

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БетаМед»

Степанов А.В.
23.10.2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для катетеризации периферических артерий Агреа товарный знак MEDEREN,
в вариантах исполнения

Версия 3

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	3
3 Сведения о месте производства медицинского изделия.....	4
4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	4
5 Условия применения	4
6 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий ..	4
7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	6
8 Указания по применению	15
9 Установка и способ применения. Рекомендуемый порядок действия	16
10 Техническое обслуживание, текущий ремонт	20
11 Комплектность	20
12 Упаковка	21
13 Маркировка	21
14 Условия эксплуатации.....	28
15 Транспортирование	28
16 Хранение.....	28
17 Гарантийные обязательства.....	29
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	29
19 Контактная информация	29

1 Наименование медицинского изделия

Набор для катетеризации периферических артерий Agrea товарный знак MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – изделие):

1. Набор для катетеризации периферических артерий Agrea 22G (0,91 мм × 6,4 см), в комплектации:

1.1. Катетер артериальный полиуретановый 22G (0,91 мм × 6,4 см) - 1 шт.

1.2. Проводник прямой, размер 0,46 мм × 25 см - 1 шт.

1.3. Игла пункционная 21G (0,82 мм × 70 мм) - 1 шт.

1.4. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.

1.5. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор для катетеризации периферических артерий Agrea 20G (1,08 мм × 8 см), в комплектации:

2.1. Катетер артериальный полиуретановый со стилетом 20G (1,08 мм × 8 см) - 1 шт.

2.2. Проводник прямой, размер 0,46 мм × 25 см - 1 шт.

2.3. Игла пункционная 20G (0,91 мм × 45 мм) - 1 шт.

2.4. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.

2.5. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор для катетеризации периферических артерий Agrea 20G (1,08 мм × 10 см), в комплектации:

3.1. Катетер артериальный полиуретановый со стилетом 20G (1,08 мм × 10 см) - 1 шт.

3.2. Проводник прямой, размер 0,46 мм × 25 см - 1 шт.

3.3. Игла пункционная 20G (0,91 мм × 45 мм) - 1 шт.

3.4. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.

3.5. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор для катетеризации периферических артерий Agrea 18G (1,29 мм × 10 см), в комплектации:

4.1. Катетер артериальный полиуретановый со стилетом 18G (1,29 мм × 10 см) - 1 шт.

4.2. Проводник прямой, размер 0,46 мм × 25 см - 1 шт.

4.3. Игла пункционная 19G (1,1 мм × 45 мм) - 1 шт.

4.4. Фиксатор катетера с крыльями - 1 шт.

4.5. Инструкция по применению - 1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «БетаМед» (ООО «Бетамед»), Россия

Адрес: 180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямпанская волость, дер. Моглино, зона Особая Экономическая Зона ППТ «Моглино», д. 18, офис 120.

e-mail: info@betamed.ru

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

Haolang Technology (Foshan) Limited Co. (Хаоланг Технолоджи (Фошан) Лимитед Ко.)
Xinyuan 2nd Road, Jili Industry Park, Nanzhuang Town, Chancheng District, Foshan City,
Guangdong Province, P.R. China.

Tel: +86-757-88027058. Fax: +86-757-88027057. www.haolangmed.com

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для обеспечения сосудистого доступа к периферическим артериям в целях инвазивного измерения артериального давления и забора проб артериальной крови для последующего анализа газов крови.

5 Условия применения медицинского изделия

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях квалифицированным врачом.

6 Область применения медицинского изделия

- Анестезиология;
- Онкология;
- Интенсивная терапия и реанимация;
- Терапия;
- Хирургия (в том числе кардиохирургия, торакальная хирургия, сосудистая хирургия, травматология и ортопедия, нейрохирургия, урология);
- Кардиология;
- Неврология;
- Паллиативная помощь;
- Скорая и неотложная медицинская помощь.

7 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированными врачами, имеющими соответствующую подготовку.

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

8.1 Показания к применению

Изделия показаны для катетеризации периферических артерий (лучевой, плечевой, бедренной, артерий тыла стопы) с целью инвазивного измерения артериального давления и забора проб артериальной крови для последующего лабораторного анализа газового состава крови. Наиболее распространенными сосудами для катетеризации являются лучевая и бедренная артерии. Установка катетера производится по методу Сельдингера, что позволяет проводить катетеризацию у пациентов с низким артериальным давлением и периферическим

пульсом слабого наполнения и напряжения, а также в случаях атеросклеротических изменений артерий.

8.2 Противопоказания к применению:

- Нарушенный коллатеральный артериальный кровоток на стороне предполагаемой установки.
- Повреждение кожного покрова
- Инфекционные процессы в месте предполагаемой пункции
- С осторожностью применять при наличии у пациента нарушений со стороны свертывающей системы крови (окончательное решение о возможности или невозможности применения изделия принимает квалифицированный врач с учетом клинических особенностей пациента).

