



АМС-Мед

Поставка лекарств и медицинской
продукции потребителю



ОФИС: +7 (495) 221-40-87

СКЛАД: +7 (495) 1-343-888

ООО «АМС-МЕД»

Юридический адрес: 109554, г. Москва, вн.тер. г.
муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал, д.10,
этаж/помещ. 12/№182

Фактический адрес, офис:
111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов
д. 56, офисы: 302-419

Фактический адрес, склад:
143900, Московская область, г. Балашиха,
мкр-н "Кучино", полигон владение 3
ИНН/КПП: 7709771052/770901001

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АМС-Мед»

Махаев В.А.

« 13 » мая 2024 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Набор для эпидуральной и комбинированной спинально-эпидуральной
анестезии «АМС-МЕД» по ТУ 32.50.13-007-84148676-2022**

СОДЕРЖАНИЕ

История вносимых изменений	3
1. Описание изделия	4
2. Показание к применению	4
3. Противопоказания к применению	4
4. Побочные эффекты	5
5. Комплект поставки	5
6. Техническое описание медицинского изделия	7
7. Основные параметры и характеристики	13
8. Указания по применению	28
9. Установка и способ применения	28
10. Упаковка	33
11. Маркировка	36
12. Транспортировка, эксплуатация и хранение	38
13. Утилизация	38
14. Гарантии изготовителя	38
15. Сведения о производителе	39
Приложение	40
Перечень применяемых национальных стандартов	43

№	История изменений	Утвердил:	Дата
1.0	Первый выпуск	В.А. Махаев	22 августа 2022 г.
1.1	Второй выпуск	В.А. Махаев	12 января 2024 г.
1.2	Третий выпуск	В.А. Махаев	13 мая 2024 г.

1. Описание изделия

Настоящая инструкция по применению распространяется на Набор для эпидуральной и комбинированной спинально-эпидуральной анестезии «АМС-МЕД» по ТУ 32.50.13-007-84148676-2022 (далее набор, изделие), предназначенный для введения анальгетика или анестетика в интратекальное и эпидуральное пространства или эпидуральное пространство с целью обезболивания.

Набор для эпидуральной и комбинированной спинально-эпидуральной анестезии «АМС-МЕД» выпускается в следующих исполнениях: см. Приложение.

Область применения: в медицинских учреждениях широкого профиля.

Потенциальный потребитель: врач-специалист.

Вид контакта с организмом (телом) человека: Длительный контакт с тканями, костными тканями, спинномозговой жидкостью и кровью.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения.

Изделие апирогено.

Изделия стерилизованы газовым методом - этиленоксидом.

Катетер для эпидуральной анестезии должен соответствовать виду климатического исполнения У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ 20790.

Изделия, входящие в набор (за исключением катетера для эпидуральной анестезии) должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделие относится к классу В по ГОСТ 20790.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации изделие относится к группе 2 по ГОСТ 20790.

По потенциальному риску применения изделия относятся к классу 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 299660, 299630.

2. Показание к применению

- обезболивание оперативных вмешательств на грудной полости, брюшной полости, на нижних конечностях;
- в комплексной терапии некоторых заболеваний;
- лечение хронических и затяжных болей;
- обезболивание в паллиативной медицине;
- обезболивание родов.

3. Противопоказания к применению

- Абсолютные противопоказания:
 - отказ больного;
 - кожные заболевания спины с выраженными гнойничковыми нарывами и образованиями в месте пункции (укола);
 - аллергическая реакция на местный анестетик;

- выраженная деформация позвоночного столба;
 - нарушение свертывающей функции крови (коагулопатии);
 - клинически значимая гиповолемия (обезвоживание, потеря крови);
 - нарушение проводимости сердца (АВ-блокады, синдром слабости синусового узла).
- Относительные показания:
- аномалии развития и легкая деформация позвоночника;
 - психиатрические заболевания;
 - низкий уровень интеллекта у больного;
 - лечение дезагрегантами и антикоагулянтами – препараты «разжижающие кровь»;
 - перенесенные ранее операции на позвоночнике;
 - наличие татуировки в месте пункции (укола).

4. Побочные эффекты

- боли в области манипуляции;
- артериальная гипотензия;
- жжение и зуд в ногах;
- постпункционная головная боль;
- послеоперационная тошнота и рвота;
- воспалительные осложнения в месте манипуляции, в том числе эпидуральный абсцесс;
- церебральная грыжа и кровотечение;
- риск позднего появления эпидермоидных опухолей текального мешка;
- эпидуральная опухоль текального мешка;
- аллергические реакции или побочные действия местных анестетиков;
- кожный зуд;
- транзиторные неврологические осложнения.

5. Комплект поставки

Комплект поставки наборов должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Количество
I	Набор для эпидуральной и комбинированной спинально-эпидуральной анестезии «АМС-МЕД» по ТУ 32.50.13-007-84148676-2022, варианты исполнения:	-
1.	Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/SII (игла 16G x 90мм), в составе:	-
1.1	Шприц для подкожных инъекций 3 мл	1 шт.
1.2	Игла для подкожных инъекций 18G (1,20 мм (RW) x 38 мм)	1 шт.
1.3	Игла для подкожных инъекций 22G (0,70 мм (RW) x 32 мм)	1 шт.
1.4	Игла для подкожных инъекций 23G (0,60 мм (RW) x 25 мм)	1 шт.
1.5	Шприц с низким сопротивлением 5 мл	1 шт.
1.6	Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 16G x 90 мм TW	1 шт.
1.7	Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) 25G x 120 мм RW	1 шт.
1.8	Игла дозирующая 16G (1,60 мм (RW) x 38 мм)	1 шт.
1.9	Фильтр эпидуральный 0,22 мкм	1 шт.
1.10	Фильтр воздушный 0,5 мкм	1 шт.
1.11	Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 1,0 мм	1 шт.
1.12	Адаптер катетера	1 шт.
1.13	Трубка отрицательного давления 6:100	1 шт.
1.14	Пластырь 60 x 80 мм	1 шт.
1.15	Ткань перевязочная 650 x 1000 мм	1 шт.
1.16	Полотенце операционное 650 x 650 мм	1 шт.
1.17	Перчатки хирургические латексные, размер 7.5	1 пара (2 шт.)
1.18	Салфетка марлевая 70 x 70 мм	1 шт.
1.19	Щетка для дезинфекции	3 шт.
1.20	Направитель эпидурального катетера	1 шт.
1.21	Инструкция по применению	1 шт.

Продолжение таблицы 1

2.	Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/SII (игла 18G x 90мм), в составе:	-
2.1	Шприц для подкожных инъекций 3 мл	1 шт.
2.2	Игла для подкожных инъекций 18G (1,20 мм (RW) x 38 мм)	1 шт.
2.3	Игла для подкожных инъекций 22G (0,70 мм (RW) x 32 мм)	1 шт.
2.4	Игла для подкожных инъекций 23G (0,60 мм (RW) x 25 мм)	1 шт.
2.5	Шприц с низким сопротивлением 5 мл	1 шт.
2.6	Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 18G x 90 мм TW	1 шт.
2.7	Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) 25G x 120 мм RW	1 шт.
2.8	Игла дозирующая 16G (1,60 мм (RW) x 38 мм)	1 шт.
2.9	Фильтр эпидуральный 0,22 мкм	1 шт.
2.10	Фильтр воздушный 0,5 мкм	1 шт.
2.11	Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 0,8 мм	1 шт.
2.12	Адаптер катетера	1 шт.
2.13	Трубка отрицательного давления 6:100	1 шт.
2.14	Пластырь 60 x 80 мм	1 шт.
2.15	Ткань перевязочная 650 x 1000 мм	1 шт.
2.16	Полотенце операционное 650 x 650 мм	1 шт.
2.17	Перчатки хирургические латексные, размер 7.5	1 пара (2 шт.)
2.18	Салфетка марлевая 70 x 70 мм	1 шт.
2.19	Щетка для дезинфекции	3 шт.
2.20	Направитель эпидурального катетера	1 шт.
2.21	Инструкция по применению	1 шт.
3.	Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/S (игла 16G x 90мм), в составе:	-
3.1	Шприц с низким сопротивлением 5 мл	1 шт.
3.2	Фильтр эпидуральный 0,22 мкм	1 шт.
3.3	Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 16G x 90 мм TW	1 шт.
3.4	Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) 25G x 120 мм RW	1 шт.
3.5	Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 1,0 мм	1 шт.
3.6	Адаптер катетера	1 шт.
3.7	Направитель эпидурального катетера	1 шт.
3.8	Пластырь 60 x 80 мм	1 шт.
3.9	Инструкция по применению	1 шт.
4.	Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/S (игла 18G x 90мм), в составе:	-
4.1	Шприц с низким сопротивлением 5 мл	1 шт.
4.2	Фильтр эпидуральный 0,22 мкм	1 шт.
4.3	Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 18G x 90 мм TW	1 шт.
4.4	Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) 25G x 120 мм RW	1 шт.
4.5	Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 0,8 мм	1 шт.
4.6	Адаптер катетера	1 шт.
4.7	Направитель эпидурального катетера	1 шт.
4.8	Пластырь 60 x 80 мм	1 шт.
4.9	Инструкция по применению	1 шт.
5.	Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии NRFit, вариант исполнения AS-E/S (игла 16G x 90мм), в составе:	-
5.1	Шприц с низким сопротивлением NRFit 10 мл	1 шт.
5.2	Фильтр эпидуральный NRFit 0,22 мкм	1 шт.
5.3	Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) NRFit 16G x 90 мм TW	1 шт.
5.4	Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) NRFit 25G x 120 мм RW	1 шт.
5.5	Катетер для эпидуральной анестезии NRFit 900 мм x Ø 1,0 мм	1 шт.
5.6	Адаптер катетера NRFit	1 шт.
5.7	Направитель эпидурального катетера	1 шт.
5.8	Пластырь 60 x 80 мм	1 шт.
5.9	Инструкция по применению	1 шт.

Окончание таблицы 1

6.	Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии NRFit, вариант исполнения AS-E/S (игла 18G x 90мм), в составе:	-
6.1	Шприц с низким сопротивлением NRFit 10 мл	1 шт.
6.2	Фильтр эпидуральный NRFit 0,22 мкм	1 шт.
6.3	Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) NRFit 18G x 90 мм TW	1 шт.
6.4	Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенси́л Поинт) NRFit 25G x 120 мм RW	1 шт.
6.5	Катетер для эпидуральной анестезии NRFit 900 мм x Ø 0,8 мм	1 шт.
6.6	Адаптер катетера NRFit	1 шт.
6.7	Направитель эпидурального катетера	1 шт.
6.8	Пластырь 60 x 80 мм	1 шт.
6.9	Инструкция по применению	1 шт.
7.	Набор для эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E (игла 16G x 90мм), в составе:	-
7.1	Шприц с низким сопротивлением 5 мл	1 шт.
7.2	Фильтр эпидуральный 0,22 мкм	1 шт.
7.3	Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 16G x 90 мм TW	1 шт.
7.4	Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 1,0 мм	1 шт.
7.5	Адаптер катетера	1 шт.
7.6	Направитель эпидурального катетера	1 шт.
7.7	Пластырь 60 x 80 мм	1 шт.
7.8	Инструкция по применению	1 шт.
8.	Набор для эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E (игла 18G x 90мм), в составе:	-
8.1	Шприц с низким сопротивлением 5 мл	1 шт.
8.2	Фильтр эпидуральный 0,22 мкм	1 шт.
8.3	Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 18G x 90 мм TW	1 шт.
8.4	Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 0,8 мм	1 шт.
8.5	Адаптер катетера	1 шт.
8.6	Направитель эпидурального катетера	1 шт.
8.7	Пластырь 60 x 80 мм	1 шт.
8.8	Инструкция по применению	1 шт.

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 16G x 90 мм TW, Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 18G x 90 мм TW, Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) NRFit 16G x 90 мм TW и Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) NRFit 18G x 90 мм TW (далее - игла Tuohy (Туохи)), предназначена для проведения спинально-эпидуральной (комбинированной) анестезии или эпидуральной анестезии.

Специальный изогнутый кончик острия обеспечивает точное и атравматичное позиционирование иглы и катетера в эпидуральном пространстве. Павильон имеет стандартный разъем Луер.

Внутри трубки иглы расположен пластиковый стилет, предотвращающий попадание тканей в иглу при проведении пункции. Пластиковый стилет имеет специальное цветовое кодирование, обозначающее размер иглы (наружный диаметр). На трубку иглы нанесена маркировка с шагом 1 см, которая позволяет точно определить глубину ее установки (прокола). Трубка иглы имеет нормальную толщину стенки.

На трубку иглы надевается предохранительный колпачок, изготовленный из бесцветного материала.

Схематическое изображение изделия с указанием составных частей представлен на рисунке 1.

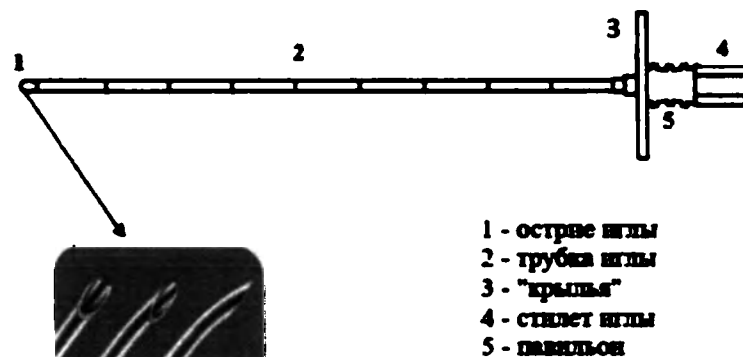


Рисунок 1 – Схематичное изображение иглы для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) с указанием составных частей иглы

Игла Tuohy (Туохи) имеет специальные съемные «крылья» - упоры, предназначенные для захвата и удержания иглы во время ее установки и удаления. Павильон иглы и стилет иглы изготовлен из прозрачного пластика.

Игла NRFit имеет соответствующий разъем NRFit, который соответствует стандарту ГОСТ Р ИСО 80369-6-2023 Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 6. Частные требования к соединителям нейроаксиального применения.

6.2 Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) 25G x 120 мм RW и Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) NRFit 25G x 120 мм RW (далее игла Pencil Point (Пенсил Поинт)) предназначена для пункции субарахноидального пространства и введения лекарственных препаратов при проведении спинальной анестезии.

Павильон игл имеет стандартный разъем Луер. Внутри трубки иглы расположен стальной стилет с пластиковым основанием, предназначенный для предотвращения попадания тканей в иглу при проведении пункции. Пластиковое основание стилета и место соединения иглы имеют специальную цветовую кодировку, обозначающую размер иглы. Размер иглы для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт), обозначается только цветовой кодировкой стилета, место соединения трубки иглы с павильоном не окрашено.

Цветовая кодировка стилета и/или места соединения трубки иглы с павильоном, в зависимости от размера иглы представлена в таблице 2.

