

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БетаМед»



Степанов А.В.

05.11.2024



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы для катетеризации периферических вен Revea Pro товарный знак MEDEREN,
в вариантах исполнения

Версия 2

Содержание

Наименование медицинского изделия.....	3
Сведения о производителе медицинского изделия	3
Сведения о месте производства медицинского изделия	7
Назначение и область применения медицинского изделия	7
Классификация	7
Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	8
Комплектность.	20
Упаковка	21
Маркировка.....	22
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	31
Информация о возможности проведения магнитно-резонансного сканирования с установленным катетером.....	33
Способ применения.	33
Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.	39
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.....	39
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....	39
Гарантийные обязательства.	40
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	40
Контактная информация.....	40
Перечень национальных стандартов РФ, которым соответствует изделие.	41

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Наборы для катетеризации периферических вен Revea Pro товарный знак MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – Изделие, Набор):

Варианты исполнения:

1. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 3F (0,9 мм) 80 мм, в составе:
 - 1.1. Катетер периферический венозный стандартный 3F (0,9 мм) 80 мм – 1 шт.
 - 1.2. Линия удлинительная – 1 шт.
 - 1.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
 - 1.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 1.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
 - 1.6. Инструкция по применению – 1 шт.
2. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 80 мм, в составе:
 - 2.1. Катетер периферический венозный стандартный 4F (1,1 мм) 80 мм – 1 шт.
 - 2.2. Линия удлинительная – 1 шт.
 - 2.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
 - 2.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 2.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
 - 2.6. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 80 мм, в составе:
 - 3.1. Катетер периферический венозный стандартный 5F (1,3 мм) 80 мм – 1 шт.
 - 3.2. Линия удлинительная – 1 шт.
 - 3.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
 - 3.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 3.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
 - 3.6. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 3F (0,9 мм) 80 мм, в составе:
 - 4.1. Катетер периферический венозный закрытый 3F (0,9 мм) 80 мм – 1 шт.
 - 4.2. Линия удлинительная – 1 шт.
 - 4.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
 - 4.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 4.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
 - 4.6. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 80 мм, в составе:
 - 5.1. Катетер периферический венозный закрытый 4F (1,1 мм) 80 мм – 1 шт.
 - 5.2. Линия удлинительная – 1 шт.
 - 5.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
 - 5.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 5.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
 - 5.6. Инструкция по применению – 1 шт.
6. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 80 мм, в составе:

- 6.1. Катетер периферический венозный закрытый 5F (1,3 мм) 80 мм – 1 шт.
- 6.2. Линия удлинительная – 1 шт.
- 6.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
- 6.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
- 6.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
- 6.6. Инструкция по применению – 1 шт.
7. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 3F (0,9 мм) 100 мм, в составе:
 - 7.1. Катетер периферический венозный стандартный 3F (0,9 мм) 100 мм – 1 шт.
 - 7.2. Линия удлинительная – 1 шт.
 - 7.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
 - 7.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 7.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
 - 7.6. Инструкция по применению – 1 шт.
8. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 100 мм, в составе:
 - 8.1. Катетер периферический венозный стандартный 4F (1,1 мм) 100 мм – 1 шт.
 - 8.2. Линия удлинительная – 1 шт.
 - 8.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
 - 8.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 8.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
 - 8.6. Инструкция по применению – 1 шт.
9. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 100 мм, в составе:
 - 9.1. Катетер периферический венозный стандартный 5F (1,3 мм) 100 мм – 1 шт.
 - 9.2. Линия удлинительная – 1 шт.
 - 9.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
 - 9.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 9.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
 - 9.6. Инструкция по применению – 1 шт.
10. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 3F (0,9 мм) 100 мм, в составе:
 - 10.1. Катетер периферический венозный закрытый 3F (0,9 мм) 100 мм – 1 шт.
 - 10.2. Линия удлинительная – 1 шт.
 - 10.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
 - 10.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 10.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
 - 10.6. Инструкция по применению – 1 шт.
11. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 100 мм, в составе:
 - 11.1. Катетер периферический венозный закрытый 4F (1,1 мм) 100 мм – 1 шт.
 - 11.2. Линия удлинительная – 1 шт.
 - 11.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
 - 11.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 11.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.

- 11.6. Инструкция по применению – 1 шт.
12. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 100 мм, в составе:
- 12.1. Катетер периферический венозный закрытый 5F (1,3 мм) 100 мм – 1 шт.
 - 12.2. Линия удлинительная – 1 шт.
 - 12.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
 - 12.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 12.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
 - 12.6. Инструкция по применению – 1 шт.
13. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 80 мм, в составе:
- 13.1. Катетер периферический венозный стандартный с проводником 4F (1,1 мм) 80 мм – 1 шт.
 - 13.2. Линия удлинительная – 1 шт.
 - 13.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
 - 13.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 13.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
 - 13.6. Инструкция по применению – 1 шт.
14. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 80 мм, в составе:
- 14.1. Катетер периферический венозный стандартный с проводником 5F (1,3 мм) 80 мм – 1 шт.
 - 14.2. Линия удлинительная – 1 шт.
 - 14.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
 - 14.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 14.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
 - 14.6. Инструкция по применению – 1 шт.
15. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 80 мм, в составе:
- 15.1. Катетер периферический венозный закрытый с проводником 4F (1,1 мм) 80 мм – 1 шт.
 - 15.2. Линия удлинительная – 1 шт.
 - 15.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
 - 15.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 15.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
 - 15.6. Инструкция по применению – 1 шт.
16. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 80 мм, в составе:
- 16.1. Катетер периферический венозный закрытый с проводником 5F (1,3 мм) 80 мм – 1 шт.
 - 16.2. Линия удлинительная – 1 шт.
 - 16.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
 - 16.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 16.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
 - 16.6. Инструкция по применению – 1 шт.

17. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 100 мм, в составе:
 - 17.1. Катетер периферический венозный стандартный с проводником 4F (1,1 мм) 100 мм – 1 шт.
 - 17.2. Линия удлинительная – 1 шт.
 - 17.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
 - 17.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 17.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
 - 17.6. Инструкция по применению – 1 шт.
18. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 100 мм, в составе:
 - 18.1. Катетер периферический венозный стандартный с проводником 5F (1,3 мм) 100 мм – 1 шт.
 - 18.2. Линия удлинительная – 1 шт.
 - 18.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
 - 18.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 18.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
 - 18.6. Инструкция по применению – 1 шт.
19. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 4F (1,1 мм) 100 мм, в составе:
 - 19.1. Катетер периферический венозный закрытый с проводником 4F (1,1 мм) 100 мм – 1 шт.
 - 19.2. Линия удлинительная – 1 шт.
 - 19.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
 - 19.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 19.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
 - 19.6. Инструкция по применению – 1 шт.
20. Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 5F (1,3 мм) 100 мм, в составе:
 - 20.1. Катетер периферический венозный закрытый с проводником 5F (1,3 мм) 100 мм – 1 шт.
 - 20.2. Линия удлинительная – 1 шт.
 - 20.3. Шприц инъекционный – 1 шт.
 - 20.4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
 - 20.5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
 - 20.6. Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о производителе медицинского изделия

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@betmed.ru, адрес эл. почты: <https://betmed.ru/>.

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

Назначение и область применения медицинского изделия

Назначение

Изделие предназначено для обеспечения альтернативного сосудистого доступа к периферическим венам взрослых и детей с целью проведения инфузионной, трансфузионной терапии, введения лекарственных препаратов, в том числе для проведения КТ и химиотерапии, и забора крови. Также может использоваться в случаях трудной визуализации и пальпации периферических вен. В экстренных ситуациях может быть использовано для катетеризации внутренней или наружной яремной вены.

Область применения

Изделие применяется в следующих областях медицины:

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

Также применяются в условиях скорой и неотложной медицинской помощи.

Условия применения медицинского изделия

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях средним медицинским персоналом и/или врачом, а также при скорой и неотложной медицинской помощи.

Классификация

Изделие является стерильным инвазивным устройством и предназначено для одноразового применения в течение не более 30 дней. Согласно ГОСТ 31508-2012 изделие имеет временное применение и соответствует классу риска 2б.

Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2021 катетер имеет длительный контакт (не более 30 дней) с циркулирующей кровью.

Вид и продолжительность контакта с организмом человека согласно ГОСТ ISO 10993–1–2021:

- Катетер – изделие, присоединяемое извне, длительный контакт с циркулирующей кровью (от 24 часов до 30 дней).
- Проводник – изделие, присоединяемое извне, кратковременный контакт с мягкими тканями и циркулирующей кровью (менее 24 часов).
- Линия удлинительная – изделие, присоединяемое извне, длительный контакт с системой кровообращения и мягкими тканями (от 24 часов до 30 дней).
- Шприц инъекционный – изделие, присоединяемое извне, кратковременный контакт с системой кровообращения и мягкими тканями (менее 24 часов).
- Коннектор безыгольный – изделие, присоединяемое извне, длительный контакт с системой кровообращения и мягкими тканями (от 24 часов до 7 дней).

Фиксатор – изделие поверхностного контакта, длительный контакт с неповрежденной кожей (от 24 часов до 7 дней).

Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

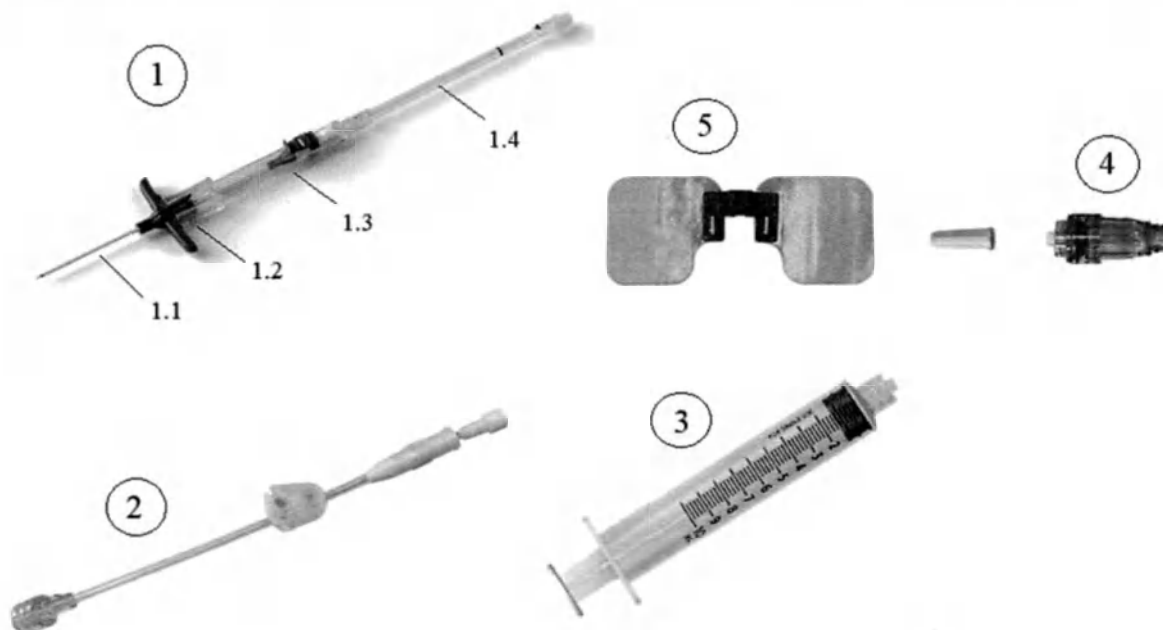
Описание медицинского изделия.

Изделие представляет собой набор, состоящий из составных частей, в зависимости от варианта исполнения:

- Катетер периферический венозный / Катетер периферический венозный с проводником;
- Линия удлинительная;
- Шприц инъекционный;
- Коннектор безыгольный;
- Фиксатор катетера с крыльями;

Внешний вид набора на представлен на рисунке 1.

Рисунок 1. Внешний вид набора.



1 - Катетер периферический венозный (с проводником):

1.1 – трубка катетера;

1.2 – расцепляемые крылья;

1.3 – павильон катетера с цветокодировкой;

1.4 – проводник;

2 – Линия удлинительная;

3 – Шприц инъекционный;

4 – Коннектор безыгольный

5 – Фиксатор катетера с крыльями.

Катетер периферический венозный

Катетер периферический венозный (далее – катетер) – это изделие для периферического доступа к системе кровообращения человека с целью введения жидкостей или лекарственных средств и/или забора проб крови. Катетер – стерильное изделие, предназначенное для однократного применения у одного пациента. На проксимальном конце катетера расположен павильон, имеющий цветовую кодировку в зависимости от размера катетера, соединенный с коннектором Луер-Лок с внешней резьбой (для стандартных катетеров) и с коннектором Луер Слип (для закрытых катетеров). Катетер оканчивается заглушкой, позволяющей выпускать воздух, ограничивая и предотвращая утечку крови.

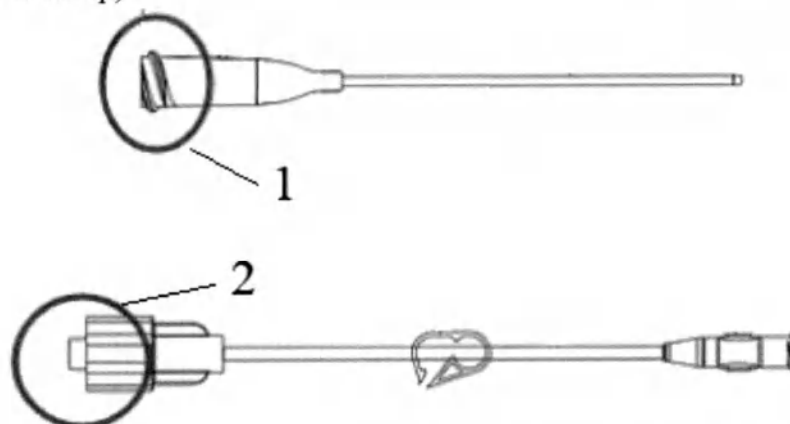
Катетер биологически безопасен. На поверхности катетера отсутствуют посторонние включения. Наружная поверхность катетера не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование сосудов в процессе его использования. Катетер и его соединительные части полностью герметичны, не допускается утечка жидкости при испытании давлением 300 кПа. Катетер не имеет смазки.

В зависимости от варианта исполнения, катетер представлен в размерах 3F, 4F, 5F и длинах 8 или 10 см. Катетер размером 4F, 5F и длинами 8 см, 10 см может поставляться с направляющим проводником. Конструкция «все в одном», включающая в себя катетер, иглу и направляющий проводник повышает успешность пункции и снижает рабочую нагрузку специалиста.

Катетеры подразделяются в зависимости от типа крепления удлинительной линии к павильону катетера, как показано на рисунках 2-3:

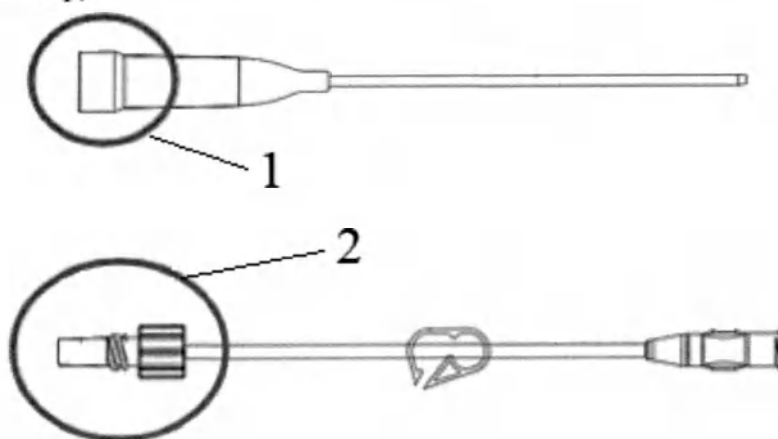
- Стандартный: тип крепления Луер-Лок;
- Закрытый: тип крепления Луер Слип.

Рисунок 2. Схематическое изображение крепления удлинительной линии к катетеру – Луер-Лок (стандартный катетер).



1 – Луер-Лок коннектор катетера с внешней резьбой;
2 – Луер-Лок коннектор удлинительной линии с внутренней резьбой.

Рисунок 3. Схематическое изображение крепления удлинительной линии к катетеру – Луер Слип (закрытый катетер).



1 – Луер Слип коннектор катетера;
2 – Луер Слип коннектор удлинительной линии со стопорным кольцом.

Катетер выполнен из рентгенконтрастного полиуретана, что позволяет визуализировать размещение катетера.

Катетер располагается на металлической игле. Для быстрого перемещения катетера в сосуд по игле на ее конструкции находится слайдер (как самого катетера, так и проводника). Игла выполнена из нержавеющей стали, обладающих коррозионной стойкостью. Слайдер представляет собой конструктивный элемент с удобными выступами для использования. Принцип действия: обеспечивает плавное поступательное продвижение катетера или проводника путем сдвига слайдера в сторону и вперед.

На конце иглы катетера есть выемка - углубление для ранней индикации, которая позволяет визуализировать обратный отток крови в трубке катетере и контролировать размещение катетера в вене. Такая технология игл сокращает время при проведении постановки.

Дистальный конец катетера плотно прилегает к игле и имеет конусообразную форму, что облегчает его введение. Катетер оснащен крыльями, которые расщепляются и удаляются после установки.

Каждый катетер имеет цветовую кодировку павильона, соответствующую таблице 1.

Проводник предназначен для облегчения введения и установки катетера. Проводник помещен в защитный пластиковый корпус. На корпусе есть стрелка-указатель направления введения проводника. Проводник выполнен из материала нитинола, обладающего коррозионной стойкостью.

Внешний вид и схематическое изображение катетера представлены на рисунках 4-5. Внешний вид и схематическое изображение катетера с проводником представлены на рисунках 6-7.

Рисунок 4. Внешний вид катетера.