8.3 Возможные побочные действия, при длительном использовании:

Осложнения подразделяются на непосредственные и отдаленные, которые в свою очередь подразделяются на механические, эмболические и инфекционные. Пристальное внимание к методу введения и корректному позиционированию кончика катетера позволяет снизить риски проявления многих механических и эмболических осложнений, связанных с введением катетера. Следует обратить внимание, что не рекомендуется проводить антикоагулянтную профилактику для предотвращения связанного с введением катетера тромбоза, проводить профилактическую антибиотикотерапию до установки катетера, применять антибиотиковые замковые растворы или антибиотикосодержащие мази на место введения.

Медицинский персонал (врачи, медицинские сестры) должны быть осведомлены о нижеследующих осложнениях и нежелательных побочных эффектах, возникающих при процедурах на артериях:

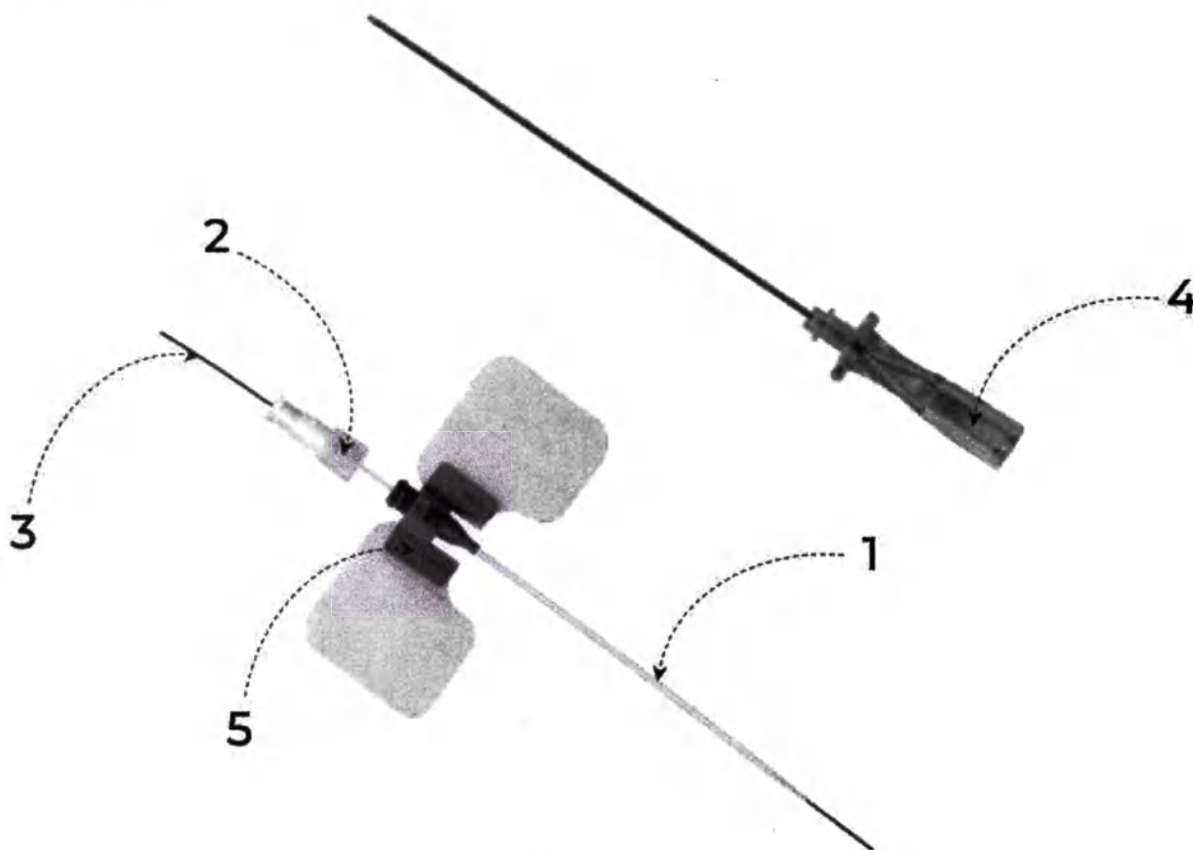
- Септицемия;
- Тромбоз;
- Эмболия;
- Гематома;
- Спазм артерии;
- Прободевание стенки сосуда;
- Некроз ткани;
- Нарушения периферического кровообращения (ишемия и инфаркт);
- Повреждения периферического нерва;
- Локальная инфекция;
- КАИК – катетер-ассоциированная инфекция кровотока;
- Целлюлит.

9 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

9.1 Описание изделия

Набор для катетеризации периферических артерий Агреа товарный знак MEDEREN – стерильное изделие, предназначенное для однократного применения одним пациентом.

Рисунок № 1 – Внешний вид набора для катетеризации периферических артерий Агреа товарный знак MEDEREN



1 - Катетер артериальный полиуретановый; 2 – Стиллет*; 3 – Проводник прямой; 4 – Игла пункционная; 5 – Фиксатор катетера с крыльями.