Таблица 2

Исполнение иглы	Номинальный наружный диаметр иглы (размер), калибр	Цвет
Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 16G x 90 мм TW	16G	Прозрачный
Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 18G x 90 мм TW	18G	Розовый
Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) 25G x 120 мм RW	25G	Оранжевый
Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) NRFit 16G x 90 мм TW	16G	Прозрачный
Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) NRFit 18G x 90 мм TW	18G	Розовый
Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) NRFit 25G x 120 мм RW	25G	Оранжевый
Игла для подкожных инъекций 18G (1,20 мм (RW) x 38 мм)	18G	Розовый
Игла для подкожных инъекций 22G (0,70 мм (RW) x 32 мм)	22G	Черный
Игла для подкожных инъекций 23G (0,60 мм (RW) x 25 мм)	23G	Тёмно-синий
Игла дозирующая 16G (1,60 мм (RW) x 38 мм)	16G	Прозрачный

На трубку иглы одевается предохранительный колпачок, изготовленный из бесцветного материала. Трубка иглы имеет нормальную толщину стенки.

Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Пойнт) имеет коническую форму острия. Боковое отверстие на кончике иглы обеспечивает направленное введение анестезирующего раствора.

Игла NRFit имеет соответствующий разъем NRFit, который соответствует стандарту ГОСТ Р ИСО 80369-6-2023 Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 6. Частные требования к соединителям нейроаксиального применения.

Схематическое изображение внешнего вида острия иглы представлено на рисунке 2.



Рисунок 2 – Внешний вид острия иглы Pencil Point (Пенсил Пойнт)

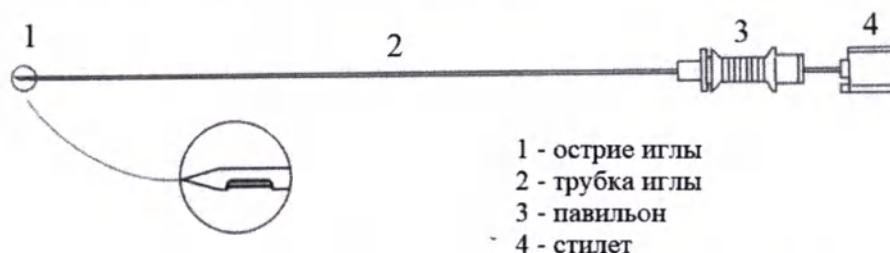


Рисунок 3 – Схематичное изображение иглы для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Пойнт) с указанием составных частей иглы

6.3 Шприц для подкожных инъекций 3 мл предназначен для введения местного анестетика. Открытый конец цилиндра имеет упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания при размещении его шкалой вверх на плоской поверхности.

6.4 Игла для подкожных инъекций 18G (1,20 мм (RW) x 38 мм)

Используется для инъекции в тело человека или для извлечения различных жидких фармацевтических препаратов.

Разный размер подкожных игл позволяет врачу принять решение иглу какого диаметра использовать в зависимости от конституции пациента и толщины кожного покрова.

6.5 Игла для подкожных инъекций 22G (0,70 мм (RW) x 32 мм)

Используется для инъекции в тело человека или для извлечения различных жидких фармацевтических препаратов.

Разный размер подкожных игл позволяет врачу принять решение иглу какого диаметра использовать в зависимости от конституции пациента и толщины кожного покрова.

6.6 Игла для подкожных инъекций 23G (0,60 мм (RW) x 25 мм)

Используется для инъекции в тело человека или для извлечения различных жидких фармацевтических препаратов.

Разный размер подкожных игл позволяет врачу принять решение иглу какого диаметра использовать в зависимости от конституции пациента и толщины кожного покрова.

6.7 Шприц с низким сопротивлением 5 мл и шприц с низким сопротивлением NRFit 10 мл, разработан специально для облегчения идентификации эпидурального пространства. Цилиндр шприца имеет наконечник типа Луер для соединения с эпидуральной иглой. На цилиндр нанесена шкала объема в мл.

Шприц NRFit имеет соответствующий разъем NRFit, который соответствует стандарту ГОСТ Р ИСО 80369-6-2023 Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 6. Частные требования к соединителям нейроаксиального применения.

Схематическое изображение изделия с указанием составных частей представлено на рисунке 4.

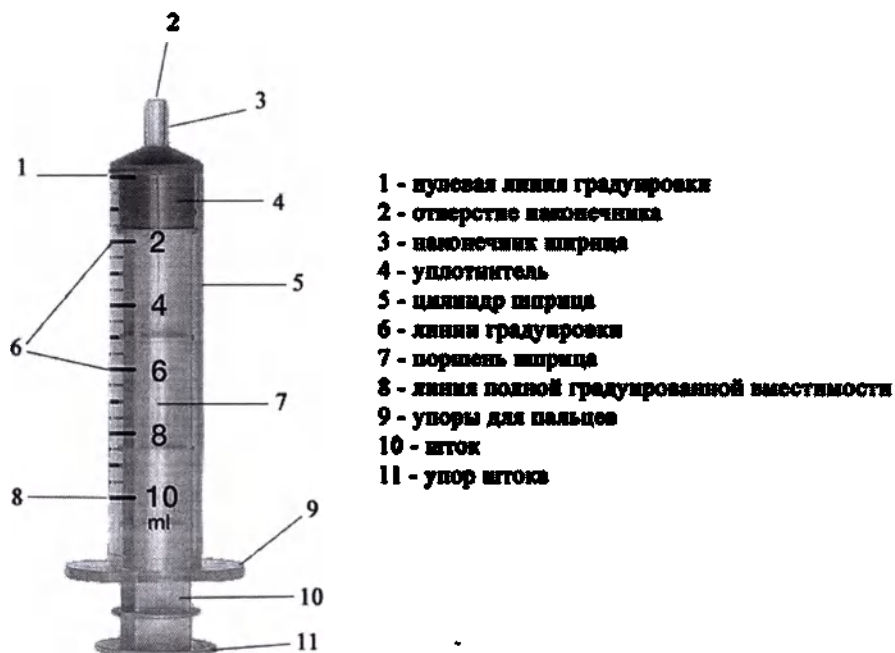


Рисунок 4 – Схематичное изображение шприца с низким сопротивлением 10 мл

6.8 Игла дозирующая 16G (1,60 мм (RW) x 38 мм)

Данная игла используется для забора фармакологических растворов из ампул и флаконов.

6.9 Фильтр эпидуральный 0,22 мкм и фильтр эпидуральный NRFit 0,22 мкм предназначен для фильтрации жидкости, которая вводится в эпидуральное пространство и предотвращает попадание мелких частиц (например, микроскопических осколков стекла) во внутреннюю полость человека. Входной конец фильтра имеет разъем Луер для присоединения шприца. Выходной конец фильтра имеет разъем Луер-Лок для присоединения к адаптеру.

NRFit фильтр имеет разъем NRFit который на 20% меньше и имеют толщину 3 мм. Длиннее, чем разъемы Луерлок. Накладка NRFit разъема оснащена дополнительным внешним конусом.

Схематическое изображение изделия с указанием составных частей представлено на рисунке 5.

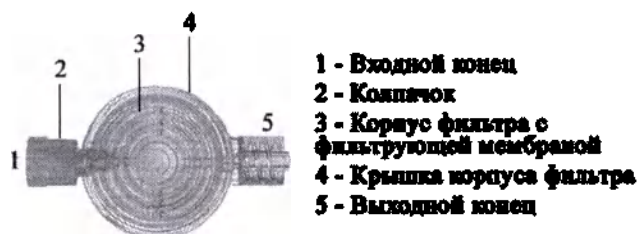


Рисунок 5 – Схематичное изображение фильтра эпидурального 0,22 мкм

6.10 Фильтр воздушный 0,5 мкм

Используется во время забора жидкости из ампул, предотвращает попадание воздуха и инородных частиц в шприц.

6.11 Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм х Ø 1,0 мм и катетер для эпидуральной анестезии NRFit 900 мм х Ø 0,8 мм (далее - катетер для эпидуральной анестезии) входящие в состав наборов соответствуют следующим требованиям:

- Изделие снабжено по всей длине рентгеноконтрастной линией для проверки установки катетера. Рентгеноконтрастная линия представляет собой композиционный материал, состоящий из связующего полимера (полиамид) и наполнителя (бария сульфат), который хорошо поглощает рентгеновское излучение. Бария сульфат, используемый при производстве катетеров, химически инертен и не является лекарственным средством. Для лучшей визуализации рентгеноконтрастной линии используется черный краситель.

- Катетер должен иметь маркировку, нанесенную от 50 до 100 мм от дистального конца, с интервалом 10 мм, метки 100, 150 и 200 мм маркированный сдвоенными, строенными и счетверёнными полосками, соответственно. Предельное допустимое отклонение ± 1 мм от номинального значения.

- Дистальный конец катетера закруглен и закрыт.

- Катетер для эпидуральной анестезии имеет три латеральных отверстия диаметром $0,05 \pm 0,01$ мм, на расстоянии $5,0 \pm 10\%$ мм, $9,0 \pm 10\%$ мм и $13,0 \pm 10\%$ мм от дистального конца. Латеральные отверстия предназначены для введения анестетика.

- Катетер NRFit имеет NRFit разъём для осуществления нейроаксиальных блокад. Схематическое изображение представлено на рисунке 6.

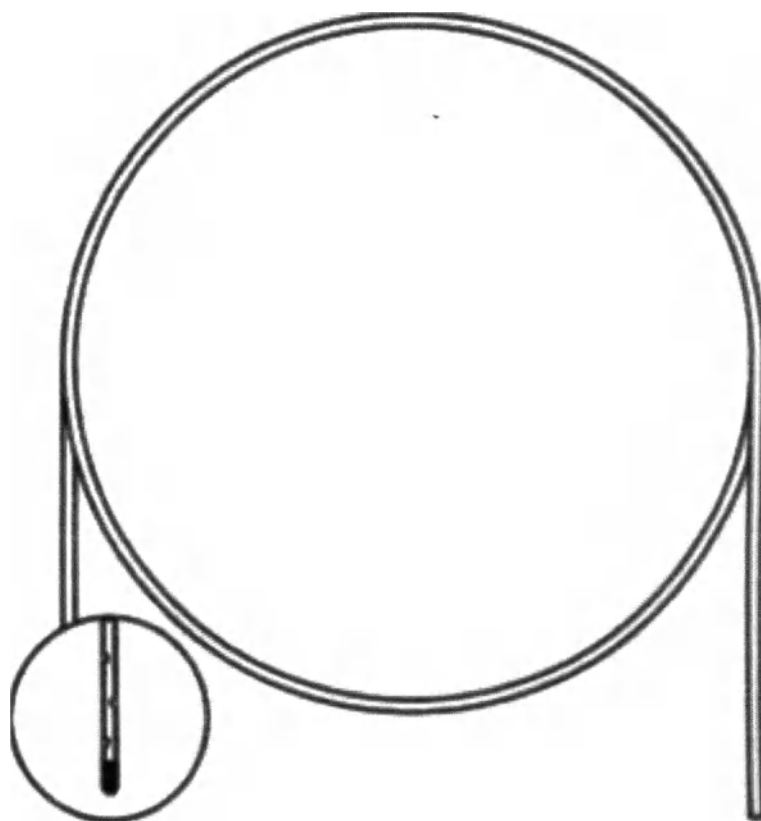


Рисунок 6 – Схематическое изображение катетера для эпидуральной анестезии 900 мм х Ø 1,0 мм

6.12 Адаптер катетера и адаптер катетера NRFit применяется для присоединения катетера для эпидуральной анестезии к фильтру эпидуральному. Колпачок с резьбой навинчивается на один конец адаптера, в результате чего резиновый уплотнитель обжимает область вокруг катетера и удерживает его на месте, не позволяя ему двигаться. Противоположный конец адаптера имеет разъем Луер-Лок для соединения с фильтром эпидуральным.

Адаптер NRFit имеет соответствующий разъем NRFit, который соответствует стандарту ГОСТ Р ИСО 80369-6-2023 Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 6. Частные требования к соединителям нейроаксиального применения.

Схематическое изображение с указанием составных частей представлено на рисунке 13.

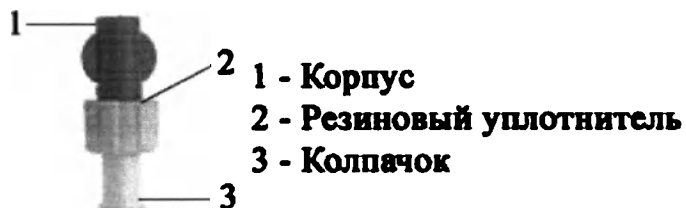


Рисунок 13 – Схематичное изображение адаптера катетера

6.13 Трубка отрицательного давления 6:100

Трубка отрицательного давления, предназначена для балансировки давления воздуха.

6.14 Пластырь 60 x 80 мм предназначен для фиксации повязки в месте введения иглы.

6.15 Ткань перевязочная 650 x 1000 мм предназначена для одноразового применения, в качестве подстилочного материала для изделий перед началом процедуры.

6.16 Полотенце операционное 650 x 650 мм предназначено для изоляции места процедуры. С помощью клейкого слоя, полотенце прикрепляется к нижней части спины человека, оставляя область вокруг места проведения процедуры открытой.

6.17 Перчатки хирургические латексные, размер 7.5 предназначены для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника в хирургическом поле.

ВНИМАНИЕ!

Перчатки, изготовленные из натурального каучукового латекса, могут вызвать аллергическую реакцию.

Медицинские работники могут наблюдать следующие виды отрицательного воздействия вследствие использования перчаток: неаллергический контактный дерматит, аллергический контактный дерматит и аллергические реакции немедленного типа, сопровождающиеся крапивницей, кожным зудом и системными аллергическими реакциями.

Аллергические реакции при применении перчаток наиболее часто связаны с латекс-аллергией, т. е. индивидуальной сенсибилизацией медицинского работника к химическим составляющим латекса – наиболее популярного материала для производства медицинских перчаток.

6.18 Салфетка марлевая 70 x 70 мм используется для перевязки.

6.19 Щетка для дезинфекции предназначена для обработки места процедуры антисептическими растворами.

6.20 Направитель эпидурального катетера соединяется с павильоном иглы и способствует введению катетера.

Схематическое изображение представлено на рисунке 14.



Рисунок 14 – Схематичное изображение направителя эпидурального катетера

7. Основные параметры и характеристики

7.1. Технические характеристики иглы для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 16G x 90 мм TW.

- 7.1.1 Внутренний диаметр трубки иглы $1,28 \pm 0,02$ мм.
- 7.1.2 Наружный диаметр трубки иглы $1,66 \pm 0,02$ мм.
- 7.1.3 Длина трубки иглы $90,0 + 1,5 / - 2,5$ мм.
- 7.1.4 Масса иглы, не более 3,5 г.
- 7.1.5 Угол скоса острия $13,0 \pm 2,0^\circ$.
- 7.1.6 Толщина стенки трубки иглы $0,19 \pm 0,02$ мм (TW).
- 7.1.7 Длина предохранительного колпачка $100,0 + 10,0 / - 5,0$ мм.
- 7.1.8 Диаметр предохранительного колпачка $5,7 \pm 0,5$ мм.
- 7.1.9 Габаритные размеры павильона (Д x Ш x В) $(19,0 \times 9,0 \times 5,0) \pm 2,0$ мм.
- 7.1.10 Длина пластикового стилета, не более 130 мм.
- 7.1.11 Габаритные размеры основания пластикового стилета (Д x Ш) $(9,4 \times 8,4) \pm 1,0$ мм.
- 7.1.12 Диаметр пластикового стилета $1,1 \pm 0,2$ мм.
- 7.1.13 Шероховатость наружной поверхности иглы – $Ra \leq 0,16$ мкм.
- 7.1.14 Шероховатость поверхности заточки иглы – $Ra \leq 0,63$ мкм.
- 7.1.15 Твердость рабочей части иглы должна быть от 40 до 44 HRC.
- 7.1.16 Усилие прокола полиэтиленовой пленки, не более 2,0 Н.
- 7.1.17 Усилие на изгиб трубки иглы, не менее 22,0 Н.
- 7.1.18 Прочность соединения павильона и трубки иглы, не менее 45 Н.
- 7.1.19 Отклонение от concentричности трубки и головки иглы, не более 0,2 мм.