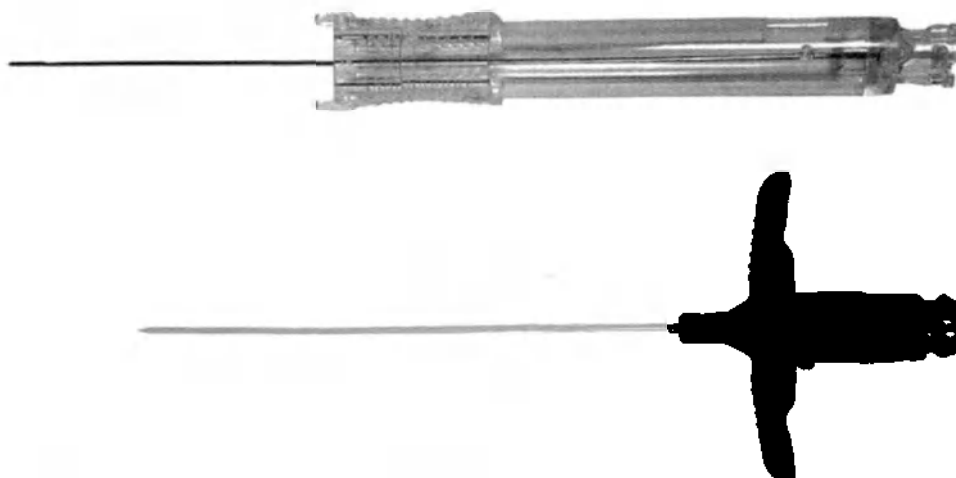
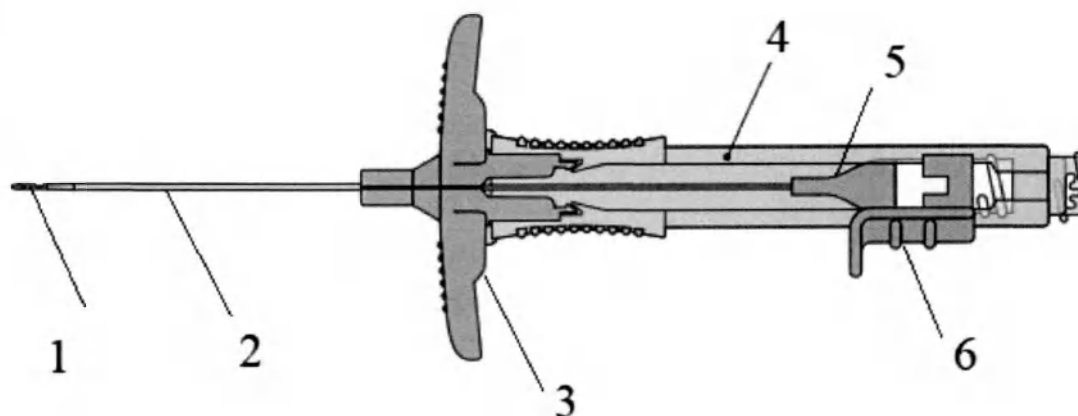


Рисунок 5. Схематическое изображение катетера.

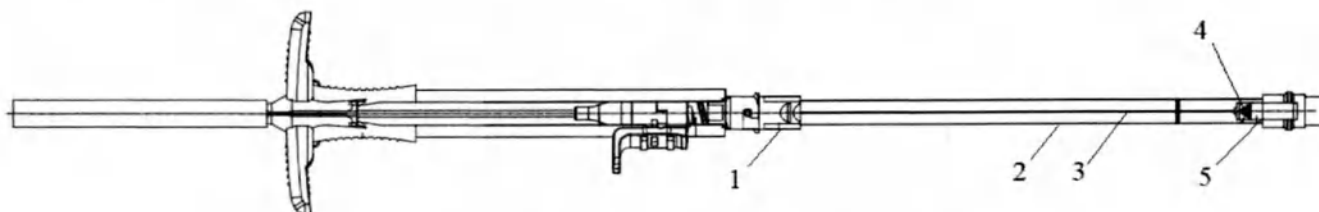


- 1 – Игла;
2 – Трубка катетера;
3 – Расцепляемые крылья;
4 – Защитный корпус катетера;
5 – Павильон катетера;
6 – Слайдер катетера.

Рисунок 6. Внешний вид катетера с проводником.



Рисунок 7. Схематическое изображение катетера с проводником.



- 1 – Съёмный соединитель проводника;
2 – Защитный корпус проводника;
3 – Проводник;
4 – Стрелка-указатель направления введения проводника;
5 – Держатель проводника.

Линия удлинительная

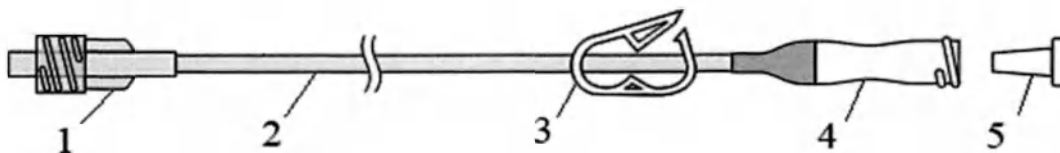
Линия удлинительная представляет собой трубку с коннектором Луер Лок или Луер Слип для присоединения к павильону катетера и коннектора Луер Лок для соединения с инъекционными заглушками, безыгольными коннекторами, шприцами и инфузионными системами. Удлинительная линия предназначена для удлинения катетера. Коннектор со стороны пациента имеет внутреннюю резьбу, коннектор со стороны врача – внешнюю. На удлинительную трубку крепится перекрывающий зажим, позволяющий перекрывать ток жидкости.

Внешний вид линии удлинительной представлен на рисунке 8. Схематическое изображение линии удлинительной представлено на рисунке 9.

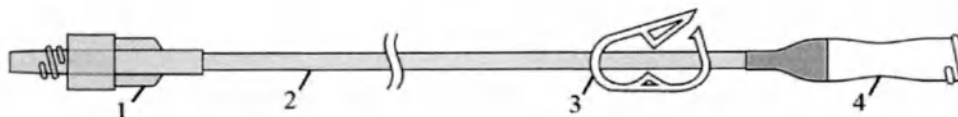
Рисунок 8. Внешний вид линии удлинительной с коннектором Луер-Лок.



Рисунок 9. Схематическое изображение линии удлинительной.



- 1 – Коннектор Луер-Лок с внутренней резьбой;
2 – Удлинительная трубка;
3 – Перекрывающий зажим;
4 – Коннектор Луер-Лок с внешней резьбой;
5 – Заглушка.



- 1 – Коннектор Луер Слип с внутренней резьбой;
2 – Удлинительная трубка;
3 – Перекрывающий зажим;
4 – Коннектор Луер-Лок с внешней резьбой.

Шприц инъекционный (далее – шприц)

Шприц инъекционный (далее – шприц) предназначен для промывания катетера.

На поверхность цилиндра шприца нанесена градуировка, делением 1 мл. Линии градуировки имеют одинаковую толщину. Они находятся в плоскостях, расположенных

перпендикулярно к оси цилиндра. Линии градуировки равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости. При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины строго вертикальны один под другим. Длина коротких линий градуировки шкалы равна половине длины длинных линий. Длинные линии градуировки имеют цифровое обозначение. При вертикальном положении шприца, когда конический наконечник направлен вверх, а шкала находится на уровне глаз, цифры на шкале располагаются вертикально и таким образом, чтобы пересекаться с продолжением линий, к которым они относятся. Цифры находятся рядом с линиями градуировки, к которым они относятся, но не касаются их. При нахождении штока в крайнем положении, когда он до упора смещен к отверстию наконечника цилиндра, нулевая линия градуировки шкалы совпадает с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.

Открытый конец цилиндра имеет упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали. Упоры для пальцев имеют соответствующие размеры, форму и прочность, отвечающие их назначению и обеспечивающие надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не имеют заусенцев и острых краев.

Конструкция штока и упора штока шприца сконструирована таким образом, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Конструкция поршневого уплотнения сконструирована таким образом, чтобы через него не происходило утечки воды и воздуха, а также поршень не отделяется от штока. Длина выступления штока и конфигурация упора для его передвижения позволяет приводить его в действие без затруднений. Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра длина выступления штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока составляет не менее 12,5 мм. При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не двигается под действием своей собственной массы и массы воды. Поршень имеет хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета тесно соприкасается с внутренней поверхностью цилиндра. Наконечник шприца имеет разъем типа Луер-Лок. Наконечник шприца расположен по центру. Диаметр центрального отверстия наконечника не менее 1,2 мм. Изделие применяется однократно исключительно для одного пациента, повторному применению не подлежит.

Внешний вид шприца представлен на рисунке 10. Схематическое изображение шприца представлено на рисунке 11.

Рисунок 10. Внешний вид шприца.

