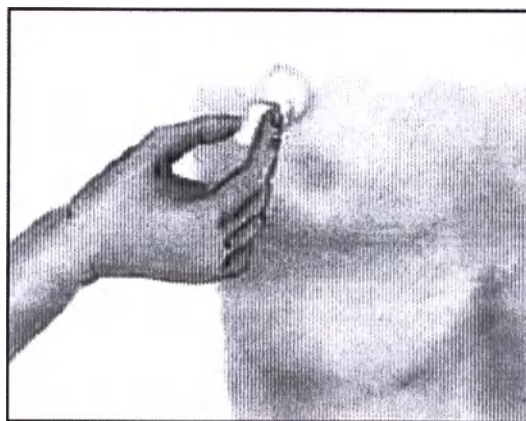


Рис. 5

3) Чтобы получить доступ к порту, выделите его верхнюю поверхность (рис. 6). Затем, фиксируя порт большим и указательным пальцами (рис. 7), проколите кожу и мембрану иглой Huber или иглой, поставляемой в наборе. Вход иглы и ее остановку можно различить и почувствовать по тому, как она проходит через мембрану, а потом упирается в металлическую основу. Расположите иглу перпендикулярно пальпируемой поверхности. В таком случае она попадет прямо в центр порта (рис. 8). Для оптимизации доступа мы рекомендуем использовать 25,4 мм иглу Huber.

Внимание! Во избежание попадания инъекционного препарата в подкожную ткань во время данных процедур, иглу следует надежно удерживать напротив металлической основы под мембраной. Как только вы воткнули иглу или шприц в мембрану, не делайте никаких угловых движений и не поворачивайте их.

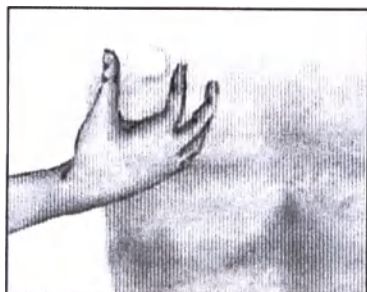


Рис. 6

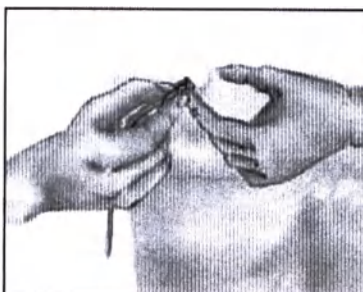


Рис. 7

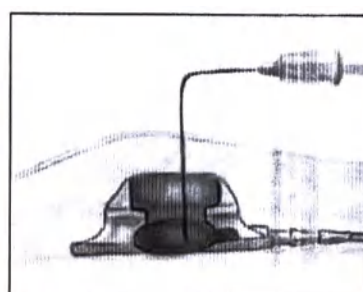


Рис. 8

4) Перед инъекцией какого-либо препарата, промойте порт 20 мл физиологического раствора, чтобы проверить соответствует ли размещение иглы описанному выше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ пытайтесь ввести препарат через порт, который проявляет признаки «защемления», так как это может привести к отказу порт-системы.

5) Вводите лекарство, применяя последовательное, постоянное давление или подключите дополнительный набор к соответствующему инфузионному насосу.

6) После каждой инъекции лекарств промывайте порт 10 мл физиологического раствора. **Внимание!** Не откачивайте жидкость и не позволяйте ей течь обратно, не промывайте порт. Застой крови в катетере может привести к закупорке катетера. Промывка является крайне необходимым мероприятием, позволяющим успешно использовать порт в дальнейшем.

7) После инъекции физраствора, отсоедините шприц от иглы, оставив иглу на месте, в мембране.

8) Вставьте другой шприц, наполненный 100 МЕ/мл гепаринизированного физиологического раствора. Влейте 5 мл данного раствора в порт. Это и будет тем самым гепариновым замком, который поможет избежать закупорки кончика катетера из-за попадания в него крови.