7.2. Технические характеристики иглы для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 18G x 90 мм TW.

- 7.2.1 Внутренний диаметр трубки иглы $0,94 \pm 0,02$ мм.
- 7.2.2 Наружный диаметр трубки иглы $1,28 \pm 0,02$ мм.
- 7.2.3 Длина трубки иглы $90,0 + 1,5 / - 2,5$ мм.
- 7.2.4 Масса иглы, не более 3,5 г.
- 7.2.5 Угол скоса острия $13,0 \pm 2,0^\circ$.
- 7.2.6 Толщина стенки трубки иглы $0,17 \pm 0,02$ мм (TW).
- 7.2.7 Длина предохранительного колпачка $100,0 + 10,0 / - 5,0$ мм.
- 7.2.8 Диаметр предохранительного колпачка $5,7 \pm 0,5$ мм.
- 7.2.9 Габаритные размеры павильона (Д x Ш x В) $(19,0 \times 9,0 \times 5,0) \pm 2,0$ мм.
- 7.2.10 Длина пластикового стилета, не более 130 мм.
- 7.2.11 Габаритные размеры основания пластикового стилета (Д x Ш) $(9,4 \times 8,4) \pm 1,0$ мм.
- 7.2.12 Диаметр пластикового стилета $0,86 \pm 0,2$ мм.
- 7.2.13 Шероховатость наружной поверхности иглы – $Ra \leq 0,16$ мкм.
- 7.2.14 Шероховатость поверхности заточки иглы – $Ra \leq 0,63$ мкм.
- 7.2.15 Твердость рабочей части иглы должна быть от 40 до 44 HRC.
- 7.2.16 Усилие прокола полиэтиленовой пленки, не более 1,6 Н.
- 7.2.17 Усилие на изгиб трубки иглы, не менее 20,0 Н.
- 7.2.18 Прочность соединения павильона и трубки иглы, не менее 45 Н.
- 7.2.19 Отклонение от concentричности трубки и головки иглы, не более 0,2 мм.

7.3. Технические характеристики иглы для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) 25G x 120 мм RW.

- 7.3.1 Внутренний диаметр трубки иглы $0,28 \pm 0,01$ мм.
- 7.3.2 Наружный диаметр трубки иглы $0,52^{+0,01}$ мм.
- 7.3.3 Длина трубки иглы $120,0 + 1,5 / - 2,5$ мм.
- 7.3.4 Масса иглы, не более 3,5 г.
- 7.3.5 Угол скоса острия $11 \pm 1,0^\circ$.
- 7.3.6 Толщина стенки трубки иглы $0,110 \pm 0,005$ мм (RW).
- 7.3.7 Расстояние от острия иглы до середины бокового отверстия $2,17 \pm 0,01$ мм.
- 7.3.8 Длина бокового отверстия $1,3 \pm 0,01$ мм.
- 7.3.9 Ширина бокового отверстия $0,27 \pm 0,01$ мм.

7.3.10 Длина предохранительного колпачка 130,0+8,0/-2,0 мм.

7.3.11 Диаметр предохранительного колпачка 5,5_{-0,1} мм.

7.3.12 Диаметр металлической части стилета 0,22+0,01/-0,005 мм.

7.3.13 Шероховатость наружной поверхности иглы – $Ra \leq 0,16$ мкм.

7.3.14 Шероховатость поверхности заточки иглы – $Ra \leq 0,63$ мкм.

7.3.15 Твердость рабочей части иглы должна быть от 40 до 44 HRC.

7.3.16 Усилие прокола полиэтиленовой пленки, не более 0,8 Н.

7.3.17 Усилие на изгиб трубки иглы, не менее 7,0 Н.

7.3.18 Прочность соединения павильона и трубки иглы, не менее 20 Н.

7.3.19 Отклонение от концентричности трубки и головки иглы, не более 0,2 мм.

7.4. Технические характеристики иглы для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) NRFit 16G x 90 мм TW.

7.4.1 Внутренний диаметр трубки иглы 1,3±0,01 мм.

7.4.2 Наружный диаметр трубки иглы 1,66±0,01мм.

7.4.3 Длина трубки иглы 90,0+1,5/-2,5 мм.

7.4.4 Масса иглы, не более 3,5 г.

7.4.5 Угол скоса острия 13,0±2,0°.

7.4.6 Толщина стенки трубки иглы 0,18±0,005 мм (TW).

7.4.7 Длина предохранительного колпачка 100,0+8,0/-2,0 мм.

7.4.8 Диаметр предохранительного колпачка 5,7+0,1/-0,3 мм.

7.4.9 Габаритные размеры павильона (Д x Ш x В) (29,0 x 12,4 x 25,8) ±2 мм.

7.4.10 Длина пластикового стилета, не более 125 мм.

7.4.11 Габаритные размеры основания пластикового стилета (Д x Ш) (10,6 x 9,6) ±1,0 мм.

7.4.12 Диаметр пластикового стилета 1,15_{-0,05} мм.

7.4.13 Шероховатость наружной поверхности иглы – $Ra \leq 0,16$ мкм.

7.4.14 Шероховатость поверхности заточки иглы – $Ra \leq 0,63$ мкм.

7.4.15 Твердость рабочей части иглы должна быть от 40 до 44 HRC.

7.4.16 Усилие прокола полиэтиленовой пленки, не более 2,0 Н.

7.4.17 Усилие на изгиб трубки иглы, не менее 22,0 Н.

7.4.18 Прочность соединения павильона и трубки иглы, не менее 45 Н.

7.4.19 Отклонение от концентричности трубки и головки иглы, не более 0,2 мм.

7.5. Технические характеристики иглы для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) NRFit 18G x 90 мм TW.

7.5.1 Внутренний диаметр трубки иглы 0,94±0,01 мм.

7.5.2 Наружный диаметр трубки иглы 1,28±0,01мм.

7.5.3 Длина трубки иглы 90,0+1,5/-2,5 мм.

7.5.4 Масса иглы, не более 3,5 г.

7.5.5 Угол скоса острия 13,0±2,0°.

7.5.6 Толщина стенки трубки иглы 0,17±0,005 мм (TW).

7.5.7 Длина предохранительного колпачка 100,0+8,0/-2,0 мм.

7.5.8 Диаметр предохранительного колпачка 5,7+0,1/-0,3 мм.

7.4.9 Габаритные размеры павильона (Д x Ш x В) (29,0 x 12,4 x 25,8) ±2 мм.

7.5.10 Длина пластикового стилета, не более 125 мм.

7.5.11 Габаритные размеры основания пластикового стилета (Д x Ш) (10,6 x 9,6) ±1,0 мм.

7.5.12 Диаметр пластикового стилета 1,15_{-0,05} мм.

7.5.13 Шероховатость наружной поверхности иглы – $Ra \leq 0,16$ мкм.

7.5.14 Шероховатость поверхности заточки иглы – $Ra \leq 0,63$ мкм.

7.5.15 Твердость рабочей части иглы должна быть от 40 до 44 HRC.

7.5.16 Усилие прокола полиэтиленовой пленки, не более 1,6 Н.

7.5.17 Усилие на изгиб трубки иглы, не менее 20,0 Н.

7.5.18 Прочность соединения павильона и трубки иглы, не менее 45 Н.

7.5.19 Отклонение от концентричности трубки и головки иглы, не более 0,2 мм.

7.6. Технические характеристики иглы для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) NRFit 25G x 120 мм RW.

- 7.6.1 Внутренний диаметр трубки иглы $0,28 \pm 0,01$ мм.
- 7.6.2 Наружный диаметр трубки иглы $0,52^{+0,01}$ мм.
- 7.6.3 Длина трубки иглы $120,0 \pm 1,5/-2,5$ мм.
- 7.6.4 Масса иглы, не более 3,5 г.
- 7.6.5 Угол скоса острия $11 \pm 1,0^\circ$.
- 7.6.6 Толщина стенки трубки иглы $0,110 \pm 0,005$ мм (RW).
- 7.6.7 Расстояние от острия иглы до середины бокового отверстия $2,17 \pm 0,01$ мм.
- 7.6.8 Длина бокового отверстия $1,3 \pm 0,01$ мм.
- 7.6.9 Ширина бокового отверстия $0,27 \pm 0,01$ мм.
- 7.6.10 Длина предохранительного колпачка $130,0 \pm 8,0/-2,0$ мм.
- 7.6.11 Диаметр предохранительного колпачка $5,5_{-0,1}$ мм.
- 7.6.12 Диаметр металлической части стилета $0,22 \pm 0,01/-0,005$ мм.
- 7.6.13 Шероховатость наружной поверхности иглы – $Ra \leq 0,16$ мкм.
- 7.6.14 Шероховатость поверхности заточки иглы – $Ra \leq 0,63$ мкм.
- 7.6.15 Твердость рабочей части иглы должна быть от 40 до 44 HRC.
- 7.6.16 Усилие прокола полиэтиленовой пленки, не более 0,8 Н.
- 7.6.17 Усилие на изгиб трубки иглы, не менее 7,0 Н.
- 7.6.18 Прочность соединения павильона и трубки иглы, не менее 20 Н.
- 7.6.19 Отклонение от концентричности трубки и головки иглы, не более 0,2 мм.
- 7.7. Технические характеристики иглы для подкожных инъекций 18G (1,20 мм (RW) x 38 мм).
- 7.7.1 Внутренний диаметр трубки иглы $0,79 \pm 0,25$ мм.
- 7.7.2 Наружный диаметр трубки иглы от 1,200 мм до 1,300 мм.
- 7.7.3 Длина трубки иглы $38,0 \pm 1,5/-2,5$ мм.
- 7.7.4 Масса иглы, не более 1,02 г.
- 7.7.5 Угол скоса острия $18,0 \pm 1,0^\circ$.
- 7.7.6 Толщина стенки трубки иглы $0,195 \pm 0,01$ мм (RW).
- 7.7.7 Длина предохранительного колпачка $54,0 \pm 1,0$ мм.
- 7.7.8 Диаметр предохранительного колпачка $6,0 \pm 0,3$ мм.
- 7.7.9 Габаритные размеры павильона (Д x Ш) (18,0 x 7,0) мм $\pm 10\%$.
- 7.7.10 Шероховатость наружной поверхности иглы – $Ra \leq 0,16$ мкм.
- 7.7.11 Шероховатость поверхности заточки иглы – $Ra \leq 0,63$ мкм.
- 7.7.12 Твердость рабочей части иглы должна быть от 40 до 44 HRC.
- 7.7.13 Усилие прокола полиэтиленовой пленки, не более 1,6 Н.
- 7.7.14 Усилие на изгиб трубки иглы, не менее 20,0 Н.
- 7.7.15 Прочность соединения павильона и трубки иглы, не менее 69 Н.
- 7.7.16 Отклонение от концентричности трубки и головки иглы, не более 0,2 мм.
- 7.8. Технические характеристики иглы для подкожных инъекций 22G (0,70 мм (RW) x 32 мм).
- 7.8.1 Внутренний диаметр трубки иглы $0,390 \pm 0,1$ мм.
- 7.8.2 Наружный диаметр трубки иглы от 0,698 мм до 0,730 мм.
- 7.8.3 Длина трубки иглы $32,0 \pm 1,5/-2,5$ мм.
- 7.8.4 Масса иглы, не более 1,02 г.
- 7.8.5 Угол скоса острия $11,0 \pm 2,0^\circ$.
- 7.8.6 Толщина стенки трубки иглы $0,195 \pm 0,01$ мм (RW).
- 7.8.7 Длина предохранительного колпачка $50,0 \pm 1,0$ мм.
- 7.8.8 Диаметр предохранительного колпачка $6,0 \pm 0,3$ мм.
- 7.8.9 Габаритные размеры павильона (Д x Ш) (18,0 x 7,0) мм $\pm 10\%$.
- 7.8.10 Шероховатость наружной поверхности иглы – $Ra \leq 0,16$ мкм.
- 7.8.11 Шероховатость поверхности заточки иглы – $Ra \leq 0,63$ мкм.
- 7.8.12 Твердость рабочей части иглы должна быть от 40 до 44 HRC.
- 7.8.13 Усилие прокола полиэтиленовой пленки, не более 1,0 Н.
- 7.8.14 Усилие на изгиб трубки иглы, не менее 10,0 Н.
- 7.8.15 Прочность соединения павильона и трубки иглы, не менее 40 Н.