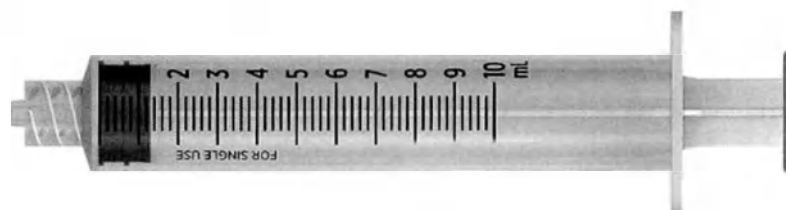
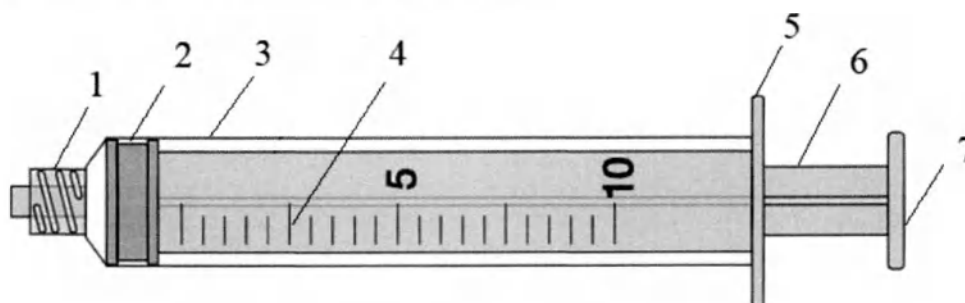


Рисунок 11. Схематическое изображение шприца.



- 1 – Наконечник Луер-Лок;
- 2 – Поршень с уплотнителем;
- 3 – Цилиндр;
- 4 – Линии градуировки;
- 5 – Упор для пальцев;
- 6 – Шток;
- 7 – Упор штока.

Коннектор безыгольный

Коннектор безыгольный используется для удобного и безопасного доступа для инъекций, аспираций и инфузий без использования иглы. Совместим с химиотерапевтическими препаратами, липидами, этиловым спиртом. Создает закрытую систему.

Коннектор имеет разъем Луер Лок для присоединения к удлинительной линии катетера. Он работает с помощью небольшого подпружиненного силиконового клапана, который открывается и закрывается при приложении к нему давления. Этот клапан можно использовать с различным медицинским оборудованием, включая шприцы, капельницы и другие медицинские устройства. Коннектор положительного типа, то есть после отсоединения шприца в катетер поступает дополнительный объем жидкости, достаточный для поддержания давления в катетере выше, чем в кровеносном русле. При этом кровь не может забрасываться в просвет катетера.

Коннектор может быть использован до 100 раз (до 100 вливаний/подключений при установленном коннекторе). Перед каждым вливанием установленный коннектор протирается дезинфицирующим раствором. Коннектор применяется исключительно для

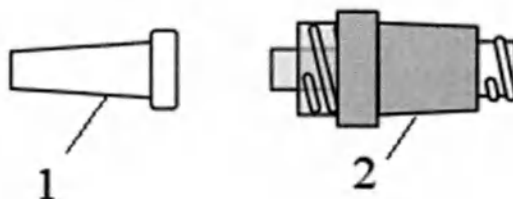
одного пациента. Повторному применению после отсоединения от соединительной линии не подлежит.

Внешний вид и схематическое изображение коннектора безыгольного представлены на рисунках 12-13.

Рисунок 12. Внешний вид коннектора безыгольного.



Рисунок 13. Схематическое изображение коннектора безыгольного.



1 – Защитный колпачок;
2 – Корпус с клапаном внутри

Фиксатор катетера с крыльями

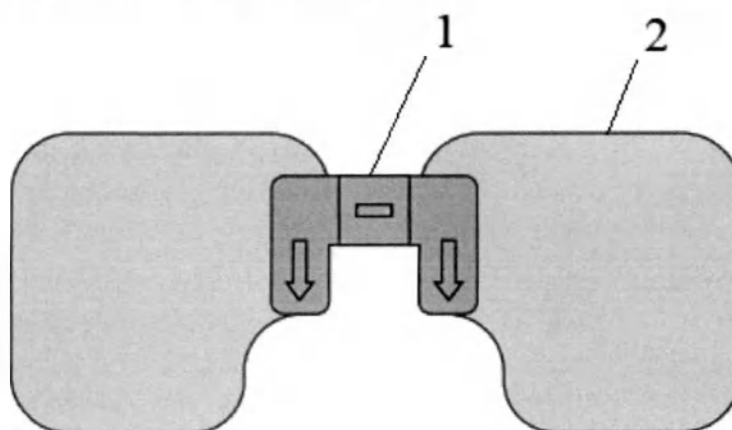
Фиксатор катетера с крыльями (далее – фиксатор) - нужен для фиксации катетера к коже пациента. Имеет пластиковое основание со стрелками-указателями расположения фиксатора и фиксирующие крылья из нетканого материала. Максимальный срок крепления на коже пациента – 7 суток.

Внешний вид и схематическое изображение фиксатора представлены на рисунках 14-15.

Рисунок 14. Внешний вид фиксатора.



Рисунок 15. Схематическое изображение фиксатора.



1 – Пластиковое основание;
2 - Фиксирующие крылья.

Технические параметры катетера представлены в таблице 1. Технические параметры линии удлинительной, коннектора безыгольного, фиксатора катетера с крыльями и проводника представлены в таблице 2. Технические параметры шприца представлены в таблице 3.

Таблица №1 – Номинальные значения параметров и характеристик катетера.

Наименование параметра	Значение					
	3F		4F		5F	
Размер катетера	Синий		Розовый		Зеленый	
Цветовой код павильона катетера	80		100		80	
Эффективная длина трубки катетера, мм	80	100	80	100	80	100
Длина трубки катетера, мм	80±8	100±10	80±8	100±10	80±8	100±10
Наружный диаметр трубки катетера, мм	0,9		1,1		1,3	

Скорость потока, мл/мин, не более	26	48	75
Размер иглы, G	24	22	20
Устойчивость к давлению, бар/psi	20,68 бар/300 psi		

Таблица №2 - Номинальные значения параметров и характеристик линии удлинительной, коннектора безыгольного, фиксатора катетера с крыльями и проводника.

Наименование параметра		Значение
Линия удлинительная		
Общая длина, мм		143
Длина удлинительной трубки, мм		95
Наружный диаметр трубки, мм		2,65
Внутренний диаметр трубки, мм		1,45
Объем заполнения линии, мл		0,45
Коннектор безыгольный		
Тип коннектора		Положительный
Габаритные параметры (длина × диаметр), мм		33×14
Объем заполнения, мл		0,3
Скорость потока, мл/мин		200
Скорость потока при высоком давлении, мл/сек		10
Устойчивость к давлению, бар/psi		20,68 бар/300 psi
Фиксатор катетера с крыльями		
Габаритные размеры (длина × ширина), мм		90×40
Диаметр отверстия для фиксации, мм		6,5
Проводник		
Длина, мм	Катетер 4F	20
	Катетер 5F	22
Размер, дюймы		0,012"

Наружный диаметр, мм	0,3
----------------------	-----

Таблица №3 - Номинальные значения параметров и характеристик шприца.

Наименование параметра	Значение параметра
Объем шприца, мл	10,0
Длина цилиндра, мм, не более	90

Основные материалы, используемые при изготовлении изделия:

1) Катетер:

- Трубка: Полиуретан + Бария сульфат;
- Павильон: Полиуретан + Краситель, согласно цветовой кодировке;
- Трубка иглы: Нержавеющая сталь;
- Крылья расщепляемые: Полиэтилен высокой плотности.

2) Линия удлинительная:

- Удлинительная трубка: Полиуретан;
- Коннектор Луер-Лок с внутренней резьбой: Поликарбонат;
- Коннектор Луер-Лок с внешней резьбой/Коннектор Луер Слип: Полиуретан.

3) Шприц:

- Цилиндр, шток, поршень: Полипропилен;
- Уплотнитель: Силикон.

4) Коннектор безыгольный:

- Корпус: Поликарбонат;
- Клапан: Силикон.

5) Фиксатор:

- Пластиковое основание: Полиуретан;
- Фиксирующие крылья: нетканый материал, адгезив.

6) Проводник:

- Нитинол.

Комплектность.

Комплектность поставки наборов представлена в таблице 5.

Таблица №5. Комплектность поставки изделия.

Наименование	Количество
Наборы для катетеризации периферических вен Revea Pro товарный знак MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения	

1. Катетер периферический венозный, в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
2. Линия удлинительная	1 шт.
3. Шприц инъекционный	1 шт.
4. Коннектор безыгольный	1 шт.
5. Фиксатор катетера с крыльями	1 шт.
6. Инструкция по применению	1 шт.

Упаковка

Индивидуальная упаковка

Все составные части набора укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую собой твердый (формованный) блистер. Упаковка герметично запаяна.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более: 350×200×100;
- масса изделия в упаковке, г, не более: 100.

Потребительская упаковка

Набор, упакованный в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт. укладывается в потребительскую упаковку, представляющую собой мягкий блистер. Упаковка герметично запаяна.

Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина), мм, не более: 450×250×0,5;
- масса изделия в упаковке, г, не более: 150.

Групповая упаковка

Наборы в потребительской упаковке, в количестве не более 10 шт., укладываются в групповую упаковку, представляющую собой коробку из одностойного гофрированного картона.

Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина), мм, не более: 450×250×250;
- масса изделия в упаковке, кг, не более: 2.

Транспортная упаковка

Наборы в групповой упаковке, в количестве не более 20 шт., укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из двухслойного гофрированного картона.

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина), мм, не более: 550×450×450;
- масса изделия в упаковке, кг, не более: 8.