Внимание! У некоторых пациентов может наблюдаться сверхчувствительность к гепарину или же они могут страдать от тромбоцитопении. Применение гепарина этими больными противопоказано.

9) Выведите иглу и шприц, сохраняя положительное давление на поршень шприца. Утилизируйте использованные компоненты.

10) Тщательно осмотрите место инъекции. Пропальпируйте область для того, чтобы препарат лучше проник в конкретное место, и чтобы гепариновый замок «сработал» должным образом.

Процедура - КТ с контрастированием, вводимым под давлением

«Система» включает в себя модели с «высокой проходимостью», которые обозначены как «КТ-совместимые/для инъекций под давлением». Только такие порты могут использоваться для введения контрастного вещества через инфузионный насос. Его специальная конструкция позволяет выполнять инъекции контрастного вещества под необходимым давлением, с использованием бескерновой иглы и при максимальной рекомендуемой скорости вливания и уровне давления. Термин «порт для инъекций под давлением» означает, что система способна выдержать процедуру, которая следует из руководящих принципов, указанных в данной инструкции по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ пытайтесь осуществлять вливание с помощью инфузионного насоса через порт, не помеченный как «КТ-совместимый/для инъекций под давлением». Это может привести к повреждению порт-системы.

Внимание!

Для вливания под давлением для конкретного порта используйте только специальный инфузионный набор бескерновых игл.

Перед введением контрастных веществ, их следует довести до температуры тела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед введением, доведите вязкость контрастных веществ до уровня меньше или равного 11,8 МПа (для получения нужной вязкости может потребоваться нагревание среды).

1) Подготовьте порт для инъекций под давлением, следуя пунктам с 1 по 5, указанным в разделе выше «Процедура - Стандартный сосудистый доступ».

2) Проводите инъекции под давлением, следуя инструкции по применению инфузионного насоса и/или принципам вашего лечебного учреждения.

- 3) После завершения процедуры, следуйте пунктам с 7 по 10 раздела «Процедура - Стандартный сосудистый доступ», однако, рекомендуемый объем промывки должен быть минимум 20 мл.

Забор крови

Забор крови может выполняться как отдельная процедура, в момент инъекции ударной дозы вещества или во время непрерывного процесса инфузии. Должен соблюдаться следующий процесс и меры предосторожности:

1. Вставьте иглу Губера в подготовленное место и заполните его 20 мл физиологического раствора.
2. Слейте «первый образец», состоящий из 5 мл крови. Слейте эту кровь, шприц выбросьте. Если взятия крови не случается, еще раз проверьте положение иглы. Обеспечьте наличие шприцов, необходимых для получения образцов крови.
3. Немедленно промойте катетер, как минимум, 10 мл физиологического раствора, а затем 5 мл 100 МЕ/мл гепаринизированного физраствора, чтобы установить гепариновый замок.*

***Примечание:**

Иные концентрации гепаринизированного физраствора (от 10 до 1000 МЕ/мл) также являются эффективными. Определение правильной концентрации и объема должно основываться на состоянии здоровья пациента, лабораторных испытаниях, предыдущем опыте и установленном вашей больницей протоколе.

Внимание! *Чрезвычайно важно тщательно промыть порт после забора крови. Закупорка катетера может произойти, если кровь будет оставаться в катетере в течение длительного периода времени.*

4. Если за каждым забором крови не следует процедура вливания, то необходимо повторять «гепариновый замок».

Противопоказания

Имплантация «системы» противопоказана в следующих случаях:

- Если известно или предполагается, что у пациентов есть аллергия на материалы, используемые при производстве устройства
- Если у пациентов есть какая-либо инфекция, бактериемия или сепсис
- Если у пациентов недостаточно тканей тела, чтобы удерживать порт или катетер
- Если пациент страдает на хроническую обструктивную болезнь легких
- Если предполагаемый участок кожи ранее облучался
- Если свойства тканей организма пациента не позволяют надлежаще зафиксировать устройство и/или обеспечить к нему доступ.