- 7.8.16 Отклонение от concentричности трубки и головки иглы, не более 0,2 мм.
- 7.9. Технические характеристики иглы для подкожных инъекций 23G (0,60 мм (RW) x 25 мм).
- 7.9.1 Внутренний диаметр трубки иглы $0,317 \pm 0,1$ мм.
- 7.9.2 Наружный диаметр трубки иглы от 0,600 мм до 0,673 мм.
- 7.9.3 Длина трубки иглы $25,0 + 1,5/-2,5$ мм.
- 7.9.4 Масса иглы, не более 1,02 г.
- 7.9.5 Угол скоса острия $11,0 \pm 2,0^\circ$.
- 7.9.6 Толщина стенки трубки иглы $0,135 \pm 0,01$ мм (RW).
- 7.9.7 Длина предохранительного колпачка $43,0 \pm 1,0$ мм.
- 7.9.8 Диаметр предохранительного колпачка $6,0 \pm 0,3$ мм.
- 7.9.9 Габаритные размеры павильона (Д x Ш) (18,0 x 7,0) мм $\pm 10\%$.
- 7.9.10 Шероховатость наружной поверхности иглы – $Ra \leq 0,16$ мкм.
- 7.9.11 Шероховатость поверхности заточки иглы – $Ra \leq 0,63$ мкм.
- 7.9.12 Твердость рабочей части иглы должна быть от 40 до 44 HRC.
- 7.9.13 Усилие прокола полиэтиленовой пленки, не более 1,0 Н.
- 7.9.14 Усилие на изгиб трубки иглы, не менее 10,0 Н.
- 7.9.15 Прочность соединения павильона и трубки иглы, не менее 34 Н.
- 7.9.16 Отклонение от concentричности трубки и головки иглы, не более 0,2 мм.
- 7.10. Технические характеристики иглы дозирующей 16G (1,60 мм (RW) x 38 мм).
- 7.10.1 Внутренний диаметр трубки иглы $1,100 \pm 0,29$ мм.
- 7.10.2 Наружный диаметр трубки иглы от 1,600 мм до 1,690 мм.
- 7.10.3 Длина трубки иглы $38,0 + 1,5/-2,5$ мм.
- 7.10.4 Масса иглы, не более 1,02 г.
- 7.10.5 Угол скоса острия $18,0 \pm 1,0^\circ$.
- 7.10.6 Толщина стенки трубки иглы $0,195 \pm 0,01$ мм (RW).
- 7.10.7 Длина предохранительного колпачка $54,0 \pm 1,0$ мм.
- 7.10.8 Диаметр предохранительного колпачка $6,0 \pm 0,3$ мм.
- 7.10.9 Габаритные размеры павильона (Д x Ш) (18,0 x 7,0) мм $\pm 10\%$.
- 7.10.10 Шероховатость наружной поверхности иглы – $Ra \leq 0,16$ мкм.
- 7.10.11 Шероховатость поверхности заточки иглы – $Ra \leq 0,63$ мкм.
- 7.10.12 Твердость рабочей части иглы должна быть от 40 до 44 HRC.
- 7.10.13 Усилие прокола полиэтиленовой пленки, не более 1,0 Н.
- 7.10.14 Усилие на изгиб трубки иглы, не менее 22,0 Н.
- 7.10.15 Прочность соединения павильона и трубки иглы, не менее 45 Н.
- 7.10.16 Отклонение от concentричности трубки и головки иглы, не более 0,2 мм.
- 7.11. Технические характеристики шприца для подкожных инъекций 3 мл.
- 7.11.1 Длина цилиндра шприца $76,65 \pm 1,0$ мм.
- 7.11.2 Диаметр цилиндра шприца $10,5^{+0,05}$ мм.
- 7.11.3 Масса шприца $4,0 \pm 1,0$ г.
- 7.11.4 Тип наконечника шприца Luer (Луер).
- 7.11.5 Наконечник шприца расположен центрально.
- 7.11.6 Номинальная вместимость не более 3,15 мл.
- 7.11.7 Наружный диаметр отверстия наконечника $3,975 \pm 0,05$ мм.
- 7.11.8 Внутренний диаметр отверстия наконечника $2,2 \pm 0,5$ мм.
- 7.11.9 Деление шкалы 0,1 мл (допустимое отклонение $\pm 4\%$).
- 7.11.10 Максимальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие, не более 25 Н.
- 7.11.11 Длина выступания штока, не менее 8,0 мм.
- 7.12. Технические характеристики шприца с низким сопротивлением 5 мл.
- 7.12.1 Длина цилиндра шприца $84,5 \pm 1,0$ мм.
- 7.12.2 Диаметр цилиндра шприца $15,8 \pm 1,0$ мм.
- 7.12.3 Масса шприца от 9,4 г до 9,7 г.
- 7.12.4 Тип наконечника шприца Luer (Луер).
- 7.12.5 Наконечник шприца расположен центрально.

- 7.12.6 Номинальная вместимость не более 6,15 мл.
- 7.12.7 Наружный диаметр отверстия наконечника $4,10 \pm 0,1$ мм.
- 7.13. Технические характеристики шприца с низким сопротивлением NRFit 10 мл.
- 7.13.1 Длина цилиндра шприца $90,89 \pm 0,25$ мм.
- 7.13.2 Диаметр цилиндра шприца $17,0 \pm 1,0$ мм.
- 7.13.3 Масса шприца $9,5 \pm 1,0$ г.
- 7.13.4 Тип наконечника шприца NRFit.
- 7.13.5 Наконечник шприца расположен центрально.
- 7.13.6 Номинальная вместимость не более 11,0 мл.
- 7.13.7 Наружный диаметр отверстия наконечника $3,59 \pm 0,1$ мм.
- 7.14. Технические характеристики фильтра эпидурального 0,22 мкм.
- 7.14.1 Диаметр фильтра $31,0 \pm 1,0$ мм.
- 7.14.2 Расстояние от входного конца до выходного конца фильтра $48,0 \pm 2,0$ мм.
- 7.14.3 Толщина фильтра $7,2 \pm 0,5$ мм.
- 7.14.4 Размер пор фильтрующей мембраны $0,22 \pm 0,01$ мкм.
- 7.14.5 Масса фильтра, не более 6 г.
- 7.14.6 Диаметр колпачка на корпусе фильтра $10,0 \pm 0,5$ мм.
- 7.14.7 Фильтр должен обеспечивать скорость потока не менее 200 мл/мин для 0,9% раствора натрия хлорида, при давлении 300 кПа.
- 7.15. Технические характеристики фильтра эпидурального NRFit 0,22 мкм.
- 7.15.1 Диаметр фильтра $31,0 \pm 1,0$ мм.
- 7.15.2 Расстояние от входного конца до выходного конца фильтра $49,6 \pm 2,0$ мм.
- 7.15.3 Толщина фильтра $7,59 \pm 1,0$ мм.
- 7.15.4 Размер пор фильтрующей мембраны $0,22 \pm 0,01$ мкм.
- 7.15.5 Масса фильтра, не более 5 г.
- 7.15.6 Диаметр колпачка на корпусе фильтра $10,0 \pm 0,5$ мм.
- 7.15.7 Фильтр должен обеспечивать скорость потока не менее 200 мл/мин для 0,9% раствора натрия хлорида, при давлении 300 кПа.
- 7.16. Технические характеристики фильтра воздушного 0,5 мкм.
- 7.16.1 Диаметр фильтра $19,0 \pm 0,2$ мм.
- 7.16.2 Расстояние от входного конца до выходного конца фильтра $23,0 \pm 1,0$ мм.
- 7.16.3 Толщина фильтра $5,4 \pm 0,1$ мм.
- 7.16.4 Размер пор фильтрующей мембраны $0,5 \pm 0,05$ мкм.
- 7.16.5 Масса фильтра, не более 5 г.
- 7.16.6 Диаметр колпачка на корпусе фильтра $9,6^{+0,05}$ мм.
- 7.17. Технические характеристики катетера для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 1,0 мм.
- 7.17.1 Наружный диаметр катетера от 0,95 мм до 1,049 мм.
- 7.17.2 Внутренний диаметр катетера $0,52 \pm 0,02$ мм.
- 7.17.3 Длина катетера $900,0 \pm 25,0$ мм.
- 7.17.4 Масса катетера $0,55 \pm 0,01$ г.
- 7.17.5 Катетер для эпидуральной анестезии имеет три латеральных отверстия диаметром $0,05 \pm 0,01$ мм, на расстоянии $4,0 \pm 10\%$ мм, $7,0 \pm 10\%$ мм и $10,0 \pm 10\%$ мм от дистального конца.
- 7.17.6 Длина рентгеноконтрастной линии катетера $260,0 \pm 5\%$ мм.
- 7.17.7 Ширина рентгеноконтрастной линии катетера $0,1 \pm 0,01$ мм.
- 7.17.8 Катетер должен иметь маркировку, нанесенную от 10 до 250 мм от дистального конца, с интервалом 10 мм, метки 100, 150, 200 и 250 мм маркированные двойными, строеными, четвертными и пятнадцатыми полосками, соответственно. Предельное допустимое отклонение ± 1 мм от номинального значения.
- 7.18. Технические характеристики катетера для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 0,8 мм.
- 7.18.1 Наружный диаметр катетера от 0,75 мм до 0,85 мм.
- 7.18.2 Внутренний диаметр катетера $0,52 \pm 0,02$ мм.
- 7.18.3 Длина катетера $900,0 \pm 25,0$ мм.
- 7.18.4 Масса катетера $0,55 \pm 0,01$ г.

7.18.5 Катетер для эпидуральной анестезии имеет три латеральных отверстия диаметром $0,05 \pm 0,01$ мм, на расстоянии $4,0 \pm 10\%$ мм, $7,0 \pm 10\%$ мм и $10,0 \pm 10\%$ мм от дистального конца.

7.18.6 Длина рентгеноконтрастной линии катетера $260,0 \pm 5\%$ мм.

7.18.7 Ширина рентгеноконтрастной линии катетера $0,1 \pm 0,01$ мм.

7.18.8 Катетер должен иметь маркировку, нанесенную от 10 до 250 мм от дистального конца, с интервалом 10 мм, метки 100, 150, 200 и 250 мм маркированный сдвоенными, строенными, счетверёнными и пятеричными полосками, соответственно. Предельное допустимое отклонение ± 1 мм от номинального значения.

7.19. Технические характеристики катетера для эпидуральной анестезии NRFit 900 мм x $\varnothing 1,0$ мм.

7.19.1 Наружный диаметр катетера от 0,95 мм до 1,049 мм.

7.19.2 Внутренний диаметр катетера $0,52 \pm 0,02$ мм.

7.19.3 Длина катетера $900,0 \pm 25,0$ мм.

7.19.4 Масса катетера $0,55 \pm 0,01$ г.

7.19.5 Катетер для эпидуральной анестезии имеет три латеральных отверстия диаметром $0,05 \pm 0,01$ мм, на расстоянии $4,0 \pm 10\%$ мм, $7,0 \pm 10\%$ мм и $10,0 \pm 10\%$ мм от дистального конца.

7.19.6 Длина рентгеноконтрастной линии катетера $300,0 \pm 5\%$ мм.

7.19.7 Ширина рентгеноконтрастной линии катетера $0,1 \pm 0,01$ мм.

7.19.8 Катетер должен иметь маркировку, нанесенную от 10 до 250 мм от дистального конца, с интервалом 10 мм, метки 100, 150, 200 и 250 мм маркированный сдвоенными, строенными, счетверёнными и пятеричными полосками, соответственно. Предельное допустимое отклонение ± 1 мм от номинального значения.

7.20. Технические характеристики катетера для эпидуральной анестезии NRFit 900 мм x $\varnothing 0,8$ мм.

7.20.1 Наружный диаметр катетера от 0,75 мм до 0,85 мм.

7.20.2 Внутренний диаметр катетера $0,52 \pm 0,02$ мм.

7.20.3 Длина катетера $900,0 \pm 25,0$ мм.

7.20.4 Масса катетера $0,55 \pm 0,01$ г.

7.20.5 Катетер для эпидуральной анестезии имеет три латеральных отверстия диаметром $0,05 \pm 0,01$ мм, на расстоянии $4,0 \pm 10\%$ мм, $7,0 \pm 10\%$ мм и $10,0 \pm 10\%$ мм от дистального конца.

7.20.6 Длина рентгеноконтрастной линии катетера $300,0 \pm 5\%$ мм.

7.20.7 Ширина рентгеноконтрастной линии катетера $0,1 \pm 0,01$ мм.

7.20.8 Катетер должен иметь маркировку, нанесенную от 10 до 250 мм от дистального конца, с интервалом 10 мм, метки 100, 150, 200 и 250 мм маркированный сдвоенными, строенными, счетверёнными и пятеричными полосками, соответственно. Предельное допустимое отклонение ± 1 мм от номинального значения.

7.21. Технические характеристики адаптера катетера.

7.21.1 Диаметр катетерной части адаптера $7,4 \pm 0,2$ мм.

7.21.2 Длина катетерной части адаптера $20,0 \pm 0,2$ мм.

7.21.3 Диаметр ребристой втулки адаптера $6,2 + 0,04 / - 0,01$ мм.

7.21.4 Ширина адаптера $12,3 \pm 0,2$ мм.

7.21.5 Масса адаптера, не более 2,5 г.

7.22. Технические характеристики адаптера катетера NRFit.

7.22.1 Диаметр катетерной части адаптера $7,4 \pm 0,2$ мм.

7.22.2 Длина катетерной части адаптера $20,0 \pm 0,2$ мм.

7.22.3 Диаметр ребристой втулки адаптера $6,2 + 0,04 / - 0,01$ мм.

7.22.4 Ширина адаптера $12,3 \pm 0,2$ мм.

7.22.5 Масса адаптера, не более 2,5 г.

7.23. Технические характеристики направителя эпидурального катетера.

7.23.1 Наружный диаметр направителя $4,4 \pm 0,5$ мм.

7.23.2 Внутренний диаметр направителя от 2,0 мм до 2,5 мм.

7.23.3 Диаметр внутреннего коаксиального канала направителя $1,9 \pm 0,05$ мм.

7.23.4 Общая длина направителя $17,5 \pm 0,75$ мм.

- 7.24. Технические характеристики трубки отрицательного давления 6:100.
- 7.24.1 Диаметр трубки $6,9 \pm 0,2$ мм.
- 7.24.2 Длина трубки $29,5 \pm 1,0$ мм.
- 7.24.3 Масса трубки $0,56 \pm 0,02$ г.
- 7.25. Технические характеристики пластыря 60 x 80 мм.
- 7.25.1 Длина пластыря $80,0$ мм $\pm 10\%$.
- 7.25.2 Ширина пластыря $60,0$ мм $\pm 10\%$.
- 7.25.3 Размер защитной подушечки (Д x Ш) $(20,0 \times 20,0) \pm 1,0$ мм.
- 7.26. Технические характеристики ткани перевязочной 650 x 1000 мм.
- 7.26.1 Длина ткани перевязочной $1000,0$ мм $\pm 10,0\%$.
- 7.26.2 Ширина ткани перевязочной $650,0$ мм $\pm 10,0\%$.
- 7.26.3 Толщина ткани перевязочной $0,1 \pm 0,02$ мм.
- 7.26.4 Масса ткани перевязочной $40,0 \pm 2,0$ г.
- 7.26.5 Поверхностная плотность материала ткани перевязочной не менее 49 г/м².
- 7.26.6 Предел прочности при растяжении в поперечном состоянии, не менее 25 МПа.
- 7.26.7 Предел прочности при растяжении в продольном состоянии, не менее 17 МПа.
- 7.26.8 Прочность на разрыв в поперечном состоянии $72,0 \pm 5$ Н/см.
- 7.26.9 Прочность на разрыв в продольном состоянии $30,0 \pm 5$ Н/см.
- 7.26.10 Водопроницаемость ткани перевязочной 900 г/м².
- 7.27. Технические характеристики полотенца операционного 650 x 650 мм.
- 7.27.1 Длина полотенца операционного $650,0$ мм $\pm 10,0\%$.
- 7.27.2 Ширина полотенца операционного $650,0$ мм $\pm 10,0\%$.
- 7.27.3 Толщина полотенца операционного $0,1 \pm 0,02$ мм.
- 7.27.4 Размер окна процедурного поля полотенца операционного (Д x Ш) $(130,0 \times 100,0) \pm 5$ мм.
- 7.27.5 Масса полотенца операционного $22,0 \pm 1,0$ г.
- 7.27.6 Поверхностная плотность материала полотенца операционного не менее 49 г/м².
- 7.27.7 Ширина адгезивного слоя $20,0 \pm 1,0$ мм.
- 7.27.8 Длина адгезивного слоя $125,0 \pm 5,0$ мм.
- 7.27.9 Степень адгезии $50-55$ Н/м.
- 7.27.10 Предел прочности при растяжении в поперечном состоянии, не менее 25 МПа.
- 7.27.11 Предел прочности при растяжении в продольном состоянии, не менее 17 МПа.
- 7.27.12 Прочность на разрыв в поперечном состоянии $72,0 \pm 5$ Н/см.
- 7.27.13 Прочность на разрыв в продольном состоянии $30,0 \pm 5$ Н/см.
- 7.27.14 Водопроницаемость полотенца операционного 900 г/м².
- 7.28. Технические характеристики перчаток хирургических латексных, размер 7.5.
- 7.28.1 Поверхность перчаток гладкая и неопудренная.
- 7.28.2 Цвет перчаток: натурального латекса.
- 7.28.3 Манжета перчаток с валиком.
- 7.28.4 Перчатки должны быть герметичными.
- 7.28.5 Значения ширины, длины и толщины перчаток должны соответствовать приведенным в таблице 3.