Маркировка

1. Индивидуальная упаковка не имеет маркировки;
2. Маркировка потребительской упаковки:

Стикер на английском языке содержит следующую информацию:

- наименование варианта исполнения изделия с указанием размера и длины катетера – Peripheral Venous Catheter Kit;
- состав набора с указанием размеров и количества составляющих набора на английском языке (на основании наименований вариантов исполнений);
 1. Peripheral venous catheter standard / Peripheral venous catheter locked / Peripheral venous catheter standard with guidewire / Peripheral venous catheter locked with guidewire;
 2. Extension line;
 3. Injection syringe;
 4. Needleless connector;
 5. Fixation wings;
 6. Instruction for use.
- схематические изображения составляющих набора (цифра у изображения соответствует номеру комплектующего в наименовании);
- товарный знак бренда MEDEREN;
- наименование линейки Revea Pro;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения об апирогенности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторного применения (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);

- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- отрывной штрих-код Patient Charge (вклеивается в финансовый лист медицинской карты);
- отрывной штрих-код Patient Chart (вклеивается в протокол постановки);
- отрывной штрих-код Inventory Control (для контроля при инвентаризации).

Стикер на русском языке содержит следующую информацию:

- наименование варианта исполнения изделия с указанием размера и длины катетера (Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro);
- перечисление комплектующих набора с указанием размеров (на основании наименований вариантов исполнений);
 1. Катетер периферический венозный стандартный / Катетер периферический венозный закрытый / Катетер периферический венозный стандартный с проводником / Катетер периферический венозный закрытый с проводником;
 2. Линия удлинительная;
 3. Шприц инъекционный;
 4. Коннектор безыгольный;
 5. Фиксатор катетера с крыльями;
 6. Инструкция по применению.
- 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;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

3. Маркировка групповой упаковки:

Стикер на английском языке содержит следующую информацию:

- наименование варианта исполнения изделия с указанием размера и длины катетера – Peripheral Venous Catheter Kit;
- состав набора с указанием размеров и количества составляющих набора на английском языке (на основании наименований вариантов исполнений);

1. Peripheral venous catheter standard / Peripheral venous catheter locked / Peripheral venous catheter standard with guidewire / Peripheral venous catheter locked with guidewire;

2. Extension line;

3. Injection syringe;

4. Needleless connector;

5. Fixation wings;

6. Instruction for use.

- схематические изображения составляющих набора (цифра у изображения соответствует номеру комплектующего в наименовании);
- количество наборов в упаковке;
- товарный знак бренда MEDEREN;
- наименование линейки Revea Pro;
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения об апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторного применения (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);

Стикер на русском языке содержит следующую информацию:

- наименование варианта исполнения изделия с указанием размера и длины катетера (Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro);
- перечисление комплектующих набора с указанием размеров (на основании наименований вариантов исполнений);

1. Катетер периферический венозный стандартный / Катетер периферический венозный закрытый / Катетер периферический венозный стандартный с проводником / Катетер периферический венозный закрытый с проводником;
2. Линия удлинительная;
3. Шприц инъекционный;
4. Коннектор безыгольный;
5. Фиксатор катетера с крыльями;
6. Инструкция по применению.
 - 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;
 - номер и дата регистрационного удостоверения;
 - штрих-код.
4. Маркировка транспортной упаковки:
 - наименование варианта исполнения изделия на английском языке с указанием размера катетера – Peripheral Venous Catheter Kit;
 - наименование варианта исполнения изделия на русском языке с указанием размера катетера – Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro;
 - 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 Revea Pro;
 - 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 апиrogenности (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 упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8601)
	«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)
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Запрет на повторное применение»
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не допускать воздействия влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо разделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом

	Знак соответствия добровольной сертификации
	Отсутствие натурального латекса
	Отсутствие фталатов
Non toxic	Не токсично
	Апирогенно
	Логотипы товарного знака бренда MEDEREN и линейки Pevea Pro

Внешний вид маркировки упаковок представлен на рисунках 16 – 18 на примере варианта исполнения изделия:

Набор для катетеризации периферических вен Pevea Pro 3F (0,9 мм) 100 мм, в составе:

1. Катетер периферический венозный закрытый 3F (0,9 мм) 100 мм – 1 шт.
2. Линия удлинительная – 1 шт.
3. Шприц инъекционный – 1 шт.
4. Коннектор безыгольный – 1 шт.
5. Фиксатор катетера с крыльями – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения, указанные на маркировке, остаются неизменными. Месторасположение сведений на наносимой области, а также размер наносимой области может отличаться от приведенных макетов).

Индивидуальная упаковка не имеет маркировки;

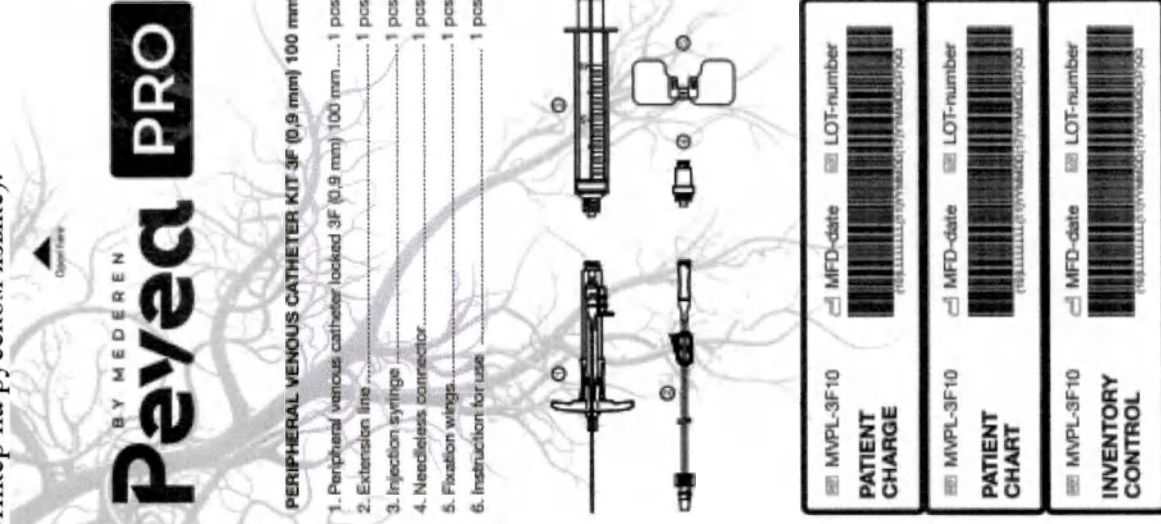


БЕТАМЕД

ПРОИЗВОДСТВО И ПОСТАВКА
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betamed.ru
info@betamed.ru

Рисунок 16. Внешний вид маркировки потребительской упаковки (стикер на английском языке, стикер на русском языке).



Набор для катетеризации периферических вен Revea Pro 3F (0,9 мм) 100 мм, в составе:

1. Катетер периферический венозный
закрытый 3F (0,9 мм) 100 мм 1 шт.
2. Линия удлинительная 1 шт.
3. Шприц инъекционный 1 шт.
4. Коннектор безыгольный 1 шт.
5. Фиксатор катетера с крыльями 1 шт.
6. Инструкция по применению 1 шт.

REF MVPL-3F10

MFD-date

LOT LOT-number

EXP-date

РУ: № РЗН УУУУ/ХХХХ от ДД.ММ.ГГГГ
Количество наборов в упаковке: 1 шт.



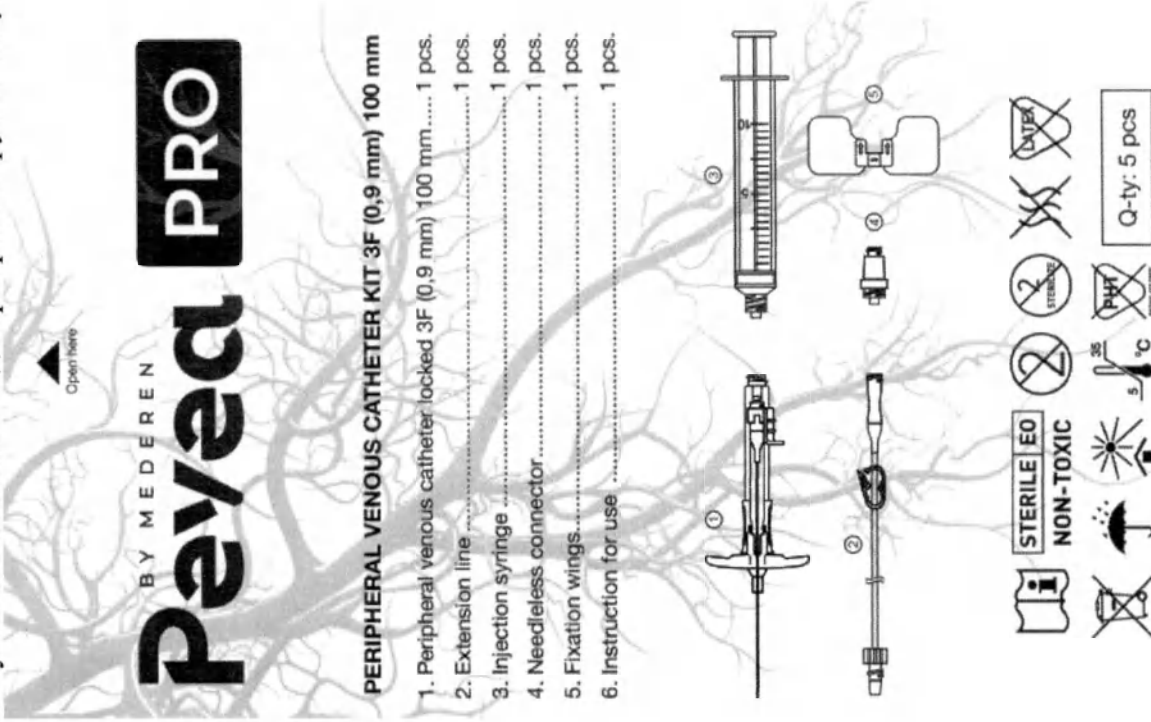
Производитель: "ООО БетаМед". Адрес: 180502, Псковская обл, Псковский м. р-н, с.п. Тямшанская волость, дер. Моглино, ОЭЗ ППТ "Моглино", д.18, офис 120. Завод-изготовитель: "Хаоланг" Технологии (Фошан) Лимитед Ко.", Haolang Technology (Foshan) Limited Co. Адрес: Xinyuan 2nd Road, Jili Industry Park, Nanzhuang Town, Chancheng District, Foshan City, Guangdong Province, China (Китай)



04603783259625



Рисунок 17. Внешний вид маркировки групповой упаковки.