Описание составных частей изделия

1. Катетер артериальный полиуретановый (далее – катетер) – вводится по методу Сельдингера (катетер по проводнику) в периферические артерии с целью инвазивного измерения артериального давления и забора проб артериальной крови для последующего анализа газов крови.

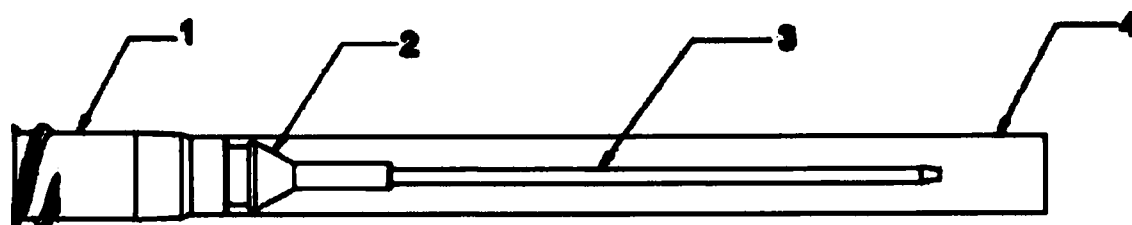
Состоит из прозрачной рентгенконтрастной канюли (катетера) (которая непосредственно располагается в сосуде) и павильона тип Луер Лок. На павильоне имеется специальный выступ для последующего надежного крепления фиксатора с

крыльями. Катетер имеет гладкий, закругленный, конусообразный дистальный конец. Катетер совместим с МРТ, не имеет смазки и цветового кодирования типоразмера.

*Для вариантов исполнения наборов с размером катетера 18G и 20G - внутри катетера находится стилет для облегчения введения катетера.

Стилет необходим для придания жесткости катетеру с целью более удобного введения изделия в периферическую артерию (чтобы не было перегибов и заломов катетера, выполненного из мягкого материала - полиуретана). То есть это дополнительная конструктивная особенность, упрощающая процесс установки катетера, но никак не меняющая его функции и не влияющая на его клиническое применение.

Рисунок № 1 - Схематическое изображение катетера артериального полиуретанового с указанием составных частей



1 + 2 – Павильон тип Луер Лок;
3 – Канюля катетера;
4 – Защитный кожух катетера.

Рисунок № 2 - Внешний вид катетера артериального полиуретанового



Рисунок № 3 - Внешний вид стилета



Рисунок № 4 – Внешний вид катетера артериального полиуретанового со стилетом



Стилет расположен внутри катетера

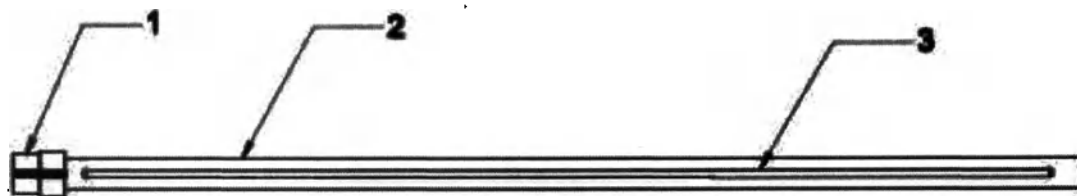
2. Проводник прямой (далее – проводник) - необходим для введения катетера в периферическую артерию по методике Сельдингера. Представляет собой прямую

струну с рентгенконтрастной меткой и мягким кончиком для легкого и безопасного введения.

Поверхность проводника не имеет признаков дефектов или повреждений, вызванных изгибом. Соединения предохранительной проволоки с оболочкой в области дистального наконечника и в проксимальном отделе не ослаблены. Соединения ядра проводника и его оболочки как в области дистального наконечника, так и в области проксимального отдела проводника, не оснащенные предохранительной проволокой, не ослаблены. Проводник выполнен из материалов (нитинол и нержавеющая сталь), обладающих коррозионной стойкостью.

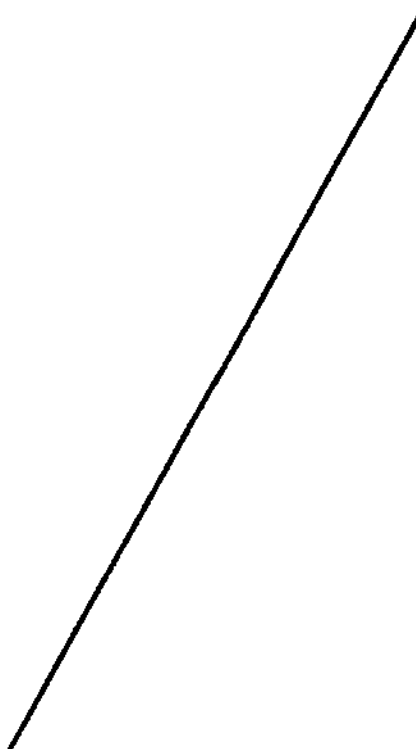
На поверхности проводника отсутствуют следы отслаивания покрытия.