Таблица 3

Размер	Ширина W, (рисунок 15), мм	Длина L, (рисунок 15), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 16), мм
7.5	95 ± 5	280 ± 10	Толщина в области пальца – $0,25 \pm 0,03$ Толщина в области ладони – $0,21 \pm 0,03$ Толщина в области манжеты – $0,15 \pm 0,02$

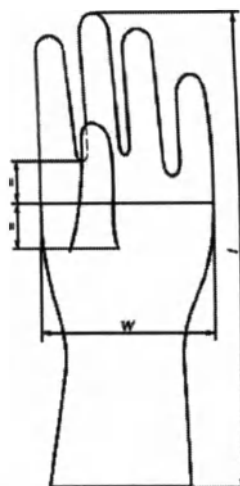


Рисунок 15 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

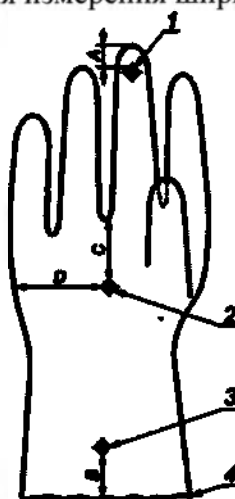


Рисунок 16 – Точки для измерения толщины стенки перчатки
1 – кончик пальца; 2 – ладонь; 3 – манжета; 4 – край манжеты;
 $A=(13\pm3)$ мм; $B=(25\pm5)$ мм; $C=(33\pm5)$ мм; $D=(48\pm9)$ мм.

7.28.6 Материал перчаток должен обладать следующими прочностными характеристиками.

- Усилие при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 12,5 Н.
- Удлинение при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 700 %.
- Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, должно быть не более 2,0 Н.

- Усилие при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 9,5 Н.

- Удлинение при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 550 %.

7.28.7 Опудривающее вещество

Для неопудренных перчаток содержание остаточного опудривающего вещества определяют в соответствии с требованиями стандарта ASTM D 6124. Полученный показатель не должен превышать 2 мг на одну перчатку.

7.28.8 Содержание протеина

В соответствии с требованиями стандарта ASTM D 5712 содержание водорастворимого протеина определяется в мкг/дм^2 . Рекомендуемое содержание – не более 200 мкг/дм^2 .

7.29. Технические характеристики салфетки марлевой 70 x 70 мм.

7.29.1 Длина салфетки марлевой $70,0\pm2,0$ мм.

7.29.2 Ширина салфетки марлевой $70,0\pm2,0$ мм.

7.29.3 Толщина салфетки марлевой $1,1\pm0,02$ мм.

7.29.4 Масса салфетки марлевой $1,8\pm0,2$ г.

7.30. Технические характеристики щетки для дезинфекции.

7.30.1 Длина спонжа $38,0\pm0,5$ мм.

7.30.2 Ширина спонжа $25,0\pm0,5$ мм.

7.30.3 Высота спонжа $13,0 \pm 0,5$ мм.

7.30.4 Длина ручки $125,0 \pm 0,5$ мм.

7.30.5 Плотность спонжа $0,015 \pm 0,0015$ г/см³.

7.30.6 Сорбционная емкость 50,0 г/г.

7.30.7 Масса щетки, не более 6,0 г.

7.31. Габаритные размеры наборов должны соответствовать приведенным в таблице 4.

Таблица 4

Наименование набора	Габаритные размеры (Д x Ш x В), ± 10 мм
Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/SII (игла 16G x 90мм)	280 x 260 x 45
Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/SII (игла 18G x 90мм)	280 x 260 x 45
Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/S (игла 16G x 90мм)	190 x 115 x 30
Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/S (игла 18G x 90мм)	190 x 115 x 30
Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии NRFit, вариант исполнения AS-E/S (игла 16G x 90мм)	190 x 115 x 30
Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии NRFit, вариант исполнения AS-E/S (игла 18G x 90мм)	190 x 115 x 30
Набор для эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E (игла 16G x 90мм)	190 x 115 x 30
Набор для эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E (игла 18G x 90мм)	190 x 115 x 30

7.32. Масса наборов должна соответствовать приведенной в таблице 5.

Таблица 5

Наименование набора	Масса, г, $\pm 10\%$
Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/SII (игла 16G x 90мм)	240
Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/SII (игла 18G x 90мм)	240
Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/S (игла 16G x 90мм)	60
Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/S (игла 18G x 90мм)	60
Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии NRFit, вариант исполнения AS-E/S (игла 16G x 90мм)	65
Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии NRFit, вариант исполнения AS-E/S (игла 18G x 90мм)	65
Набор для эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E (игла 16G x 90мм)	60
Набор для эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E (игла 18G x 90мм)	60

7.33. Изделия должны быть устойчивы к стерилизации газовым методом.

Стерилизация газовым методом по ГОСТ ISO 11135: Стерилизующий агент: 60%ЭО+40%СО₂

Влажность предварительного кондиционирования (%ОВ)	45
Температура предварительного кондиционирования (°C)	60
Предварительная настройка температуры в испарителе (°C)	55
Время предварительного нагрева камеры (мин)	10
Время поддержания температуры (мин)	420
Заданное значение эвакуации (кПа)	-35
Время эвакуации (мин)	30
Время поддержания давления (мин)	5
Температура этиленоксида (°C)	30

Конечное давление впрыска этиленоксида (кПа)	10
Время воздействия (мин)	360
Повторная эвакуация под давлением (кПа)	-20
Время эвакуации промывки (мин)	8
Время промывки (мин)	3
Время поддержания промывки (мин)	1
Кратность промывки	5
Задание температуры рубашки во время предварительного нагрева (°C)	65
Задание температуры рубашки во время стерилизации (°C)	58
Время аэрации	24 часа
Температура при аэрации (°C)	50
Время прогона циркуляционного вентилятора (мин)	3
Время прогона вытяжного вентилятора (мин)	10

7.34. Изделия должны быть стерильными. Стерилизация и валидация стерилизации в соответствии с ГОСТ ISO 11135.

7.35. Остаточное количество стерилизующего вещества (этиленоксида) после стерилизации должно быть не более 2 мг/сут.

1.2.36. Катетер для эпидуральной анестезии должен быть устойчив к воздействию биологической среды, при температуре от 32 до 42 °C для изделий исполнения У6 по ГОСТ 20790.

7.37. Изделия, входящие в набор (за исключением катетера для эпидуральной анестезии) должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при эксплуатации при значениях температуры и относительной влажности воздуха:

температура — от +10 до +35 °C; относительная влажность воздуха — до 80 % при температуре воздуха +25 °C.

7.38. При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5 (температура окружающей среды от -50°C до 50°C; относительная влажность воздуха от 0% до 100% при температуре 25 °C).

7.39 Наборы должны изготавливаться из материалов, приведенных в таблице 6.

Таблица 6

№	Наименование	Используемый материал	Материал, контактируемый с медперсоналом и (или) пациентом
1.	Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 16G x 90 мм TW	-	-
1.1	Трубка иглы	Нержавеющая сталь AISI 304, производства Zhangjiagang Pohang Stainless Steel Co., Ltd, Китай	Нержавеющая сталь AISI 304
1.2	Павильон иглы	Полимер K-Resin® KR03, производства INEOS Styrolution APAC Pte Ltd., Сингапур	Полимер K-Resin® KR03
1.3	Стилет	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Сополимер YUNGSOX
1.4	Предохранительный колпачок	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)
2.	Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) NRFit 16G x 90 мм TW	-	-
2.1	Трубка иглы	Нержавеющая сталь AISI 304, производства Zhangjiagang Pohang Stainless Steel Co., Ltd, Китай	Нержавеющая сталь AISI 304

Продолжение таблицы 6

2.2	Павильон иглы	Поликарбонат LUPOY PC 1201, производства LG Chem, Ltd., Корея	Поликарбонат LUPOY PC 1201
2.3	Стилет	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Сополимер YUNGSOX
2.4	Предохранительный колпачок	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)
3.	Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 18G x 90 мм TW	-	-
3.1	Трубка иглы	Нержавеющая сталь AISI 304, производства Zhangjiagang Pohang Stainless Steel Co., Ltd, Китай	Нержавеющая сталь AISI 304
3.2	Павильон иглы	Полимер K-Resin® KR03, производства INEOS Styrolution APAC Pte Ltd., Сингапур	Полимер K-Resin® KR03
3.3	Стилет	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Сополимер YUNGSOX
3.4	Предохранительный колпачок	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)
4.	Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) NRFit 18G x 90 мм TW	-	-
4.1	Трубка иглы	Нержавеющая сталь AISI 304, производства Zhangjiagang Pohang Stainless Steel Co., Ltd, Китай	Нержавеющая сталь AISI 304
4.2	Павильон иглы	Поликарбонат LUPOY PC 1201, производства LG Chem, Ltd., Корея	Поликарбонат LUPOY PC 1201
4.3	Стилет	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Сополимер YUNGSOX
4.4	Предохранительный колпачок	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)
5.	Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) 25G x 120 мм RW	-	-
5.1	Трубка иглы	Нержавеющая сталь AISI 304, производства Zhangjiagang Pohang Stainless Steel Co., Ltd, Китай	Нержавеющая сталь AISI 304
5.2	Павильон иглы	Поликарбонат LUPOY PC 1201, производства LG Chem, Ltd., Корея	Поликарбонат LUPOY PC 1201
5.3	Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304, производства Zhangjiagang Pohang Stainless Steel Co., Ltd, Китай	Нержавеющая сталь AISI 304
5.4	Предохранительный колпачок	Сополимер этилена и пропилена Moplen RP348N, производства Basell Sales & Marketing Company B.V., Нидерланды	Нет контакта (работа в перчатках)

Продолжение таблицы 6

6.	Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) NRFit 25G x 120 мм RW	-	-
6.1	Трубка иглы	Нержавеющая сталь AISI 304, производства Zhangjiagang Pohang Stainless Steel Co., Ltd, Китай	Нержавеющая сталь AISI 304
6.2	Павильон иглы	Поликарбонат LUPOY PC 1201, производства LG Chem, Ltd., Корея	Поликарбонат LUPOY PC 1201
6.3	Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304, производства Zhangjiagang Pohang Stainless Steel Co., Ltd, Китай	Нержавеющая сталь AISI 304
6.4	Предохранительный колпачок	Сополимер этилена и пропилена Moplen RP348N, производства Basell Sales & Marketing Company B.V., Нидерланды	Нет контакта (работа в перчатках)
7.	Игла для подкожных инъекций 18G (1,20 мм (RW) x 38 мм)	-	-
7.1	Трубка иглы	Нержавеющая сталь AISI 304, производства Zhangjiagang Pohang Stainless Steel Co., Ltd, Китай	Нержавеющая сталь AISI 304
7.2	Павильон иглы	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай; Маточная смесь розовая PK 001 Med3, производства Anhui Jingwei Medical Materials Technology Co., Ltd., Китай.	Сополимер YUNGSOX
7.3	Предохранительный колпачок	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)
8.	Игла для подкожных инъекций 22G (0,70 мм (RW) x 32 мм)	-	-
8.1	Трубка иглы	Нержавеющая сталь AISI 304, производства Zhangjiagang Pohang Stainless Steel Co., Ltd, Китай	Нержавеющая сталь AISI 304
8.2	Павильон иглы	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай; Маточная смесь черная BLK 001 Med3, производства Anhui Jingwei Medical Materials Technology Co., Ltd., Китай.	Сополимер YUNGSOX
8.3	Предохранительный колпачок	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)
9.	Игла для подкожных инъекций 23G (0,60 мм (RW) x 25 мм)	-	-
9.1	Трубка иглы	Нержавеющая сталь AISI 304, производства Zhangjiagang Pohang Stainless Steel Co., Ltd, Китай	Нержавеющая сталь AISI 304

Продолжение таблицы 6

9.2	Павильон иглы	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай; Маточная смесь синяя BLU 001 Med3, производства Anhui Jingwei Medical Materials Technology Co., Ltd., Китай.	Сополимер YUNGSOX
9.3	Предохранительный колпачок	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)
10.	Игла дозирующая 16G (1,60 мм (RW) x 38 мм)	-	-
10.1	Трубка иглы	Нержавеющая сталь AISI 304, производства Zhangjiagang Pohang Stainless Steel Co., Ltd, Китай	Нержавеющая сталь AISI 304
10.2	Павильон иглы	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Сополимер YUNGSOX
10.3	Предохранительный колпачок	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)
11.	Шприц для подкожных инъекций 3 мл	-	-
11.1	Цилиндр	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Сополимер YUNGSOX
11.2	Шток, упор штока	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)
11.3	Уплотнитель	Изопреновый каучук, производства Zhe Jiang Victory Medical Devices Co., Ltd., Китай	Изопреновый каучук
11.4	Смазка	Жидкость для медицинских инструментов DOW CORNING 360, вязкость 12.500 CCT, производства Dow Corning Europe S.A., Бельгия	Жидкость для медицинских инструментов DOW CORNING 360, вязкость 12.500 CCT
12.	Шприц с низким сопротивлением 5 мл	-	-
12.1	Цилиндр	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Сополимер YUNGSOX
12.2	Шток, упор штока	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)
12.3	Уплотнитель	Изопреновый каучук, производства Zhe Jiang Victory Medical Devices Co., Ltd., Китай	Изопреновый каучук
12.4	Смазка	Жидкость для медицинских инструментов DOW CORNING 360, вязкость 12.500 CCT, производства Dow Corning Europe S.A., Бельгия	Жидкость для медицинских инструментов DOW CORNING 360, вязкость 12.500 CCT
13.	Шприц с низким сопротивлением NRFit 10 мл	-	-
13.1	Цилиндр	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Сополимер YUNGSOX