Потенциальные осложнения

С использованием «Системы» сопряжены риски, обычно связанные с введением или использованием любого имплантированного устройства или постоянного катетера, которые включают, но не ограничиваются следующими последствиями: инфекциями, эрозией

устройства, гематомой, некрозом, смещением устройства, образованием сгустков, фрагментацией катетера, эмболизацией, закупоркой катетера или травмированием линии шва. Не следует устанавливать порт слишком глубоко, чтобы его потом было трудно найти или слишком близко, что может вызвать эрозийный некроз вследствие сдавливания. Глубина примерно 5 мм под поверхностью кожи рекомендуется как оптимальная глубина его размещения.

3. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

МРТ-совместимость

Данную систему можно безопасно сканировать сразу после размещения, соблюдая следующие условия:

- При статическом магнитном поле 3 Тесла или меньше
- При максимальном пространственном градиенте магнитного поля (экстраполированного) в 12000 гаусса/см или менее
- Данные о максимуме системы МРТ, средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR) 4-Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т.е., из расчёта на последовательность импульсов)
- Первый уровень контролируемого режима работы для системы МРТ.

Синдром «Pinch-Off»

Синдром «pinch-off» возникает тогда, когда катетер зажимается между ключицей и I ребром (реберно-ключичной связкой) и, преимущественно, при доступе к подключичной вене.

Встречается у приблизительно 1 - 5% пациентов с имплантатами.

Предотвращение возникновения синдрома «Pinch-Off»

- Катетеры, установленные сквозь подключичную вену, нужно вставлять в сосуд в районе перехода между боковой и средней третью части ключицы.
- Вставка катетера немного посередине может привести к его зажатию между первым ребром и ключицей. Это может, в свою очередь, привести к его повреждению.
- Таким образом, чтобы убедиться, не зажат ли катетер между ключицей и I ребром, следует периодически делать рентген.
- Использование внутренней яремной вены почти полностью устраняет вероятность возникновения синдрома «pinch-off».

Нагревание при взаимодействии с МРТ

Система характеризуется следующим максимальным ростом температуры во время МРТ, проводимого в течение 15-минутного сканирования (то есть, за одну последовательность импульсов) в МРТ системе 3-Тесла.

Данные о максимуме системы МРТ, средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR):

Данные о максимуме системы МРТ, средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR)	2,9-Вт/кг
Измеренные колориметром значения, средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR)	2,7- Вт/кг
Максимальное температурное изменение	2,4°C
Температура из расчета средней удельной мощности поглощения излучения организмом человека (SAR) в 4-Вт/кг	3,3°C

МРТ-шумы

Качество МРТ-изображения может быть плохим в том случае, если исследуемая область находится там же или относительно близко к положению устройства. Таким образом, необходимо оптимизировать параметры МРТ на наличие имплантата.

Использование системы при вирусе COVID-19

Решение о установке принимает лечащий врач.

Если больной входит в возрастную группу 30-40 лет при этом функционирование организма проходит в нормальном режиме, но проведение данной операции необходимо, в таком случае есть возможность установки системы. Если больной входит в возрастную группу от 80 лет, при этом имеются метастазы – не рекомендуется установка системы.

У пациентов с простудными симптомами без особого назначения установку системы не рекомендуется проводить

Наличие установленной системы не оказывает отрицательных воздействий на организм пациента, если он у него обнаружен вирус COVID- 19.

Извлечение системы

Показаниями для удаления системы могут быть осложнения (см. выше), возникшие в ранний послеоперационный период или связанные с ошибками и осложнениями в процессе эксплуатации системы. Окончание специального лечения, требующего введения лекарственных препаратов через систему, также является показанием для её удаления. В зависимости от клинической ситуации, удаление системы производится в экстренном порядке или плановом порядке. Удаление системы должно происходить в следующей последовательности: в начале, удаляется катетер, далее удаляется корпус порта. Для этого необходимо обеспечить соответствующий доступ, разъединив ткани.