Набор для катетеризации периферических вен Reveal Pro 3F (0,9 мм) 100 мм, в составе:

1. Катетер периферический венозный
закрытый 3F (0,9 мм) 100 мм 1 шт.
2. Линия удлинительная 1 шт.
3. Шприц инъекционный 1 шт.
4. Коннектор безыгольный 1 шт.
5. Фиксатор катетера с крыльями 1 шт.
6. Инструкция по применению 1 шт.

REF MVPL-3F10 MFD-date
LOT LOT-number EXP-date

РУ: № РЗН YYYY/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ
Количество наборов в упаковке: 5 шт.



Производитель: "ООО Бетамед". Адрес: 180502, Псковская обл, Псковский м. р-н, с.п. Тямшанская волость, дер. Моглино, ОЭЗ ППТ "Моглино", д.18, офис 120. Завод-изготовитель: "Хаоланг Технолоджи (Фосан) Лимитед Ко.", Haolang Technology (Foshan) Limited Co. Адрес: Xinyuan 2nd Road, Jili Industry Park, Nanzhuang Town, Chancheng District, Foshan City, Guangdong Province, China (Китай)



14603783259622

BY MEDEREN
Reveal PRO

PERIPHERAL VENOUS CATHETER KIT 3F (0,9 mm) 100 mm

1. Peripheral venous catheter locked 3F (0,9 mm) 100 mm..... 1 pcs.
2. Extension line 1 pcs.
3. Injection syringe 1 pcs.
4. Needleless connector 1 pcs.
5. Fixation wings..... 1 pcs.
6. Instruction for use 1 pcs.

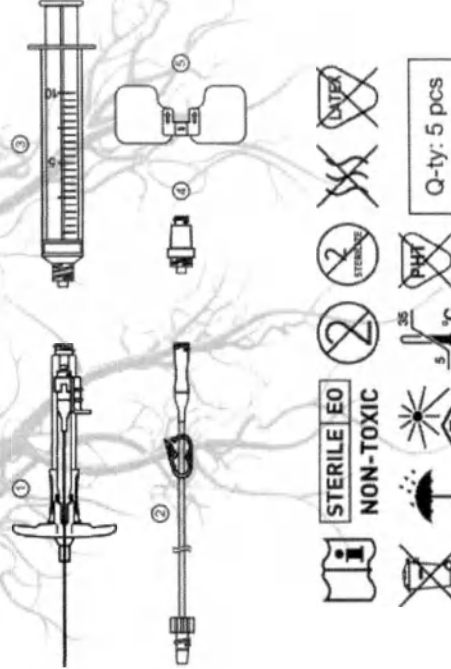


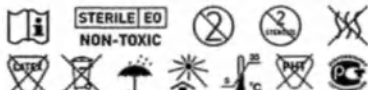
Рисунок 18. Внешний вид маркировки транспортной упаковки.

BY MEDEREN
Revea PRO

**PERIPHERAL VENOUS CATHETER
KIT 3F (0,9 mm) 100 mm**

RUS Набор для катетеризации периферических вен
Revea Pro 3F (0,9 мм) 100 мм, в составе:

1. Катетер периферический венозный закрытый 3F (0,9 мм) 100 мм 1 шт.
2. Линия удлинительная 1 шт.
3. Шприц инъекционный 1 шт.
4. Коннектор безыгольный 1 шт.
5. Фиксатор катетера с крыльями 1 шт.
6. Инструкция по применению 1 шт.



Производитель: "ООО БетаМед". Адрес: 180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость, дер. Моглино, ОЭЗ ППТ "Моглино", д.18, офис 120. Завод-изготовитель: "Хаоланг Технолоджи (Фосан) Лимитед Ко.", Haolang Technology (Foshan) Limited Co. Адрес: Xinyuan 2nd Road, Jili Industry Park, Nanzhuang Town, Chancheng District, Foshan City, Guangdong Province, China (Китай).

Qty : **20** pcs
Кол-во : **20** шт.

REF MVPL-3F10

LOT XXXXXX YYY.MM YYY.MM

NW: XXX kg GW: XXX kg

MEAS: XXXxXXXxXXXmm

РУ: № РЗН 20XX/XXXX от ДД.ММ.ГГГ



24603783259629



(10)JLLLL(11)YYMMDD(17)YYMMDD(37)Q9

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

Изделие показано для обеспечения (не более 30 дней) венозного доступа к периферическим венам с целью проведения:

- инфузионной терапии (в том числе с использованием гравитационных методов, автоматизированных инфузионных систем – перистальтических и шприцевых насосов; эластомерных помп);
- трансфузионной терапии;
- парентерального питания, разрешенного для введения в периферические вены (для центрального введения при катетеризации внутренней яремной вены);
- многократного забора крови для лабораторных анализов;
- внутривенного введения препаратов;
- проведения КТ и МРТ исследований с использованием контрастных препаратов (максимально разрешенное давление 300 psi/20,68 бар);

- необходимость в экстренной катетеризации внутренней или наружной яремных вен (сроком не более 7 дней).

Противопоказания к применению:

Общие

- бактериемия или септицемия;
- известная или предполагаемая аллергия на материалы катетера;
- венозный тромбоз в прошлом в области предполагаемой установки;
- повреждения кожных покровов, в том числе инфекционные процессы в месте предполагаемой пункции;
- невозможность установки катетера.

Ограничения для использования катетера (при установке в периферические вены):

- инфузионные растворы с осмолярностью >900 мОсмоль/л;
- инфузионные среды с рН менее 4 и более 9;
- парентеральное питание для центрального введения;
- инфузионные среды раздражающего действия.

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) должен быть осведомлен об осложнениях и нежелательных побочных эффектах, возникающих при процедурах на венах, в том числе, но не ограничиваясь:

- септициемией;
- тромбозом;
- эмболией;
- гематомой;
- прободением стенки сосуда;
- повреждением периферического нерва;
- воздушной эмболией;
- локальной инфекцией;

- КАИК – катетер-ассоциированными инфекциями кровотока;
- целлюлитом.

Информация о возможности проведения магнитно-резонансного сканирования с установленным катетером

Проведение магнитно-резонансного сканирования безопасно для пациентов с установленными катетерами Revea Pro.

Способ применения.

Общие меры предосторожности:

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.

1. Не подвергайте катетер длительному контакту с дезинфицирующими средствами на основе спирта, ацетона или других агрессивных растворителей;
2. Чтобы избежать путаницы между венозной и артериальной линиями, рекомендуется, чтобы венозные катетеры были помечены соответствующим образом (цветовая кодировка);
3. При установке вариантов исполнений с проводником, проводник должен продвигаться без усилий. Если сопротивление ощущается, не продолжайте, вытащите одновременно иглу, проводник и катетер. При установке медицинских изделий без проводника катетер должен также продвигаться в просвет сосуда по игле без усилий и сопротивления, в случае возникновения сопротивления, не продолжайте процедуру, удалите иглу и катетер одновременно, с целью предупреждения повреждения катетера;
4. Рекомендуется использовать катетер не более 30 дней;
5. Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!
6. Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением;
7. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена;
8. Не используйте после истечения срока годности;
9. Утилизируйте согласно порядку, описанному в разделе «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия»;
10. Изделие изготовлено без использования сухого или натурального латекса;
11. Избегайте перекручивания катетера, так как это может привести к его повреждению.

При установке катетера 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;

12. Обращайте особое внимание при манипулировании острыми инструментами (ножницами, скальпелем, иглой) в непосредственной близости от катетера;
13. Наборы для катетеризации периферических вен Revea Pro товарный знак MEDEREN могут быть использованы при процедурах с высоким давлением. В случае применения изделия не подвергайте катетер воздействию до давления выше 300 psi (20,68 бар).

! Внимание: общие источники потенциально высокого давления включают:

- шприцы объемом менее 10 мл (шприц емкостью 1 мл, наполненный жидкостью, может превышать 300 psi);
- определенные рентгенографические процедуры с контрастированием;
- инфузионные насосы с пределами давления окклюзии выше 50 psi.