Продолжение таблицы 6

13.2	Шток, упор штока	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)
13.3	Уплотнитель	Синтетический каучук Nipol N3350, производства Zeon Corporation, Япония	Синтетический каучук Nipol N3350
13.4	Смазка	Жидкость для медицинских инструментов DOW CORNING 360, вязкость 12.500 CCT, производства Dow Corning Europe S.A., Бельгия	Жидкость для медицинских инструментов DOW CORNING 360, вязкость 12.500 CCT
14.	Фильтр эпидуральный 0,22 мкм	-	-
14.1	Корпус	Сополимер MABS TR558A, производства LG Chem, Ltd., Корея	Сополимер MABS TR558A
14.2	Крышка	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Сополимер YUNGSOX
14.3	Фильтрующий материал	Мембрана DuraPES®, производства Membrana GmbH, Германия	Мембрана DuraPES®
14.4	Колпачок корпуса	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)
15.	Фильтр эпидуральный NRFit 0,22 мкм	-	-
15.1	Корпус	Полимер Terluxe HD 2802, производства INEOS Styrolution APAC Pte Ltd., Сингапур	Полимер Terluxe HD 2802
15.2	Крышка	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Сополимер YUNGSOX
15.3	Фильтрующий материал	Мембрана DuraPES®, производства Membrana GmbH, Германия	Мембрана DuraPES®
15.4	Колпачок корпуса	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)
16.	Фильтр воздушный 0,5 мкм	-	-
16.1	Корпус	Полимер K-Resin® KR03, производства INEOS Styrolution APAC Pte Ltd., Сингапур	Полимер K-Resin® KR03
16.2	Крышка	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Сополимер YUNGSOX
16.3	Фильтрующий материал	Мембрана DuraPES®, производства Membrana GmbH, Германия	Мембрана DuraPES®
16.4	Колпачок корпуса	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)
17.	Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм х Ø 1,0 мм	-	-
17.1	Трубка катетера	Термопластичный эластомер РЕВАХ® 6333 SA 01 MED, производства Arkema Inc., США	Термопластичный эластомер РЕВАХ® 6333 SA 01 MED
17.2	Рентгеноконтрастная линия	Краска TAMPUR TPU, производства Marabuwerke GmbH & Co. KG, Германия	Краска TAMPUR TPU

Продолжение таблицы 6

18.	Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 0,8 мм	-	-
18.1	Трубка катетера	Термопластичный эластомер PEVAX® 6333 SA 01 MED, производства Arkema Inc., США	Термопластичный эластомер PEVAX® 6333 SA 01 MED
18.2	Рентгеноконтрастная линия	Краска TAMPUR TPU, производства Marabuwerke GmbH & Co. KG, Германия	Краска TAMPUR TPU
19.	Катетер для эпидуральной анестезии NRFit 900 мм x Ø 1,0 мм	-	-
19.1	Трубка катетера	Термопластичный эластомер PEVAX® 6333 SA 01 MED, производства Arkema Inc., США	Термопластичный эластомер PEVAX® 6333 SA 01 MED
19.2	Рентгеноконтрастная линия	Краска TAMPUR TPU, производства Marabuwerke GmbH & Co. KG, Германия	Краска TAMPUR TPU
20.	Катетер для эпидуральной анестезии NRFit 900 мм x Ø 0,8 мм	-	-
20.1	Трубка катетера	Термопластичный эластомер PEVAX® 6333 SA 01 MED, производства Arkema Inc., США	Термопластичный эластомер PEVAX® 6333 SA 01 MED
20.2	Рентгеноконтрастная линия	Краска TAMPUR TPU, производства Marabuwerke GmbH & Co. KG, Германия	Краска TAMPUR TPU
21.	Адаптер катетера	-	-
21.1	Корпус	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)
21.2	Колпачок	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)
21.3	Резиновый уплотнитель	Жидкая силиконовая резина 6250-50, производства GUANGZHOU RUI-HE NEW MATERIAL SCIENTIFIC CO., LTD., Китай	Нет контакта
22.	Адаптер катетера NRFit	-	-
22.1	Корпус	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)
22.2	Колпачок	Сополимер YUNGSOX, производства Ningbo Formosa Petrochemical Co. Ltd, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)
22.3	Резиновый уплотнитель	Жидкая силиконовая резина 6250-50, производства GUANGZHOU RUI-HE NEW MATERIAL SCIENTIFIC CO., LTD., Китай	Нет контакта
23.	Трубка отрицательного давления 6:100	Полимер K-Resin® KR03, производства INEOS Styrolution APAC Pte Ltd., Сингапур	Полимер K-Resin® KR03
24.	Пластырь 60 x 80 мм	-	-
24.1	Основа пластыря	Игольчатый нетканый материал 105g, производства Suzhou Aimei Medical Supplies Co., LTD, Китай	Игольчатый нетканый материал 105g
24.2	Защитная подушечка	Полипропиленовая тепловая ткань, производства Jiaxing Taihua Textile Technology Co., LTD., Китай	Полипропиленовая тепловая ткань

Окончание таблицы 6

24.3	Защитная бумага	Антипригарная бумага, производства Dongguan Ruili Release New Material Co., LTD	Нет контакта (работа в перчатках)
25.	Ткань перевязочная 650 x 1000 мм	Нетканый материал 45G, производства Zhejiang Fert Medical Device Co., LTD, Китай	Нетканый материал 45G
26.	Полотенце операционное 650 x 650 мм	Нетканый материал 45G, производства Zhejiang Fert Medical Device Co., LTD, Китай	Нетканый материал 45G
27.	Перчатки хирургические латексные, размер 7.5	Концентрированный латекс, производства SRITRANG AGRO-INDUSTRY PUBLIC CO.,LTD., Таиланд	Концентрированный латекс
28.	Салфетка марлевая 70 x 70 мм	Гидрофильный хлопок марки PES MEMBRANE K 78, производства Hangzhou Cobetter Filtration Equipment Co.,Ltd, Китай	Гидрофильный хлопок марки PES MEMBRANE K 78
29.	Щетка для дезинфекции	-	-
29.1	Щетка	ABS 0215A, производства Jilin Petrochemical Company, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)
29.2	Спонж	Пенополиуретан, производства Changzhou Kanghao Polymer Material Science Co., Ltd. Китай	Пенополиуретан
30.	Направитель эпидурального катетера	ABS 0215A, производства Jilin Petrochemical Company, Китай	Нет контакта (работа в перчатках)

8. Указания по применению

8.1. Общие положения

8.1.1 Перед работой с набором ознакомьтесь с инструкцией по применению.

8.1.2 Наборы предназначены для использования врачом-специалистом.

8.2 Требования безопасности

8.2.1 Если при проведении катетеризации эпидурального пространства в просвете иглы Туохи или катетера определяется наличие крови или цереброспинальной жидкости (далее - ЦСЖ), это означает, что процедура выполнена некорректно. Немедленно прекратите манипуляцию и действуйте далее в соответствии с принятыми методиками.

8.2.2 Фильтр эпидуральный следует менять каждые 96 часов.

8.2.3 Максимальный рекомендуемый срок постановки катетера до 30 дней.

8.2.4 Уделяйте пристальное внимание соблюдению правил асептики для предупреждения инфекционных осложнений в эпидуральном или субарахноидальном пространстве.

8.2.5 Чрезмерное усилие при фиксации катетера крышкой корпуса обжимной втулки адаптера может вызвать пережатие катетера. Небольшое ослабление хода резьбы восстанавливает проходимость катетера.

9. Установка и способ применения

ВНИМАНИЕ!

1. Запрещено извлекать катетер через иглу "Туохи", т.к. катетер при этом может быть обрезан иглой и часть его останется в эпидуральном пространстве или, при смещении, мягких тканях. При возникновении затруднений катетер следует осторожно удалять одновременно с иглой "Туохи" как единое целое.

2. Следите за тем, чтобы пузырьки воздуха не попадали из инъекционной системы в эпидуральный фильтр, так как они могут вызвать окклюзию и препятствовать прохождению растворов.

3. При случайном попадании воздуха в эпидуральный фильтр во время подачи раствора или между инъекциями может произойти блокирование фильтрации. Заблокированный фильтр подлежит замене.

4. Не удаляйте катетер из эпидурального пространства быстрыми и резкими движениями, так как это может привести к его обрыву. Если при удалении катетера ощущается значительное сопротивление, то требуется применение специальных методик контроля [соотноситесь с практикой и специализированной медицинской литературой].

5. Не следует использовать Шприц с низким сопротивлением для выполнения аспирационного теста, так как из-за слабого контакта между поршнем и цилиндром шприца возможна утечка раствора/воздуха.

6. Не поворачивайте иглу Туохи в эпидуральном пространстве на 180 градусов - это может привести к непреднамеренной пункции твердой спинномозговой оболочки.

9.1 Набор комбинированный для спинальной и эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/SII.

9.1.1 Подготовка к использованию наборов комбинированных для спинальной и эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/SII:

9.1.1.1 Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.

9.1.1.2 Выберите тип набора, в соответствии с клинической ситуацией.

9.1.1.3 Соблюдая правила асептики и антисептики, вскройте упаковку и разложите набор на ткань перевязочную.

9.1.1.4 До начала выполнения процедуры, убедитесь, что катетер проходит через иглу Туохи, а его просвет свободен для прохождения растворов.

9.1.1.5 Перед процедурой проверьте целостность павильона и трубки игл в месте соединения.

9.1.1.6 Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции. Обработайте место процедуры антисептическими растворами при помощи щетки для дезинфекции. Уберите остатки антисептического раствора при помощи салфетки марлевой.

9.1.2 Способ применения наборов комбинированных для спинальной и эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/SII:

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности обратитесь к ним для уточнения деталей.

9.1.2.1 Зафиксируйте на спине пациента полотенце операционное, оставляя открытое пространство для места процедуры.

9.1.2.2 При помощи шприца и иглы инъекционной введите местный анестетик внутрикжно, подкожно и в подлежащие ткани.

9.1.2.3 Введите иглу Туохи в эпидуральное пространство.

9.1.2.4 Определите эпидуральное пространство в соответствии с принятым медицинскими техниками, отметив глубину залегания эпидурального пространства от кожи с помощью маркировки на игле Туохи.

9.1.2.5 Продвиньте иглу, с постоянным давлением на поршень шприца с низким сопротивлением. Потеря сопротивления в шприце означает, что эпидуральное пространство определено верно.

9.1.2.6 После идентификации эпидурального пространства введите спинальную иглу через павильон иглы Туохи и далее до ощущения потери сопротивления, что указывает на прокол твердой мозговой оболочки.

9.1.2.7 После пункции твердой мозговой оболочки игла должна быть повернута, чтобы скошенный срез иглы или боковое отверстие было не закупорено нервными корешками. Возможно вращение спинальной иглы для оптимального положения бокового глазка. Точечная метка стороны на прозрачном павильоне спинальной иглы соответствует положению глазка на кончике иглы.

9.1.2.8 Вытащите стилет из спинальной иглы и дождитесь появления цереброспинальной жидкости в прозрачном павильоне иглы. Вставьте шприц, содержащий местный анестетик и аспирируйте немного ЦСЖ с его помощью, и убедитесь, что ЦСЖ свободно вытекает. Если ЦСЖ не появляется в прозрачном павильоне иглы, вставьте стилет и поверните иглу на 90 градусов по часовой стрелке или продвиньте, или подтяните иглу, пока не появится ЦСЖ в шприце.

- 9.1.2.9 Используйте фильтр воздушный для забора анальгезирующего средства в шприц.
- 9.1.2.10 Введите местный анестетик и удалите спинальную иглу из эпидуральной иглы Туохи.
- 9.1.2.11 Введите катетер маркированной частью в иглу Туохи, используя направитель эпидурального катетера, если это необходимо.
- 9.1.2.12 Продвиньте катетер на желаемую глубину, ориентируясь на рентгеноконтрастную маркировку катетера и величину глубины нахождения эпидурального пространства от кожи.
- 9.1.2.13 Осторожно извлеките иглу Туохи, зафиксировав положение катетера. Присоедините к катетеру адаптер, введя катетер в малое отверстие до упора и зафиксируйте, повернув крышку корпуса обжимной втулки вокруг. Осторожно потяните за катетер, чтобы обеспечить надежную фиксацию.
- 9.1.2.14 Присоедините фильтр эпидуральный к адаптеру и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинальном пространстве.
- 9.1.2.15 Зафиксируйте эпидуральный катетер на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств при помощи фиксатора катетера.
- 9.1.2.16 Зафиксируйте эпидуральный фильтр на спине пациента, используя фиксатор эпидурального фильтра.
- 9.1.2.17 Закрепите свободный конец катетера при помощи пластыря фиксирующего на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств.
- 9.1.2.18 При длительной катетеризации, определите идентификационную наклейку на катетер, указав на ней дату и время установки катетера.
- 9.1.2.19 При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.
- 9.1.2.19 После завершения использования игл, утилизируйте их в соответствии с инструкциями.

9.2 Набор комбинированный для спинальной и эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/S.

9.2.1 Подготовка к использованию наборов комбинированных для спинальной и эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/S:

- 9.2.1.1 Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.
- 9.2.1.2 Выберите тип набора, в соответствии с клинической ситуацией.
- 9.2.1.3 Соблюдая правила асептики и антисептики, вскройте упаковку.
- 9.2.1.4 До начала выполнения процедуры, убедитесь, что катетер проходит через иглу Туохи, а его просвет свободен для прохождения растворов.
- 9.2.1.5 Перед процедурой проверьте целостность павильона и трубки игл в месте соединения.
- 9.2.1.6 Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции. Обработайте место процедуры антисептическими растворами при помощи щетки для дезинфекции (не входит в комплект поставки). Уберите остатки антисептического раствора при помощи салфетки марлевой (не входит в комплект поставки).

9.2.2 Способ применения наборов комбинированных для спинальной и эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/S:

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При необходимости обратитесь к ним для уточнения деталей.

- 9.2.2.1 Введите местный анестетик внутрискожно, подкожно и в подлежащие ткани.
- 9.2.2.2 Введите иглу Туохи в эпидуральное пространство.
- 9.2.2.3 Определите эпидуральное пространство в соответствии с принятыми медицинскими техниками, отметив глубину залегания эпидурального пространства от кожи с помощью маркировки на иглу Туохи.
- 9.2.2.4 Продвиньте иглу, с постоянным давлением на поршень шприца с низким сопротивлением. Потеря сопротивления в шприце означает, что эпидуральное пространство определено верно.

9.2.2.5 После идентификации эпидурального пространства введите спинальную иглу через павильон эпидуральной иглы Туохи и далее до ощущения потери сопротивления, что указывает на прокол твердой мозговой оболочки.

9.2.2.6 После пункции твердой мозговой оболочки игла должна быть повернута, чтобы скошенный срез или боковое отверстие было не закупорено нервными корешками. Возможно вращение спинальной иглы для оптимального положения бокового отверстия. Точечная метка стороны на прозрачном павильоне спинальной иглы соответствует положению отверстия на кончике иглы.

9.2.2.7 Вытащите стилет из спинальной иглы и дождитесь появления ЦСЖ в прозрачном павильоне иглы. Вставьте шприц, содержащий местный анестетик и аспирируйте немного ЦСЖ с его помощью, для проверки свободного вытекания ЦСЖ. Если ЦСЖ не появляется в прозрачном павильоне иглы, вставьте стилет и поверните иглу на 90 градусов по часовой стреле или продвиньте, или подтяните иглу, пока не появится ЦСЖ в шприце.

9.2.2.8 Используйте фильтр воздушный для забора анальгезирующего средства в шприц.

9.2.2.9 Введите местный анестетик и удалите спинальную иглу из эпидуральной иглы Туохи.

9.2.2.10 Введите катетер маркированной частью в иглу Туохи, используя направитель эпидурального катетера, если это необходимо.

9.2.2.11 Продвиньте катетер на желаемую глубину, используя рентгеноконтрастную маркировку катетера и величину глубины нахождения эпидурального пространства от кожи.

9.2.2.12 Осторожно извлеките иглу Туохи, зафиксировав положение катетера. Присоедините к катетеру адаптер, введя катетер в малое отверстие до упора и зафиксируйте, повернув крышку корпуса обжимной втулки вокруг. Осторожно потяните за катетер, чтобы обеспечить надежную фиксацию.