Порядок удаления системы: После обезболивания произведите рассечение кожи над портом по старому рубцу или по месту некроза кожи.

Тупым методом (используйте браши зажима типа москит и салфетки) выделите соединения катетера с корпусом порта, наложите кисетный шов вокруг катетера.

Очень аккуратно выделите и удалите катетер, после чего, затяните и завяжите р наложенный кисетный шов. Это позволит избежать повреждения, фрагментации катетера и кровотечения из верхней поллой вены по сформированному вокруг катетера фиброзному каналу. Удерживая порт крепким зажимом за штучер, выделите и удалите корпус порта, пользуясь тупым или острым способом оперирования. Используйте скальпель для рассечения кожи и очень твердых рубцовых образований. Удалите старые оставшиеся лигатуры. Выполните гемостаз. Послойно зашейте рану и наложите асептическую повязку.

При гнойных изменениях:

- удалите некротические ткани, порт, выполните контрапертуру и установите дренаж при необходимости.
- наблюдайте за пациентом в течение (минимум) 2 часов. Назначьте антибактериальную терапию.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Система для венозно-артериального доступа по ТУ 32.50.13-001-42685354-2020» относится к классу 2б, в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

5. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное устройство поставляется стерильным и апиrogenным. Данное изделие рекомендуется только для одноразового использования.

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

6. УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Рекомендуется регулярно промывать систему гепаринизированным физраствором.

Очистка закупоренных катетеров

Если вы столкнулись с сопротивлением во время инъекции или инфузии, немедленно прекратите процедуру. Сопротивление может быть связано с закупоркой катетера, а слишком высокое давление в закупоренном катетере может привести к его разрыву или разрыву порта. Свертывание крови с последующей закупоркой катетера или порта возможно в том случае, если порт не был промыт должным образом. Если вы обнаружили, что катетер или порт закупорен, произведите его очистку соответствующим лизирующим агентом, таким как урокиназа. Так как рекомендуемая ударная доза составляет 5000 ед, внимательно ознакомьтесь с инструкциями, указанными на упаковке лекарства, и возможными осложнениями, связанными с использованием урокиназы.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместимость компонентов:

Кольцо-фиксатор предназначено для соединения порта с катетером. Размер кольца-фиксатора напрямую зависит от размера катетера. Все наборы укомплектованы с учётом совместимости кольца-фиксатора и катетера.

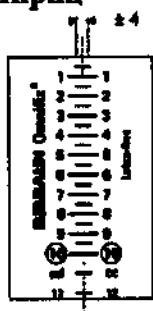
Размер разделяющей канюли с дилатором для корректного функционирования набора должен быть больше размера катетера. Ниже представлена таблица (Таблица1) совместимости катетера и разделяющей канюли с дилатором по размерам.

№	Размер катетера	Размер канюли с дилатором
1.	5,0F	6F 7F
2.	6,6F	7F 8F
3.	7,5F	8F 9F
4.	8,0F	9F 10F
5.	9,0F	10F
6.	9,6F	10F

Порт эллипсовидный Port St	
Высота, мм	12,9 ± 10 %
Ширина в самой широкой части, мм	27,0 ± 21 %
Длина с разъемом, мм	40,0 ± 10 %
Диаметр внутренний, мм	20,0 ± 10 %
Диаметр разъема, мм	1,4 ± 21%
Диаметр мембраны, мм	13,0 ± 10 %
Порт эллипсовидный Port Ti	
Высота, мм	12,3 ± 10 %
Ширина в самой широкой части, мм	28,6 ± 21 %
Длина с разъемом, мм	35,1 ± 15 %
Диаметр внутренний, мм	17,4 ± 10 %
Диаметр разъема, мм	1,5 ± 21%
Диаметр мембраны, мм	12,5 ± 10 %