Рисунок № 5 – Схематическое изображение проводника



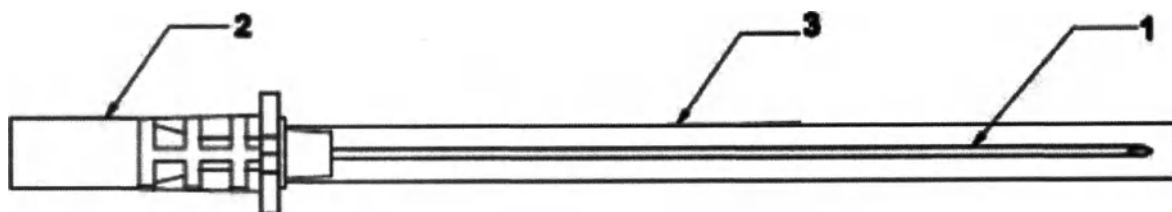
- 1 – Колпачок защитного кожуха проводника;
2 – Защитный кожух проводника;
3 – Проводник.

Рисунок № 6 – Внешний вид проводника



3. Игла пункционная (далее – игла) - необходима для пунктирования (прокола) артерии. Состоит из металлической трубки со срезом и прозрачного павильона с указателем положения среза иглы в виде стрелки. Также на павильоне присутствуют специальные выступы для удобного удерживания. На наружной поверхности трубки иглы и на внутренней поверхности головки иглы, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины и другие видимые дефекты. Трубка иглы выполнена из нержавеющей стали, которая обладает коррозионной стойкостью. Трубка иглы экзогенная. Острые иглы острые, без заусенцев.

Рисунок № 7– Схематическое изображение иглы



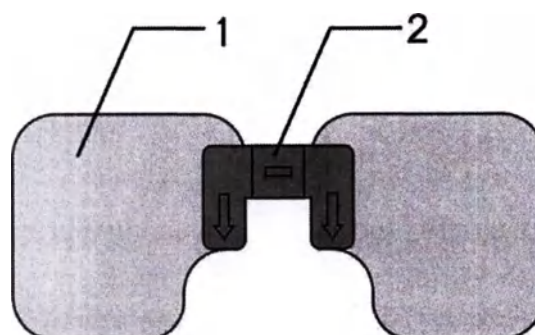
1 – Трубка иглы;
2 – Павильон иглы;
3 – Защитный кожух иглы.

Рисунок № 8 – Внешний вид иглы



4. Фиксатор катетера с крыльями (далее – фиксатор) - нужен для фиксации катетера к коже пациента. Имеет пластиковое основание со стрелками-указателями расположения фиксатора и фиксирующие крылья из нетканого материала. В центре пластикового основания имеется отверстие для совмещения с выступом павильона катетера.

Рисунок № 9 – Схематическое изображение фиксатора



1 – Фиксирующие крылья;
2 – Пластиковое основание.

Рисунок № 10 – Внешний вид фиксатора



9.2 Номинальные значения параметров и характеристик медицинского изделия

Таблица 1 - Номинальные значения параметров и характеристик медицинского изделия

Наименование параметра	Значение параметра			
Наименование составной части набора	Катетер артериальный полиуретановый			
Размер, G	22G	20G		18G
Наличие стилета	-	+		
Наружный диаметр, мм	0,91	1,08		1,29
Внутренний диаметр, мм	0,67	0,81		1,00
Эффективная длина, мм	64	80	100	100
Скорость потока, мл/мин	24	31	31	58
Минимальное усилие на разрыв, Н	5	5	5	10
Максимальная масса, г	3	3	3	3
Дистальный конец катетера должен быть гладким, закругленным, конусообразным или обработанным подобным образом, чтобы свести к минимуму травму сосудов во время использования.				
Наименование	Проводник прямой			

составной части набора			
Длина, см	25		
Наружный диаметр, мм	0,46		
Максимальная масса, г	3		
Наименование составной части набора	Игла пункционная		
Размер, G	21	20	19
Цветовой код павильона иглы	Зеленый	Синий	
Номинальный наружный диаметр, мм	0,82	0,91	1,1
Внутренний диаметр трубки иглы, мм	0,56	0,7	0,85
Длина трубки иглы, мм	70	45	
Максимальная масса, г	3		
Наименование составной части набора	Фиксатор катетера с крыльями		
Габаритные размеры (длина × ширина), мм	90 × 40		
Диаметр отверстия для фиксации, мм	6,5		
Максимальная масса, г	3		

9.3 Перечень материалов, используемых при производстве изделия

Канюля катетера – полиуретан

Стиллет – полиуретан

Проводник – нитинол + нержавеющая сталь

Трубка иглы - нержавеющая сталь

Фиксатор катетера с крыльями – полиуретан + нетканый материал + адгезив

9.4 Методы и условия стерилизации и дезинфекции

Изделие предназначено для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида.