9.2.2.13 Присоедините фильтр эпидуральный к адаптеру и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинальном пространстве.

9.2.2.14 Зафиксируйте эпидуральный катетер на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств при помощи фиксатора катетера.

9.2.2.15 Зафиксируйте эпидуральный фильтр на спине пациента, используя фиксатор эпидурального фильтра.

9.2.2.16 При длительной катетеризации, определите идентификационную наклейку на катетер, указав на ней дату и время установки катетера.

9.2.2.17 При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.

9.2.2.18 После завершения использования игл, утилизируйте их в соответствии с инструкциями

9.3 Набор комбинированный для спинальной и эпидуральной анестезии NRFit, вариант исполнения AS-E/S.

9.3.1 Подготовка к использованию наборов комбинированных для спинальной и эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/S:

9.3.1.1 Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.

9.3.1.2 Выберите тип набора, в соответствии с клинической ситуацией.

9.3.1.3 Соблюдая правила асептики и антисептики, вскройте упаковку.

9.3.1.4 До начала выполнения процедуры, убедитесь, что катетер проходит через иглу Туохи, а его просвет свободен для прохождения растворов.

9.3.1.5 Перед процедурой проверьте целостность павильона и трубки игл в месте соединения.

9.3.1.6 Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции. Обработайте место процедуры антисептическими растворами при помощи щетки для дезинфекции (не входит в комплект поставки). Уберите остатки антисептического раствора при помощи салфетки марлевой (не входит в комплект поставки).

9.3.2 Способ применения наборов комбинированных для спинальной и эпидуральной анестезии NRFit, вариант исполнения AS-E/S:

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При необходимости обратитесь к ним для уточнения деталей.

9.3.2.1 Введите местный анестетик внутрикожно, подкожно и в подлежащие ткани.

9.3.2.2 Введите иглу Туохи в эпидуральное пространство.

9.3.2.3 Определите эпидуральное пространство в соответствии с принятыми медицинскими техниками, отметив глубину залегания эпидурального пространства от кожи с помощью маркировки на иглу Туохи.

9.3.2.4 Продвиньте иглу, с постоянным давлением на поршень шприца с низким сопротивлением. Потеря сопротивления в шприце означает, что эпидуральное пространство определено верно.

9.3.2.5 После идентификации эпидурального пространства введите спинальную иглу через павильон эпидуральной иглы Туохи и далее до ощущения потери сопротивления, что указывает на прокол твердой мозговой оболочки.

9.3.2.6 После пункции твердой мозговой оболочки игла должна быть повернута, чтобы скошенный срез или боковое отверстие было не закупорено нервными корешками. Возможно вращение спинальной иглы для оптимального положения бокового отверстия. Точечная метка стороны на прозрачном павильоне спинальной иглы соответствует положению отверстия на кончике иглы.

9.3.2.7 Вытащите стилет из спинальной иглы и дождитесь появления ЦСЖ в прозрачном павильоне иглы. Вставьте шприц, содержащий местный анестетик и аспирируйте немного ЦСЖ с его помощью, для проверки свободного вытекания ЦСЖ. Если ЦСЖ не появляется в прозрачном павильоне иглы, вставьте стилет и поверните иглу на 90 градусов по часовой стреле или продвиньте, или подтяните иглу, пока не появится ЦСЖ в шприце.

9.3.2.8 Используйте фильтр воздушный для забора анальгезирующего средства в шприц.

9.3.2.9 Введите местный анестетик и удалите спинальную иглу из эпидуральной иглы Туохи.

9.3.2.10 Введите катетер маркированной частью в иглу Туохи, используя направитель эпидурального катетера, если это необходимо.

9.3.2.11 Продвиньте катетер на желаемую глубину, используя рентгеноконтрастную маркировку катетера и величину глубины нахождения эпидурального пространства от кожи.

9.3.2.12 Осторожно извлеките иглу Туохи, зафиксировав положение катетера. Присоедините к катетеру адаптер, введя катетер в малое отверстие до упора и зафиксируйте, повернув крышку корпуса обжимной втулки вокруг. Осторожно потяните за катетер, чтобы обеспечить надежную фиксацию.

9.3.2.13 Присоедините фильтр эпидуральный к адаптеру и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинальном пространстве.

9.3.2.14 Зафиксируйте эпидуральный катетер на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств при помощи фиксатора катетера.

9.3.2.15 Зафиксируйте эпидуральный фильтр на спине пациента, используя фиксатор эпидурального фильтра.

9.3.2.16 При длительной катетеризации, определите идентификационную наклейку на катетер, указав на ней дату и время установки катетера.

9.3.2.17 При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.

9.3.2.18 После завершения использования игл, утилизируйте их в соответствии с инструкциями

9.4 Набор для эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E.

9.4.1 Подготовка к использованию наборов для эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E:

9.4.1.1 Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.

9.4.1.2 Выберите тип набора, в соответствии с клинической ситуацией.

9.4.1.3 Соблюдая правила асептики и антисептики, вскройте упаковку.

9.4.1.4 До начала выполнения процедуры, убедитесь, что катетер проходит через иглу Туохи, а его просвет свободен для прохождения растворов.

9.4.1.5 Перед процедурой проверьте целостность павильона и трубки игл в месте соединения.

9.4.1.6 Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции. Обработайте место процедуры антисептическими растворами при помощи щетки для дезинфекции (не входит в комплект поставки). Уберите остатки антисептического раствора при помощи салфетки марлевой (не входит в комплект поставки).

9.4.2 Способ применения наборов для эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E:

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При необходимости обратитесь к ним для уточнения деталей.

9.4.2.1 Введите местный анестетик внутривенно, подкожно и в подлежащие ткани.

9.4.2.2 Введите иглу Туохи в эпидуральное пространство.

9.4.2.3 Определите эпидуральное пространство в соответствии с принятыми медицинскими техниками, отметив глубину залегания эпидурального пространства от кожи с помощью маркировки на иглу Туохи.

9.4.2.4 Продвиньте иглу, с постоянным давлением на поршень шприца с низким сопротивлением. Потеря сопротивления в шприце означает, что эпидуральное пространство определено верно.

9.4.2.10 Введите катетер маркированной частью в иглу Туохи, используя направитель эпидурального катетера, если это необходимо.

9.4.2.11 Продвиньте катетер на желаемую глубину, используя рентгеноконтрастную маркировку катетера и величину глубины нахождения эпидурального пространства от кожи.

9.4.2.12 Осторожно извлеките иглу Туохи, зафиксировав положение катетера. Присоедините к катетеру адаптер, введя катетер в малое отверстие до упора и зафиксируйте, повернув крышку корпуса обжимной втулки вокруг. Осторожно потяните за катетер, чтобы обеспечить надежную фиксацию.

9.4.2.13 Присоедините фильтр эпидуральный к адаптеру и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинном пространстве.

9.4.2.14 Зафиксируйте эпидуральный катетер на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств при помощи фиксатора катетера.

9.4.2.15 Зафиксируйте эпидуральный фильтр на спине пациента, используя фиксатор эпидурального фильтра.

9.4.2.16 При длительной катетеризации, определите идентификационную наклейку на катетер, указав на ней дату и время установки катетера.

9.4.2.17 При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.

9.4.2.18 После завершения использования игл, утилизируйте их в соответствии с инструкциями

10. Упаковка

10.1. Индивидуальная упаковка наборов.

10.1.1 Индивидуальная упаковка наборов должна соответствовать ГОСТ ISO 11607-1 и ГОСТ ISO 11607-2.

Упаковка должна обеспечивать герметичность, стерильность и защиту изделия от внешних воздействий в течение срока хранения, а так же невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

Упаковочная система должна обеспечивать физическую защиту и сохранять целостность барьерной системы для стерилизации. Целостность барьерной системы можно использовать как подтверждение сохранения стерильности продукта.

Микробные барьерные свойства материалов должны быть достаточны для применения их в качестве стерилизационной упаковки.

10.1.2. Индивидуальная упаковка наборов AS-E/SII (игла 16G x 90мм) и AS-E/SII (игла 18G x 90мм).

Перед включением в набор, перчатки хирургические латексные, размер 7.5 упаковываются в упаковку из медицинской упаковочной бумаги плотностью не менее 33 г/м².

Составные части наборов AS-E/SII (игла 16G x 90мм) и AS-E/SII (игла 18G x 90мм), кроме ткани перевязочной 650 x 1000 мм, перчаток хирургических латексных, размер 7.5, полотенца операционного 650 x 650 мм, пластыря 60 x 80 мм, салфетки марлевой 70 x 70 мм и щеток для дезинфекции (3 шт.), укладываются в упаковку, представляющую собой полимерный лоток с крышкой из Полипропилен марки RJ870Z (цвет: голубой), производства Hanwha Total Energies Petrochemical Co., Ltd., Корея. Габаритные размеры (Д x Ш x В) 210x195x40 мм, допустимое отклонение ± 5 мм.

Лоток, ткань перевязочная 650 x 1000 мм, перчатки хирургические латексные, размер 7.5, полотенце операционное 650 x 650 мм, пластырь 60 x 80 мм, салфетка марлевая 70 x 70 мм и щетки для дезинфекции (3 шт.), упаковываются потребительскую упаковку, изготовленную из полиэтилена марки PE Film TRANSPARENT, производства MDK (SHANGHAI) MEDICAL Packing Co., Ltd., Китай и бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911, производства Amcor Flexibles, Великобритания. Габаритные размеры (Д x Ш) 300x285 мм, допустимое отклонение ± 5 мм.

10.1.3. Индивидуальная упаковка наборов AS-E/S (игла 16G x 90мм), AS-E/S (игла 18G x 90мм), AS-E (игла 16G x 90мм) и AS-E (игла 18G x 90мм).

Составные части наборов AS-E/S (игла 16G x 90мм), AS-E/S (игла 18G x 90мм), AS-E (игла 16G x 90мм) и AS-E (игла 18G x 90мм), укладываются в упаковку, представляющую собой полимерный лоток из Полипропилен марки RJ870Z, производства Hanwha Total Energies Petrochemical Co., Ltd., Корея. Габаритные размеры (Д x Ш x В) 170x100x25 мм, допустимое отклонение ± 5 мм.

Лоток упаковывается в потребительскую упаковку, изготовленную из Полиэтилентерефталата (ПЭТ) CAS № 24938-04-03, производства Chiripal Poly Films LTD, Индия и бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911, производства Amcor Flexibles, Великобритания. Габаритные размеры (Д x Ш x В) 190x115x30 мм, допустимое отклонение ± 5 мм.

10.1.4. Характеристики упаковки, подлежащей финишной стерилизации для наборов AS-E/SII (игла 16G x 90мм) и AS-E/SII (игла 18G x 90мм):

- упаковка не должна иметь отверстий или иных повреждений;
- упаковка должна быть чистой и не содержать никаких посторонних веществ;
- плотность полиэтилена марки PE Film TRANSPARENT – не менее 1,35 г/см²;
- толщина полиэтилена марки PE Film TRANSPARENT – 60 $\pm$ 10 мкм;
- абсолютное сопротивление продавливанию полиэтилена марки PE Film TRANSPARENT – не менее 200 кПа;
- воздухопроницаемость полиэтилена марки PE Film TRANSPARENT – не менее 3,5 мкм/Па*с (520 мл/мин);
- прочность при растяжении в машинном направлении полиэтилена марки PE Film TRANSPARENT - не менее 4,4 кН/м;
- прочность при растяжении в поперечном направлении полиэтилена марки PE Film TRANSPARENT - не менее 2,2 кН/м;
- прочность при разрыве в машинном направлении полиэтилена марки PE Film TRANSPARENT - не менее 20,0 Н/15 мм;
- прочность при разрыве в поперечном направлении полиэтилена марки PE Film TRANSPARENT - не менее 20,0 Н/15 мм;
- pH водной вытяжки полиэтилена марки PE Film TRANSPARENT – 5,0-8,0;
- массовая доля хлорид ионов полиэтилена марки PE Film TRANSPARENT – не более 0,05%;
- массовая доля сульфат ионов полиэтилена марки PE Film TRANSPARENT – не более 0,25%;
- плотность бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 – не менее 75,5 г/м²;
- толщина бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 – 60 $\pm$ 10 мкм;
- абсолютное сопротивление продавливанию бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 – не менее 1030 кПа;
- воздухопроницаемость бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 – не менее 3,5 мкм/Па*с;

- прочность при растяжении в машинном направлении бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 - не менее 124 Н/25,4 мм;
 - прочность при растяжении в поперечном направлении бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 - не менее 130 Н/25,4 мм;
 - прочность при разрыве в машинном направлении бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 - не менее 1,8 Н;
 - прочность при разрыве в поперечном направлении бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 - не менее 2,0 Н;
 - рН_{г.э} водной вытяжки бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 – 5,0-8,0;
 - массовая доля хлорид ионов бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 – не более 0,05%;
 - массовая доля сульфат ионов бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 – не более 0,25%;
 - структура адгезивного (сварного) слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания.
- Адгезивный (сварной) шов упаковки должен иметь следующие параметры:
- ширина адгезивного (сварного) шва – 10 мм ± 1 мм;
 - прочность адгезивного (сварного) шва на разрыв – не менее 1,5 Н/15 мм.
- 10.1.5. Характеристики упаковки, подлежащей финишной стерилизации для наборов AS-E/S (игла 16G x 90мм), AS-E/S (игла 18G x 90мм), AS-E (игла 16G x 90мм) и AS-E (игла 18G x 90мм):
- плотность Полиэтилентерефталата (ПЭТ) – 1,35~1,45 г/см²;
 - толщина Полиэтилентерефталата (ПЭТ) – 60±10 мкм;
 - абсолютное сопротивление продавливанию Полиэтилентерефталата (ПЭТ) – не менее 200 кПа;
 - воздухопроницаемость Полиэтилентерефталата (ПЭТ) – не менее 3,5 мкм/Па*с (520 мл/мин);
 - прочность при растяжении в машинном направлении п Полиэтилентерефталата (ПЭТ) - не менее 4,4 кН/м;
 - прочность при растяжении в поперечном направлении Полиэтилентерефталата (ПЭТ) - не менее 2,2 кН/м;
 - прочность при разрыве в машинном направлении Полиэтилентерефталата (ПЭТ) - не менее 20,0 Н/15 мм;
 - прочность при разрыве в поперечном направлении Полиэтилентерефталата (ПЭТ) - не менее 20,0 Н/15 мм;
 - рН водной вытяжки Полиэтилентерефталата (ПЭТ) – 5,0-8,0;
 - массовая доля хлорид ионов Полиэтилентерефталата (ПЭТ) – не более 0,05%;
 - массовая доля сульфат ионов Полиэтилентерефталата (ПЭТ) – не более 0,25%;
 - плотность бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 – не менее 75,5 г/м²;
 - толщина бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 – 60±10 мкм;
 - абсолютное сопротивление продавливанию бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 – не менее 1030 кПа;
 - воздухопроницаемость бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 – не менее 3,5 мкм/Па*с;
 - прочность при растяжении в машинном направлении бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 - не менее 124 Н/25,4 мм;
 - прочность при растяжении в поперечном направлении бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 - не менее 130 Н/25,4 мм;
 - прочность при разрыве в машинном направлении бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 - не менее 1,8 Н;
 - прочность при разрыве в поперечном направлении бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 - не менее 2,0 Н;
 - рН_{г.э} водной вытяжки бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 – 5,0-8,0;
 - массовая доля хлорид ионов бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 – не более 0,05%;

- массовая доля сульфат ионов бумаги медицинской марки Tyvek® Allover TA 5911 – не более 0,25%;

- структура адгезивного (сварного) слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания.