Порт эллипсовидный Port Sm	
Высота, мм	10,8 ± 10 %
Ширина в самой широкой части, мм	20 ± 21 %
Длина с разъемом, мм	30,4 ± 10 %
Диаметр внутренний, мм	10,7 ± 10 %
Диаметр разъема, мм	1,2 ± 21 %
Диаметр мембраны, мм	8,00 ± 10 %
Катетер, размеры: 5,0F, 6,6F, 7,5F, 8,0F, 9,0F, 9,6F	
Идентификация по номинальным размерам наружного диаметра катетера, вычисленная как трехкратный диаметр (в миллиметрах): Fr = 3 · D (мм). Слово "французский" может быть сокращено как F, FR, Fr, Fg, CH или Ch.	
Диаметр катетера в зависимости от размера, мм	5,0F = 1,67 ± 5 % 6,6F = 2,2 ± 5 % 7,5F = 2,5 ± 5 % 8,0F = 2,7 ± 5 % 9,0F = 3,0 ± 5 % 9,6F = 3,2 ± 5 %
Длина, мм	700 ± 10 % или 500 ± 10 %
Макс. скорость потока, мл/сек	2-5
Макс. давление, бар	21
Усилие на разрыв дистальной части катетера, Н	не менее 2,00
По длине катетера нанесена маркировка с ценой деления – 10 мм	
Игла «Huber»	
Длина в чехле, мм	44 ± 15 %
Длина иглы, мм	20 ± 10 %
Длина кончика, мм	5 ± 10 %
Длина иглы с основанием, мм	43 ± 10 %
Ширина основания, мм	6 ± 10 %
Наружный диаметр иглы, мм	0,7 (22G) RW ± 10 % 0,9 (20G) RW ± 10 % 1,1 (19G) RW ± 10 %
Игла тупая	
Длина иглы, мм	19 ± 10 %
Длина иглы с основанием, мм	40 ± 10 %
Ширина основания, мм	6 ± 10 %
Наружный диаметр иглы, мм	1,1 (19G) TW ± 10 % 1,2 (18G) TW ± 10 % 1,4 (17G) TW ± 10 % 1,6 (16G) ETW ± 10 % 1,8 (15G) RW ± 10 %
Сепаратор вены	
Длина, мм	47 ± 10 %
Диаметр, мм	3 ± 10 %
Длина кончика, мм	8,95 ± 10 %
Ширина в самой широкой части, мм	5 ± 10 %

Шприц



Цена деления

На цилиндре шприца нанесена градуировка с ценой деления 0,5 мл

Длина, мм	$101,3 \pm 10 \%$
Длина без поршня, мм	$86,3 \pm 10 \%$
Диаметр шприца, мм	$17,3 \pm 10 \%$
Диаметр основания поршня, мм	$20 \pm 10 \%$
Упор для пальца, мм	$31 \times 20,5 \pm 10 \%$
Объем, мл	$10 \pm 10 \%$

Разделяющая канюля с дилатором

Длина, мм	$205 \pm 10 \%$
Кончик, мм	$30 \pm 10 \%$
Диаметр основания, мм	$6 \pm 10 \%$
Длина основания, мм	$32 \pm 10 \%$
Длина трубки дилатора, мм	$140 \pm 10 \%$
Ширина крыльев, мм	$40 \pm 10 \%$
Диаметр канюли в зависимости от размера, мм	$6F=2,1 \pm 5 \%$ $7F=2,4 \pm 5 \%$ $8F=2,8 \pm 5 \%$ $9F=3,1 \pm 5 \%$ $10F=3,4 \pm 5 \%$