10 Указания по применению

10.1 Общие положения

10.1.1 Проверьте содержимое упаковки и ее целостность.

10.1.2 Процедура проводится в стерильных условиях. Необходимо использовать асептическую технику постановки в соответствии с протоколом больницы.

10.1.3 Во время процедуры держите катетер ближе к кончику и продвигайте по проводнику в сосуд, применяя легкое кручение.

10.1.4 Когда катетер введен на нужную длину, осторожно удалите проводник, затем внутренний стилет.

10.1.5 Проверьте проходимость катетера и закройте коннектор, используя колпачок Луер-Лок, безыгольное устройство или присоедините инфузионную линию.

10.1.6 Закрепите катетер на коже и наложите защитную пленку на место введения, в соответствии с протоколом больницы.

10.2 Общие меры предосторожности

10.2.1 Изделие стерильное, для одноразового использования. Не обрабатывайте, не используйте и не стерилизуйте его повторно. Повторное использование устройства создает потенциальный риск серьезной травмы и/или заражения, которое может привести к смерти.

10.2.2 Практикующие врачи должны знать об осложнениях, связанных с артериальными процедурами, включая: бактериемию, септицемию, перфорацию сосудистой стенки, внутрисосудистое свертывание и эмболизацию, гематому, артериальный спазм, некроз тканей, кровотечение, тромбоз, периферическую ишемию и инфаркт, повреждение периферических нервов, воздушную эмболию и окклюзию.

10.2.3 При процедурах на лучевой артерии практикующие врачи должны убедиться в наличии коллатерального кровотока.

10.2.4 Следует следить за тем, чтобы катетер случайно не перегнулся в области павильона при закреплении катетера на пациенте.

10.2.5 Все сотрудники должны соблюдать общие меры предосторожности, во избежание травмирования (уколов, царапин) иглой и контактов с кровью пациента, для исключения риска заражения ВИЧ, гепатитом и т.д.

10.2.6 Специалист должен быть знаком с методом постановки по Сельдингеру и принять все стандартные меры предосторожности, чтобы избежать осложнений, связанные с применением этого метода.

10.2.7 Не подвергайте катетер длительному контакту с дезинфицирующими средствами на основе спирта, ацетона или других агрессивных растворителей.

10.2.8 Чтобы избежать путаницы между венозной и артериальной линиями, рекомендуется, чтобы артериальные катетеры были помечены соответствующим образом (цветовая кодировка).

10.2.9 Всегда вводите в сосуд гибкий кончик проводника.

10.2.10 Проводник должен продвигаться без усилий. Если сопротивление ощущается, не продолжайте, вытащите одновременно иглу и проводник. Никогда не извлекайте проводник или катетер через иглу, так как это может повредить проводник или катетер на срезе иглы.

10.2.11 Перед тем, как продвигать катетер по проводнику, убедитесь, что длины наружной части проводника достаточно и он выйдет из коннектора катетера.

10.2.12 Не использовать катетер более 30 дней.

10.2.13 Запрещено использование медицинского изделия в целях введения лекарственных средств.

10.2.14 Повторное использование изделия не рекомендуется, так как это может изменить его механические или биологические характеристики, что повлечет аллергические реакции, бактериальные инфекции и т.д.

10.2.15 Для утилизации поместите загрязненные изделия в соответствующий контейнер.

10.2.16 Изделие изготовлено без использования сухого или натурального латекса.

10.2.17 Не накладывайте швы непосредственно около катетера, так как это приведет к его повреждению. Избегайте перекручивания катетера, так как это его повредит. Как и для всех катетеров, при установке важно следить за тем, чтобы он не был перекручен или изогнут каким-либо образом, поскольку это может повлиять на материал катетера или нарушить нормальный ток жидкости через катетер.

10.2.18 Обращайте особое внимание при манипулировании острыми инструментами (ножницами, скальпелем, иглой) в непосредственной близости от катетера.

10.2.19 Максимальное давление в системе мониторинга не должно превышать 400 мм рт. ст.

10.2.20 Чтобы свести к минимуму риск возникновения проблем, связанных с отсоединением, с этим устройством рекомендуется использовать только соединительные линии с разъемом Луер-Лок.

11 Установка и способ применения. Рекомендуемый порядок действия

11.1.1 Соблюдайте правила асептики и антисептики.

11.1.2 Выясните, не нарушен ли коллатеральный артериальный кровоток, выполнив тест Аллена.

11.1.3 Подготовьте и обложите предполагаемое место введения хирургическими салфетками в соответствии с правилами клиники.

11.1.4 Используйте местный анестетик в соответствии с установленными правилами.

Предостережение: по возможности извлекайте проводник до начала использования катетера. Положите его на стерильную поверхность.