14. Рекомендуется регулярно контролировать работоспособность катетера;
15. Фиксация и повязка: рекомендуется использовать бесшовную фиксацию катетера с помощью специальных устройств для этого; место введения всегда должно быть покрыто защитной прозрачной окклюзионной повязкой согласно действующим нормативным актам), кроме того, рекомендуется использовать наклейки достаточного размера, чтобы одномоментно закрывалось устройство для бесшовной фиксации. Смена повязки проводится в соответствии с действующим законодательством или в соответствии с инструкцией изготовителя, следует отметить, что смену повязки необходимо проводить в ситуациях, когда она загрязнена, повреждена или перестала быть окклюзионной (отклеилась).
16. Промывание и гепаринизация – следуйте действующим нормативным актам при промывании и гепаринизации катетера. При использовании гепарина, перед промыванием катетера следует удалить гепаринизированный раствор из катетера, затем промыть его физиологическим раствором. После использования катетера, при необходимости использования гепаринизированного раствора для закрытия катетера необходимо также промыть его с использованием физиологического раствора, затем ввести гепарин;
17. Инъекционные заглушки или безыгольные коннекторы различных модификаций должны меняться в соответствии с действующими нормативными актами или инструкцией производителя;
18. Работоспособность катетера: при возникновении сопротивления при промывании катетера (проведения терапии) или трудностей при аспирации крови через катетер следует заподозрить полную или частичную окклюзию катетера. В случае подтверждения полной или частичной окклюзии следуйте утвержденным внутренним протоколам (действующим законодательным актам) для решения этих проблем.

! Внимание: не промывайте катетер в случае высокого сопротивления – это может привести к нарушению целостности катетера (его разрыву);

Рекомендуемый порядок действий:

I) Процедура установки катетера:

! Соблюдайте правила асептики и антисептики.

1. Определите вену для пункции. Пункцию вены можно производить вслепую, но рекомендуется использовать УЗИ-навигацию.

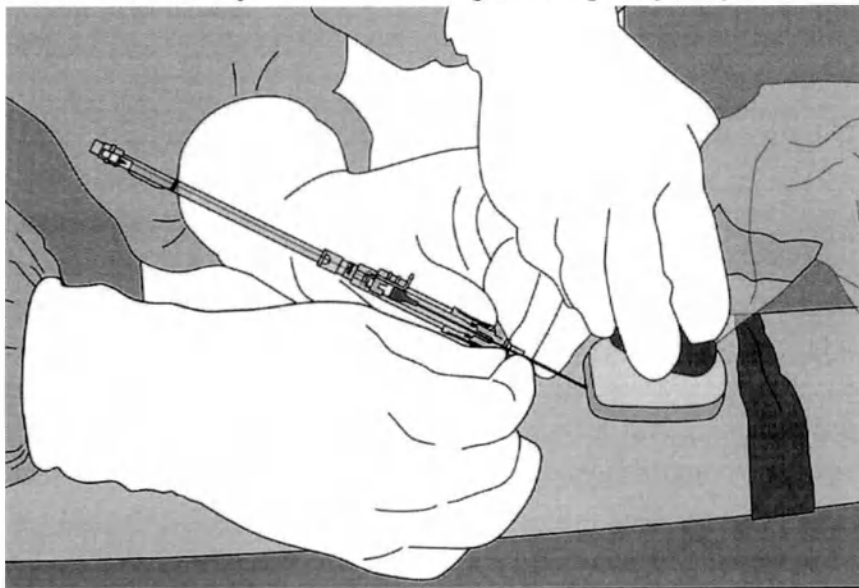
Предостережение: УЗИ датчик должен быть покрыт стерильным чехлом.

Техника и место установки катетера у детей зависит от антропометрических данных и возраста ребенка;

! Внимание: катетеры большого диаметра рекомендуется устанавливать выше локтевого сгиба.

2. Подготовьте и обработайте место постановки катетера в соответствии с правилами клиники и действующими нормативными актами;
3. Наложите жгут;
4. Выполните пункцию вены. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать прокалывания обеих стенок сосуда.

Предостережение: при прокалывании обеих стенок сосуда последующее продвижение металлического проводника может привести к непреднамеренному субвенозному размещению катетера (для изделия с проводником). Пульсирующий кровоток в павильоне иглы указывает на непреднамеренную пункцию артерии.



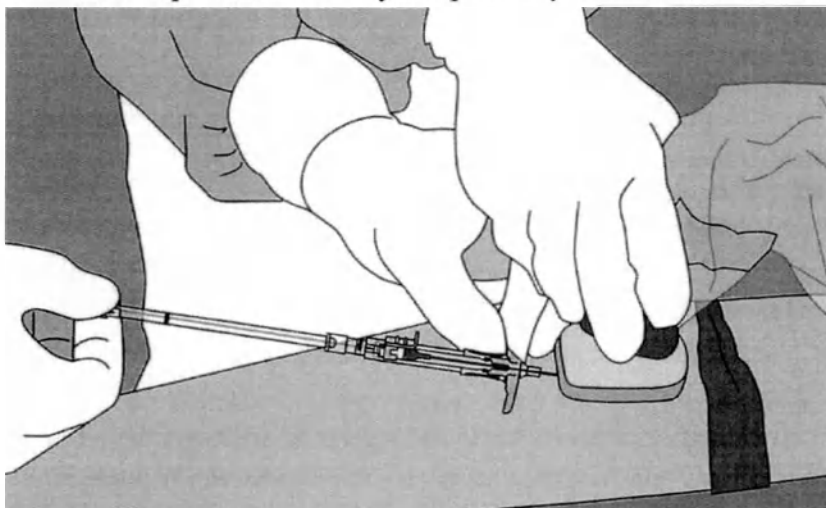
5. Для варианта исполнения без проводника:
 - заведите катетер в сосуд по игле с помощью слайдера;
 - одновременно удалите иглу и механизм слайдера катетера;
 - затем удалите фиксатор слайдера;
 - присоедините удлинительную линию к павильону катетера;
 - присоедините безыгольный коннектор к удлинительной линии катетера;

- расщепите крылья движением от себя;
 - проверьте размещение катетера с помощью шприца, выполнив аспирацию через него. Должен быть обеспечен свободный ток крови.
- ! Внимание: не полагайтесь на цвет крови для определения положения катетера в вене.*

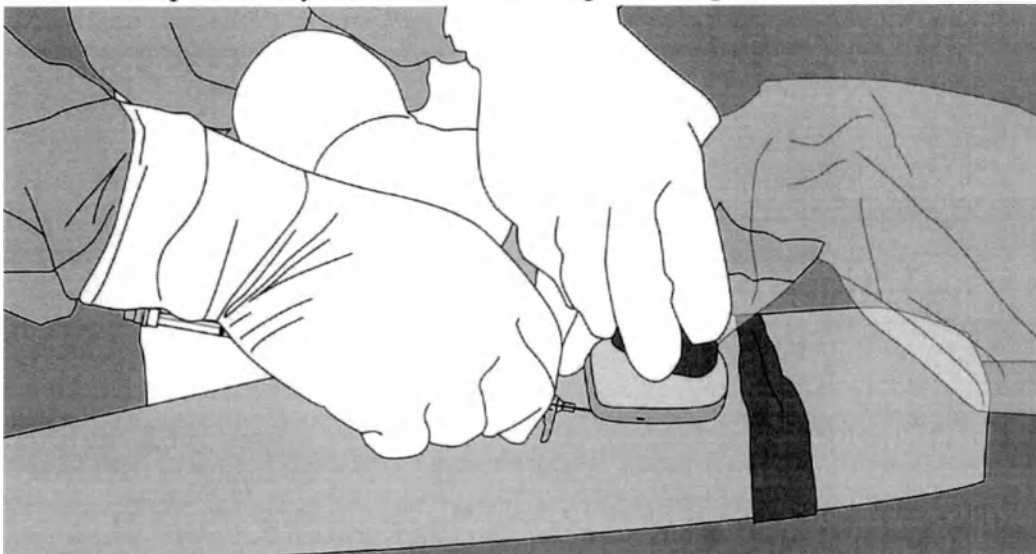
- промойте катетер физиологическим раствором.