Проводниковая игла

Длина, мм	$96,2 \pm 10 \%$
Длина защитного колпачка, мм	$89 \pm 10 \%$
Диаметр защитного колпачка, мм	$5 \pm 10 \%$
Длина иглы без канюли, мм	$70 \pm 10 \%$
Диаметр иглы, мм	$1,27 (18G) ETW \pm 10 \%$
Диаметр иглы ближе к острию, мм	$1,03 \pm 10 \%$

"J"-образный проводник

Длина проводника, мм	$720 \pm 10 \%$
Пружина (видимая часть), мм	$40,5 \pm 10 \%$
Кончик пружины, мм	$17 \pm 10 \%$
Крючок, мм	$8 \pm 10 \%$
Диаметр основания, мм	$8 \pm 10 \%$
Длина в собранном виде, мм	$910 \pm 10 \%$
Диаметр пружины, мм	$0,81 \pm 5 \%$

Тунелизатор

Длина, мм	$201 \pm 10 \%$
Ширина, мм	$3,0 \pm 10 \%$

Длина без кончика, мм	$170 \pm 10 \%$
Угол, в градусах	$166 \pm 10 \%$
Длина кончика, мм	$6,5 \pm 10 \%$
Радиус кончика, мм	$0,50 \pm 10 \%$

Лекарственные средства (препараты) и (или) фармацевтические субстанции для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в изделии отсутствуют.

Порт эллипсовидный Port Ti – корпус изготовлен из титана.

Порт эллипсовидный Port St– корпус изготовлен из полисульфона.

Порт эллипсовидный Port Sm– корпус изготовлен из титана.

Информация о наличии в медицинском изделии источников шума и вибрации.

Источники шума и вибрации в изделии отсутствуют.

Информация о наличии в медицинском изделии источников светового, теплового, электромагнитного, радиоактивного излучения.

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

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Систему с истекшим сроком хранения, повреждённое изделие, а также неиспользованные наборы в повреждённой индивидуальной упаковке подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

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

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

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

Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

11. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ИЗДЕЛИИ ИЛИ ЕГО УПАКОВКЕ

Символ	Описание
	Дата производства Дата, когда был произведен продукт
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Запрет повторной стерилизации
	Упаковка повреждена
	Избегать попадания влаги
	Ознакомьтесь с инструкцией!
	Апирогенно!
	Избегать прямого попадания солнечных лучей!
	Стерилизация оксидом этилена
	Ограничение температуры – указывается диапазон, в котором возможно хранение;
	Срок годности
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение

12.

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Система в транспортной упаковке транспортируется всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта, по йм транспортирования 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150: при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха не более 75% при 15 °С.

При транспортировании и выполнении погрузочно-разгрузочных работ следует обеспечить защиту изделий от солнечных лучей, и попадания влаги.

Изделия наборов, после транспортирования при отрицательных температурах должны быть исправны после выдержки в течение 12 часов в условиях закрытого отапливаемого помещения при температуре от плюс 18 °С до плюс 25°С.

Изделия должны выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе хранения для условий хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Изделия должны выдерживать в процессе эксплуатации воздействие температуры и влажности, соответствующих климатическим исполнениям УХЛ или О категории размещения 4.2, или климатическому исполнению О категории размещения 4.1 для некоррозионностойких сталей без покрытия, по согласованию с заказчиком, климатическому исполнению У категории размещения 6 по ГОСТ Р 50444-2020.

Изделие в процессе эксплуатации после имплантации должно быть исправно при температуре от +32 до +42 °С

13. СРОК ХРАНЕНИЯ/СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок хранения изделий в упаковке – 3 года с даты изготовления

Срок эксплуатации изделий в организме пациента – 3 года с момента имплантации в организм пациента.

14. СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 15150-69, ГОСТ ISO 10555-1-2021, ГОСТ ISO 10555-3-2021, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ 24297-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ 14192-96, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ Р 52901-2007, ГОСТ 20477-86, ГОСТ 7568-88, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ 31508-2012, СанПиН 2.1.3684-21

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Элемента плюс» принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Прочитано и прокурено
17 листов