11.1.5 Определите место и выполните пункцию артерии с помощью пункционной иглы. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать прокалывания обеих стенок сосуда.

Предостережение: при прокалывании обеих стенок сосуда последующее продвижение металлического проводника может привести к непреднамеренному субартериальному размещению катетера.

Пульсирующий кровоток в павильоне иглы указывает на ее правильное размещение в артерии.

11.1.6 Введите проводник через пункционную иглу в артерию. Продвиньте проводник на нужную глубину. Продвижение проводника выполняйте с помощью плавных вращательных движений. **Предостережение: все время надежно удерживайте проводник.**

11.1.7 Удерживайте проводник и извлеките пункционную иглу.

Предостережение: не вытаскивайте проводник по острию иглы, чтобы уменьшить риск его разрыва.

11.1.8 Распирьте место пункции скальпелем, если это необходимо.

Предостережение: не обрежьте проводник.

11.1.9 Разместите катетер на проводнике.

Предостережение: отрезок проводника достаточной длины должен выступать из заднего конца катетера для обеспечения надежного удержания проводника.

Продвигайте катетер по проводнику в сосуд плавными вращательным движением.

11.1.10 Заведите катетер в сосуд на нужную глубину.

11.1.11 Удерживайте катетер на нужной глубине и извлеките проводник, а затем внутренний стилет. Пульсирующий кровоток указывает на правильное позиционирование катетера в артерии.

Предостережение: следует соблюдать осторожность при извлечении проводника. В случае возникновения сопротивления извлеките проводник и катетер одновременно.

Применение излишней силы может привести к повреждению катетера или проводника.

11.1.12 Присоедините требуемый наконечник Люэра, инъекционный колпачок или коннекторы к разветвителю катетера. Зафиксируйте катетер на теле, предпочтительно использовать бесшовную фиксацию. Осторожно: следует соблюдать осторожность при фиксации катетера на теле пациента, чтобы избежать случайного сгибания постоянного

катетера в зоне разветвителя. Перегибы могут привести к ослаблению стенок катетера и износу материала, и, в последующем к возможному разрыву катетера.

Предостережение: чтобы максимально снизить риск повреждения катетера или неблагоприятного влияния на устройства наблюдения, не прокалывайте катетер иглой, пришивая его к телу пациента, с целью снижения данных рисков рекомендуется использовать бесшовную фиксацию.

11.1.13 Наложите повязку на место пункции в соответствии с протоколом клиники.

11.1.14 Задokumentируйте постановку катетера.

11.2 Процедура извлечения катетера

11.2.1 Снимите повязку.

Предостережение: чтобы максимально уменьшить риск разрезания катетера, при снятии повязки нельзя использовать ножницы, скальпель и другие режущие-колющие инструменты.

Осторожно: через открытый просвет артерии возможно попадание воздуха в кровоток.

11.2.2 Снимите шов (швы) или бесшовный фиксатор. Соблюдайте осторожность, чтобы не разрезать катетер. Медленно извлекайте катетер, вытягивая его параллельно телу пациента. Как только катетер покинет место введения, придавите это место с помощью стерильных тампонов до остановки кровотечения. Наложите слегка сдавливающую повязку на место введения.

11.2.3 После того, как извлекли катетер, его следует осмотреть и удостовериться, что он был извлечен полностью.

11.2.4 Задokumentируйте процедуру извлечения.

11.3 Инвазивный мониторинг артериального давления (далее – АД) - преобразование значения давления крови в электрический сигнал с помощью датчика инвазивного давления.