Адгезивный (сварной) шов упаковки должен иметь следующие параметры:

- ширина адгезивного (сварного) шва – 7 мм ± 1 мм;

- прочность адгезивного (сварного) шва на разрыв – не менее 1,5 Н/15 мм.

10.2. Транспортная упаковка.

10.2.1. Наборы в индивидуальной упаковке должны быть упакованы по 100 шт. в транспортную тару, представляющую из себя картонные коробки по ГОСТ 33781. Габаритные размеры (Д x Ш x В) 450x640x290 мм, допустимое отклонение ±10 мм.

10.2.2. На каждую транспортную упаковку наносится маркировка по п. 11.6.

10.2.3. Масса брутто транспортной упаковки не должна превышать 10 кг.

11. Маркировка

Маркировка в соответствии с настоящими техническими условиями, ГОСТ Р ИСО 6009 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

11.1. На трубку иглы для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) наносится длина иглы с шагом 1 см.

11.2. На катетер для эпидуральной анестезии нанесена рентгеноконтрастная маркировка.

11.3. На шприц для подкожных инъекций 3 мл и шприц с низким сопротивлением 10 мл нанесена градуировка шкалы.

11.4. Цветовая кодировка стилета и/или места соединения трубки иглы с павильоном, в зависимости от размера иглы должна соответствовать таблице 7.

Таблица 7

Исполнение иглы	Номинальный наружный диаметр иглы (размер), калибр	Цвет
Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 16G x 90 мм TW	16G	Прозрачный
Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 18G x 90 мм TW	18G	Розовый
Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) 25G x 120 мм RW	25G	Оранжевый
Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) NRFit 16G x 90 мм TW	16G	Прозрачный
Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) NRFit 18G x 90 мм TW	18G	Розовый
Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) NRFit 25G x 120 мм RW	25G	Оранжевый
Игла для подкожных инъекций 18G (1,20 мм (RW) x 38 мм)	18G	Розовый
Игла для подкожных инъекций 22G (0,70 мм (RW) x 32 мм)	22G	Черный
Игла для подкожных инъекций 23G (0,60 мм (RW) x 25 мм)	23G	Тёмно-синий
Игла дозирующая 16G (1,60 мм (RW) x 38 мм)	16G	Прозрачный

11.5. Каждая индивидуальная упаковка наборов должна иметь этикетку со следующей информацией:

- наименование предприятия изготовителя и/или его товарный знак;
- адрес производителя;
- место производства;
- наименование изделия;
- вариант исполнения набора;
- состав набора;
- обозначение настоящих ТУ;

- номер партии, обозначается символом «Код партии»;
- дата изготовления, обозначается символом «Дата изготовления»;
- дата истечения срока годности, обозначается символом «использовать до..»;
- номер регистрационного удостоверения;
- сведения о приемке отделом технического контроля;
- слова «Нетоксично» и «Стерильно»;
- символ «Н» (только для игл);
- символ «Изготовитель»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Апирогенно»;
- символ «Стерилизация с применением окиси этилена»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Символ температурный диапазон».

11.6. На каждую транспортную упаковку должна быть наклеена этикетка со следующей информацией:

- наименование предприятия изготовителя и/ или его товарный знак;
- наименование изделия и вариант исполнения;
- место производства;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер партии, обозначается символом «Код партии»;
- слово «Стерильно»;
- дата изготовления, обозначается символом «Дата изготовления»;
- дата истечения срока годности, обозначается символом «использовать до..»;
- номер регистрационного удостоверения;
- количество наборов в упаковке.

11.7. Символы, используемые для маркировки.

- символ «Изготовитель»	
- символ «Дата изготовления»	
- символ «Код партии»	
- символ «Использовать до..»	
- символ «Не использовать повторно»	
- символ «Не стерилизовать повторно»	
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»	
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»	
- символ «Апирогенно»	
- символ «Стерилизация с применением окиси этилена»	

- символ «Беречь от влаги»	
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»	
- символ «Температурный диапазон»	
- символ «Вверх»	
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»	

11.8. На транспортную упаковку наносят манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: "Беречь от влаги", "Вверх", "Хрупкое".

12. Транспортировка, эксплуатация и хранение

12.1. Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

12.2. Размещение и крепление коробок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

12.3. При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5 (температура окружающей среды от -50°C до 50°C; относительная влажность воздуха от 0% до 100% при температуре 25 °C).

12.4. Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в закрытых отапливаемых помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150 (температура окружающей среды от 5°C до 40°C; относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре 25 °C) на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

12.5. Катетер для эпидуральной анестезии используют при температуре от 32°C до 42°C.

12.6. Изделия, входящие в набор (за исключением катетера для эпидуральной анестезии) используют при температуре окружающей среды от 10°C до 35°C и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25 °C.

13. Утилизация

13.1. Изделие должно быть собрано и передано специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

13.2. Изделия, компоненты которых имели контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684.

13.3. Поврежденные изделия или изделия с истекшим сроком годности и не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684.

14. Гарантии изготовителя

14.1. Изготовитель гарантирует соответствие качества шпателей требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

14.2. Гарантийный срок годности – 3 года с даты стерилизации, указанной на упаковке.

15. Сведения о производителе

ООО «АМС-Мед»

109554, г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал, д.10, этаж/помещ. 12/№182.

Тел.: +7 (495) 221-40-87

e-mail: 7679899@mail.ru, maxpharm@mail.ru

Адрес места производства МИ:

Чжэцзян Ферт Медикл Дивайс Ко., Лтд. (Zhejiang Fert Medical Device Co., Ltd.)

№3618 Южная дорога Хуаньчэн Район Вутонг 314500 уезд Тунсян, пров. Чжэцзян
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (No.3618 HuanCheng South Road Wutong District
314500 Tongxiang, Zhejiang PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

Приложение

Набор для эпидуральной и комбинированной спинально-эпидуральной анестезии «АМС-МЕД» по ТУ 32.50.13-007-84148676-2022, варианты исполнения:

1. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/SII (игла 16G x 90мм) (код вида 299660), в составе:

- 1.1 Шприц для подкожных инъекций 3 мл – 1 шт.
- 1.2 Игла для подкожных инъекций 18G (1,20 мм (RW) x 38 мм) – 1 шт.
- 1.3 Игла для подкожных инъекций 22G (0,70 мм (RW) x 32 мм) – 1 шт.
- 1.4 Игла для подкожных инъекций 23G (0,60 мм (RW) x 25 мм) – 1 шт.
- 1.5 Шприц с низким сопротивлением 5 мл – 1 шт.
- 1.6 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 16G x 90 мм TW – 1 шт.
- 1.7 Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) 25G x 120 мм RW – 1 шт.
- 1.8 Игла дозирующая 16G (1,60 мм (RW) x 38 мм) – 1 шт.
- 1.9 Фильтр эпидуральный 0,22 мкм – 1 шт.
- 1.10 Фильтр воздушный 0,5 мкм – 1 шт.
- 1.11 Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 1,0 мм – 1 шт.
- 1.12 Адаптер катетера – 1 шт.
- 1.13 Трубка отрицательного давления 6:100 – 1 шт.
- 1.14 Пластырь 60 x 80 мм – 1 шт.
- 1.15 Ткань перевязочная 650 x 1000 мм – 1 шт.
- 1.16 Полотенце операционное 650 x 650 мм – 1 шт.
- 1.17 Перчатки хирургические латексные, размер 7.5 – 1 пара (2 шт.)
- 1.18 Салфетка марлевая 70 x 70 мм – 1 шт.
- 1.19 Щетка для дезинфекции – 3 шт.
- 1.20 Направитель эпидурального катетера – 1 шт.
- 1.21 Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/SII (игла 18G x 90мм) (код вида 299660), в составе:

- 2.1 Шприц для подкожных инъекций 3 мл – 1 шт.
- 2.2 Игла для подкожных инъекций 18G (1,20 мм (RW) x 38 мм) – 1 шт.
- 2.3 Игла для подкожных инъекций 22G (0,70 мм (RW) x 32 мм) – 1 шт.
- 2.4 Игла для подкожных инъекций 23G (0,60 мм (RW) x 25 мм) – 1 шт.
- 2.5 Шприц с низким сопротивлением 5 мл – 1 шт.
- 2.6 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 18G x 90 мм TW – 1 шт.
- 2.7 Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) 25G x 120 мм RW – 1 шт.
- 2.8 Игла дозирующая 16G (1,60 мм (RW) x 38 мм) – 1 шт.
- 2.9 Фильтр эпидуральный 0,22 мкм – 1 шт.
- 2.10 Фильтр воздушный 0,5 мкм – 1 шт.
- 2.11 Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 0,8 мм – 1 шт.
- 2.12 Адаптер катетера – 1 шт.
- 2.13 Трубка отрицательного давления 6:100 – 1 шт.
- 2.14 Пластырь 60 x 80 мм – 1 шт.
- 2.15 Ткань перевязочная 650 x 1000 мм – 1 шт.
- 2.16 Полотенце операционное 650 x 650 мм – 1 шт.
- 2.17 Перчатки хирургические латексные, размер 7.5 – 1 пара (2 шт.)
- 2.18 Салфетка марлевая 70 x 70 мм – 1 шт.
- 2.19 Щетка для дезинфекции – 3 шт.
- 2.20 Направитель эпидурального катетера – 1 шт.
- 2.21 Инструкция по применению – 1 шт.

3. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/S (игла 16G x 90мм) (код вида 299660), в составе:

- 3.1 Шприц с низким сопротивлением 5 мл – 1 шт.
- 3.2 Фильтр эпидуральный 0,22 мкм – 1 шт.
- 3.3 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 16G x 90 мм TW – 1 шт.
- 3.4 Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) 25G x 120 мм RW – 1 шт.
- 3.5 Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 1,0 мм – 1 шт.
- 3.6 Адаптер катетера – 1 шт.
- 3.7 Направитель эпидурального катетера – 1 шт.
- 3.8 Пластырь 60 x 80 мм – 1 шт.
- 3.9 Инструкция по применению – 1 шт.

4. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E/S (игла 18G x 90мм) (код вида 299660), в составе:

- 4.1 Шприц с низким сопротивлением 5 мл – 1 шт.
- 4.2 Фильтр эпидуральный 0,22 мкм – 1 шт.
- 4.3 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 18G x 90 мм TW – 1 шт.
- 4.4 Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) 25G x 120 мм RW – 1 шт.
- 4.5 Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 0,8 мм – 1 шт.
- 4.6 Адаптер катетера – 1 шт.
- 4.7 Направитель эпидурального катетера – 1 шт.
- 4.8 Пластырь 60 x 80 мм – 1 шт.
- 4.9 Инструкция по применению – 1 шт.

5. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии NRFit, вариант исполнения AS-E/S (игла 16G x 90мм) (код вида 299660), в составе:

- 5.1 Шприц с низким сопротивлением NRFit 10 мл – 1 шт.
- 5.2 Фильтр эпидуральный NRFit 0,22 мкм – 1 шт.
- 5.3 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) NRFit 16G x 90 мм TW – 1 шт.
- 5.4 Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) NRFit 25G x 120 мм RW – 1 шт.
- 5.5 Катетер для эпидуральной анестезии NRFit 900 мм x Ø 1,0 мм – 1 шт.
- 5.6 Адаптер катетера NRFit – 1 шт.
- 5.7 Направитель эпидурального катетера – 1 шт.
- 5.8 Пластырь 60 x 80 мм – 1 шт.
- 5.9 Инструкция по применению – 1 шт.

6. Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии NRFit, вариант исполнения AS-E/S (игла 18G x 90мм) (код вида 299660), в составе:

- 6.1 Шприц с низким сопротивлением NRFit 10 мл – 1 шт.
- 6.2 Фильтр эпидуральный NRFit 0,22 мкм – 1 шт.
- 6.3 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) NRFit 18G x 90 мм TW – 1 шт.
- 6.4 Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Поинт) NRFit 25G x 120 мм RW – 1 шт.
- 6.5 Катетер для эпидуральной анестезии NRFit 900 мм x Ø 0,8 мм – 1 шт.
- 6.6 Адаптер катетера NRFit – 1 шт.
- 6.7 Направитель эпидурального катетера – 1 шт.
- 6.8 Пластырь 60 x 80 мм – 1 шт.
- 6.9 Инструкция по применению – 1 шт.

7. Набор для эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E (игла 16G x 90мм) (код вида 299630), в составе:

- 7.1 Шприц с низким сопротивлением 5 мл – 1 шт.
- 7.2 Фильтр эпидуральный 0,22 мкм – 1 шт.
- 7.3 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 16G x 90 мм TW – 1 шт.
- 7.4 Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 1,0 мм – 1 шт.

- 7.5 Адаптер катетера – 1 шт.
- 7.6 Направитель эпидурального катетера – 1 шт.
- 7.7 Пластырь 60 x 80 мм – 1 шт.
- 7.8 Инструкция по применению – 1 шт.

8. Набор для эпидуральной анестезии, вариант исполнения AS-E (игла 18G x 90мм) (код вида 299630), в составе:

- 8.1 Шприц с низким сопротивлением 5 мл – 1 шт.
- 8.2 Фильтр эпидуральный 0,22 мкм – 1 шт.
- 8.3 Игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 18G x 90 мм TW – 1 шт.
- 8.4 Катетер для эпидуральной анестезии 900 мм x Ø 0,8 мм – 1 шт.
- 8.5 Адаптер катетера – 1 шт.
- 8.6 Направитель эпидурального катетера – 1 шт.
- 8.7 Пластырь 60 x 80 мм – 1 шт.
- 8.8 Инструкция по применению – 1 шт.

Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ 2.104-2006	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Основные надписи
ГОСТ 2.105-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Общие требования к текстовым документам
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ Р ИСО 6009-2013	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ ISO 7886-1-2011	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования
ГОСТ ISO 10555-1-2021	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 52238-2004	Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 9244-75	Нутромеры с ценой деления 0,001 и 0,002 мм. Технические требования
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия
ГОСТ OIML R 76-1-2011	Государственная система обеспечения единства измерений. Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 19300-86	Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ 10681-75	Материалы текстильные. Климатические условия для кондиционирования и испытания проб и методы их определения

ГОСТ EN 13795-2-2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний
ГОСТ 3816-81	Полотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств
ГОСТ Р 51723-2001	Спирт этиловый питьевой 95%-ный. Технические условия
ГОСТ 16427-93	Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 33070-2014	Перчатки медицинские. Методы определения остаточного опудривающего вещества
ASTM D 5712	Стандартный метод определения экстрагируемых водой протеинов в натуральном каучуке и изделиях из него с помощью модифицированного метода Лоури
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ООО «АМС-Мед»

Итого в настоящем документе

44

листа (ов)

Генеральный директор
Махаев В.А.