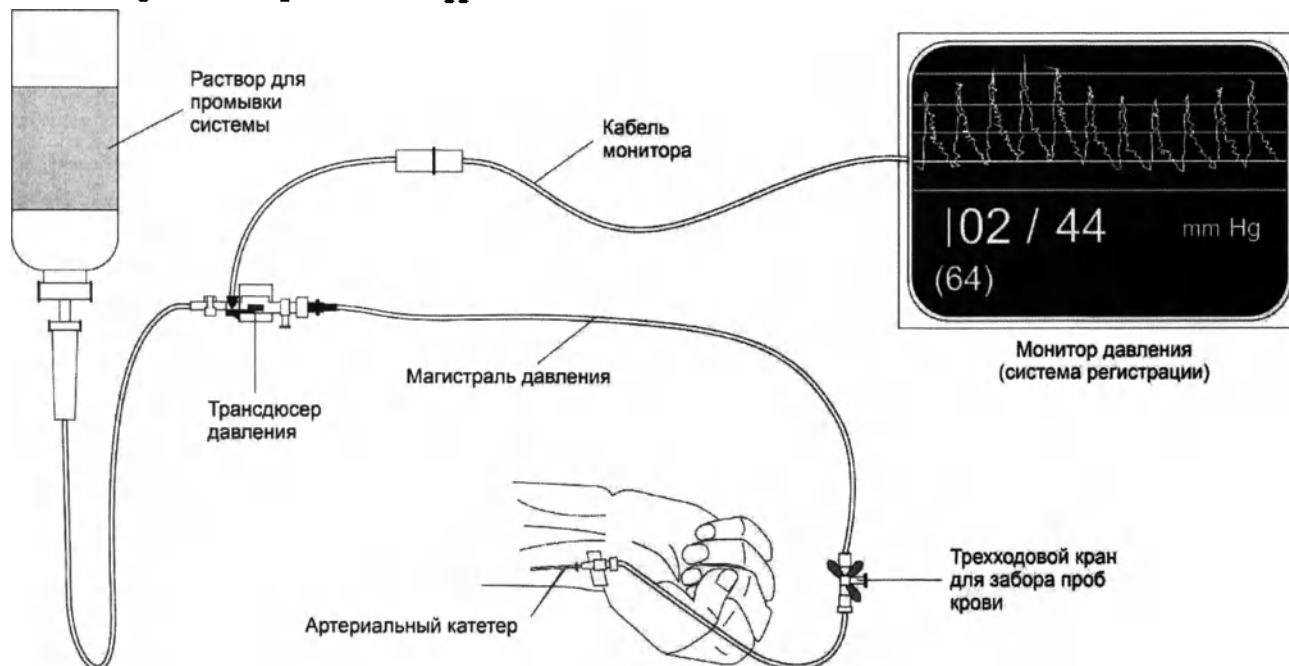
11.3.1 Описание процесса инвазивного измерения АД:

Проксимальный конец артериального катетера соединяется с датчиком давления через трехходовую систему запорных кранов. Капельница высокого давления, подключенная к одному порту трехходовой системы, обеспечивает непрерывную промывку системы раствором (натрия хлорид/натрия хлорид с гепарином) с медленной скоростью около 3 мл/час, фиксация показаний происходит «от удара к удару», при этом важно, чтобы перед началом процедуры датчик был обнулен. Измерение основано на преобразовании гидравлических сил в электрический сигнал и его отображение на мониторе.

11.3.2 Дополнительно для проведения инвазивного измерения АД необходимы:

- Удлиненные магистрали, заполненные жидкостью для передачи сигнала;
- Встроенные в магистраль отдельные трехходовые краны;

- Датчик (трансдюсер) давления, соединенный с кабелем монитора;
- Монитор для отображения цифровых значений.



11.3.3 Функционал устройств и приборов, дополнительно необходимых для проведения процедуры, а также порядок их подключения к общей системе инвазивного измерения АД является общепринятым и аналогичным вне зависимости от производителя. Удлинительные линии имеют универсальный разъем Луер-Лок для соединения с павильоном артериального катетера такого же типа.

11.4 Забор артериальной крови

11.4.1 Дополнительно необходимы:

- Шприц Луер – Лок (совместим с павильоном артериального катетера такого же типа);
- Пробирка для взятия образцов крови.



12 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

13 Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблицах 3-6.

Таблица 3 – Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «Набор для катетеризации периферических артерий Arrea 22G (0,91 мм × 6,4 см)»

Наименование:	Количество, шт.
Набор для катетеризации периферических артерий Arrea 22G (0,91 мм × 6,4 см), в комплектации:	
Катетер артериальный полиуретановый 22G (0,91 мм × 6 см)	1
Проводник прямой, размер 0,46 мм × 25 см	1
Игла пункционная 21G (0,82 мм × 70 мм)	1
Фиксатор катетера с крыльями	1
Инструкция по применению	1

Таблица 4 – Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «Набор для катетеризации периферических артерий Arrea 20G (1,08 мм × 8 см)»

Наименование:	Количество, шт.
Набор для катетеризации периферических артерий Arrea 20G (1,08 мм × 8 см), в комплектации:	
Катетер артериальный полиуретановый со стилетом 20G (1,08 мм × 8 см)	1
Проводник прямой, размер 0,46 мм × 25 см	1
Игла пункционная 20G (0,91 мм × 45 мм)	1
Фиксатор катетера с крыльями	1
Инструкция по применению	1

Таблица 5 – Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «Набор для катетеризации периферических артерий Agrea 20G (1,08 мм × 10 см)»

Наименование:	Количество, шт.
Набор для катетеризации периферических артерий Agrea 20G (1,08 мм × 10 см), в комплектации:	
Катетер артериальный полиуретановый со стилетом 20G (1,08 мм × 10 см)	1
Проводник прямой, размер 0,46 мм × 25 см	1
Игла пункционная 20G (0,91 мм × 45 мм)	1
Фиксатор катетера с крыльями	1
Инструкция по применению	1

Таблица 6 – Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «Набор для катетеризации периферических артерий Agrea 18G (1,29 мм × 10 см)»

Наименование:	Количество, шт.
Набор для катетеризации периферических артерий Agrea 18G (1,29 мм × 10 см), в комплектации:	
Катетер артериальный полиуретановый со стилетом 18G (1,29 мм × 10 см)	1
Проводник прямой, размер 0,46 мм × 25 см	1
Игла пункционная 19G (1,1 мм × 45 мм)	1
Фиксатор катетера с крыльями	1
Инструкция по применению	1

14 Упаковка

Индивидуальная упаковка

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в виде блистерного пакета, в количестве 1 шт.

Групповая упаковка

Изделие в индивидуальной упаковке вместе с инструкцией по применению в количестве не более 10 шт., укладывается в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку.

Транспортная упаковка

Упакованные в групповые упаковки изделия, укладывают в транспортную тару, представляющую собой коробку из двухслойного гофрированного картона, в количестве не более 9 шт. групповых упаковок.

15 Маркировка

15.1 Маркировка индивидуальной упаковки:

Стикер на английском языке содержит следующую информацию:

- наименование варианта исполнения изделия с указанием размера катетера – Arterial catheter kit (Набор для катетеризации периферических артерий);
- перечисление комплектующих набора с указанием размеров (на основании наименований вариантов исполнений):
 1. Arterial catheter PUR with stylet (Катетер артериальный полиуретановый со стилетом) / Arterial catheter PUR (Катетер артериальный полиуретановый)
 2. Guidewire straight (Проводник прямой)
 3. Puncture needle (Игла пункционная)
 4. Fixation wings (Фиксатор катетера с крыльями)
- схематические изображения составляющих набора (цифра у изображения соответствует номеру комплектующего в наименовании);
- количество изделий в упаковке;
- товарный знак бренда MEDEREN;
- наименование линейки Aerea;
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об апирогенности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом).

Стикер на русском языке содержит следующую информацию:

- наименование варианта исполнения изделия;

- перечисление комплектующих набора с указанием размеров (на основании наименований вариантов исполнений);
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- информация о добровольной сертификации РСТ (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

15.2 Маркировка групповой упаковки:

Стикер на английском языке содержит следующую информацию:

- наименование варианта исполнения изделия с указанием размера катетера – Arterial catheter kit (Набор для катетеризации периферических артерий);
- перечисление комплектующих набора с указанием размеров (на основании наименований вариантов исполнений):
 1. Arterial catheter PUR with stylet (Катетер артериальный полиуретановый со стилетом) / Arterial catheter PUR (Катетер артериальный полиуретановый)
 2. Guidewire straight (Проводник прямой)
 3. Puncture needle (Игла пункционная)
 4. Fixation wings (Фиксатор катетера с крыльями)
- схематические изображения составляющих набора (цифра у изображения соответствует номеру комплектующего в наименовании);
 - количество изделий в упаковке;
 - товарный знак бренда MEDEREN;
 - наименование линейки Agrea;
 - сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
 - предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
 - предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
 - предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);

- сведения об апирогенности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом).

Стикер на русском языке содержит следующую информацию:

- наименование варианта исполнения изделия;
- перечисление комплектующих набора с указанием размеров (на основании наименований вариантов исполнений);
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- информация о добровольной сертификации РСТ (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

15.3 Маркировка транспортной упаковки:

- наименование варианта исполнения изделия на английском языке с указанием размера катетера – Arterial catheter kit;
- наименование варианта исполнения изделия на русском языке с указанием размера катетера – Набор для катетеризации периферических артерий Агреа.
- перечисление комплектующих набора с указанием размеров (на основании наименований вариантов исполнений);
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);

- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- товарный знак бренда MEDEREN;
- наименование линейки Aerea;
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об апирогенности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о добровольной сертификации РСТ (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код;
- ВЕС БРУТТО (англ. gross weight) GW, кг;
- ВЕС НЕТТО (англ. net weight) NW, кг;
- Размер транспортной упаковки, мм.

На индивидуальную, групповую и транспортную упаковку наклеен индикатор стерилизации.

Рисунок 11 – Изображение индикатора стерилизации



На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»

	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	«Стерилизация оксидом этилена»
NON TOXIC	«Не токсично»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»

	«Не содержит фталаты»
	Апирогенно
	Знак соответствия добровольной сертификации

16 Условия эксплуатации

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42 °С;
- температура воздуха: от плюс 20°С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

17 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 18°С до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

18 Хранение

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5°С до плюс 30 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 3 года с даты стерилизации.

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности изделия – 3 года с даты стерилизации.

20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие необходимо утилизировать отходы класса А по СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» согласно с правилами лечебного учреждения.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б согласно СанПин 2.1.3684-21 и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

21 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий, обращайтесь напрямую производителю.

Контактная информация приведена ниже:

Общество с ограниченной ответственностью «БетаМед» (ООО «Бетамед»), Россия

Адрес: 180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость, дер. Моглино, зона Особая Экономическая Зона ППТ «Моглино», д. 18, офис 120.

e-mail: info@betamed.ru

Прошито и пронумеровано
28 / двадцать девять
_____ листов
Генеральный директор
Степанов А.В. _____