Для варианта исполнения с проводником:

- заведите проводник в сосуд через иглу с помощью слайдера проводника;



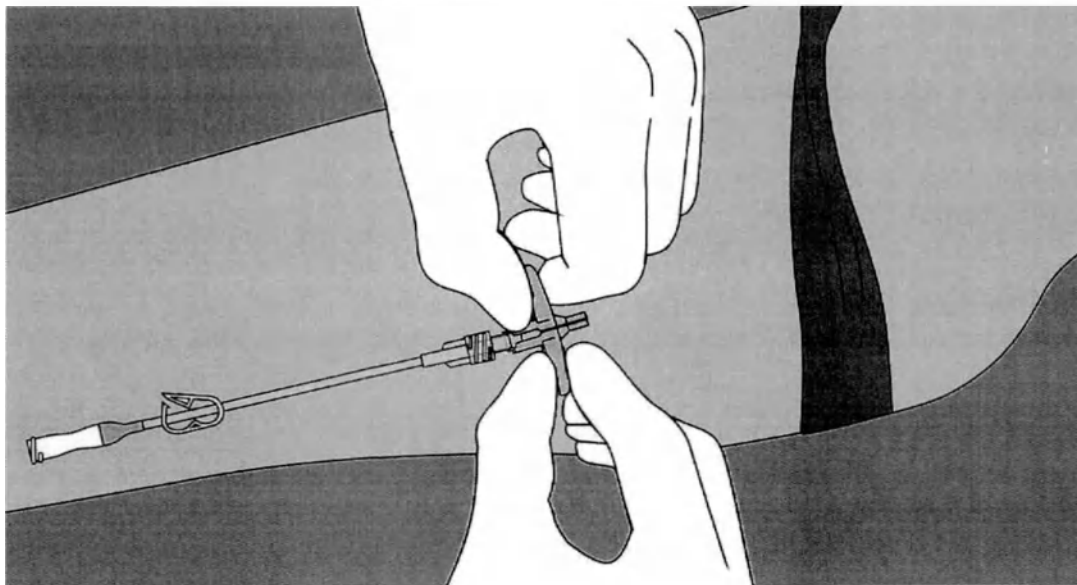
- затем по проводнику с помощью слайдера катетера заведите катетер в вену;



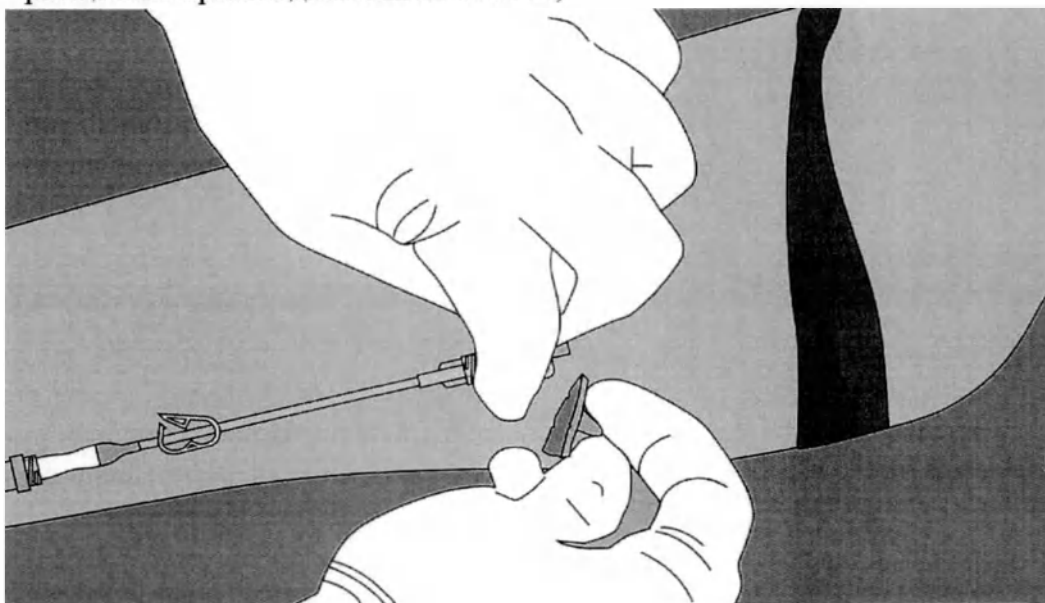
- одновременно удалите иглу и механизмы слайдеров проводника и катетера, затем удалите фиксатор слайдера;

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

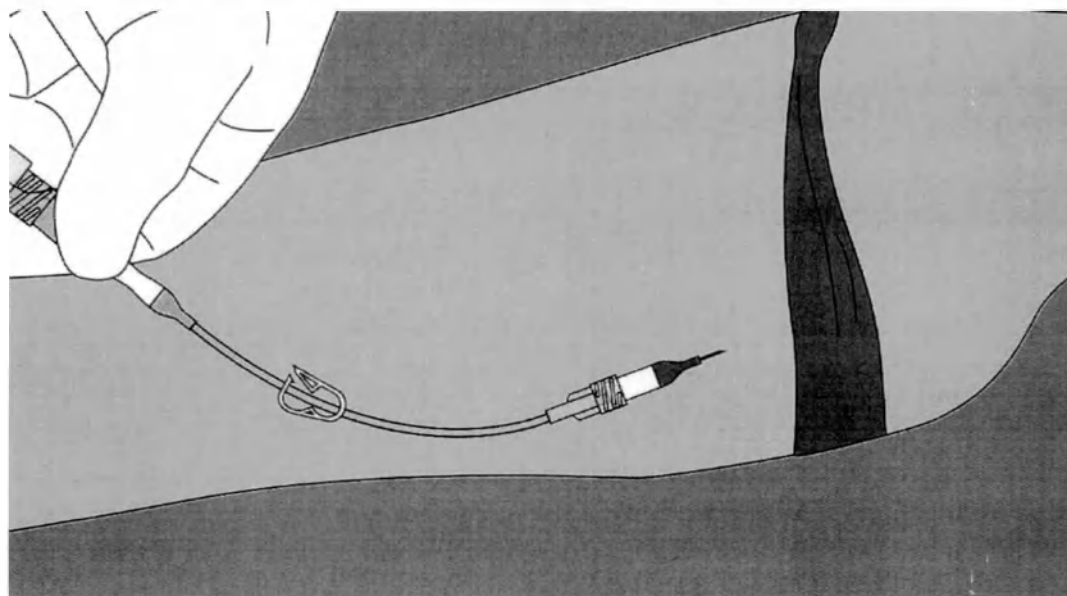
- присоедините удлинительную линию к павильону катетера;



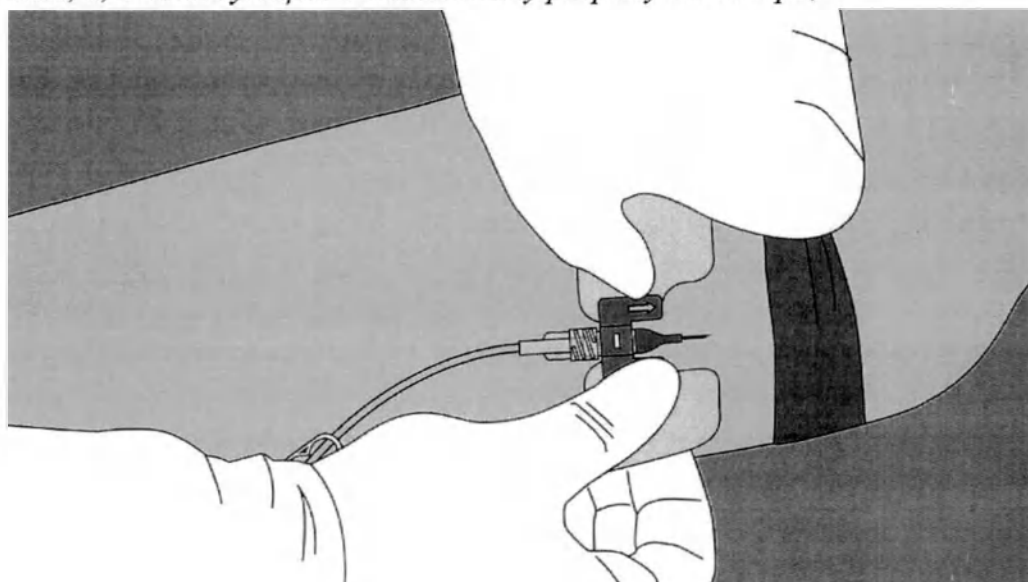
- присоедините безыгольный коннектор к удлинительной линии катетера;
- расщепите крылья движением от себя;



- проверьте размещение катетера с помощью шприца, выполнив аспирацию через него. Должен быть обеспечен свободный ток крови.
- ! Внимание: не полагайтесь на цвет крови для определения положения катетера в вене.*
- промойте катетер физиологическим раствором



6. Зафиксируйте катетер на теле с помощью фиксатора с крыльями (предпочтительно использовать бесшовную фиксацию, устройство для бесшовной фиксации). Фиксатор может быть использован в течение 7 дней (срок обеспечения максимальной адгезии).
! 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;



7. Наложите повязку (рекомендуется использовать прозрачные адгезивные наклейки, особенно содержащие антисептик) на место пункции в соответствии с протоколом клиники.

! Внимание: проведение рентгенологического контроля позиционирования кончика катетера не требуется. В случае необходимости, контроль позиционирования кончика катетера можно выполнить с использованием УЗИ.

8. Задokumentируйте постановку катетера;

II) Процедура извлечения катетера:

1. Снимите повязку.

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

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

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;

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

4. Задokumentируйте процедуру извлечения.

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Изделие предназначено для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 3 года.

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.

Изделие предназначено для одноразового использования, обслуживанию и ремонту не подлежит.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие применяется в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-85) %;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32°C до плюс 42°C.

Транспортируются изделия всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (25-95) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-85) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.),

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

Срок хранения с даты стерилизации – 3 года.

Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие изделий 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 данных изделий; 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 хранения с даты стерилизации – 3 года.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

После применения изделия по назначению оно подлежит утилизации согласно Разделу X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

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, д. Моглино, зона
Особая Экономическая Зона ППТ Моглино, д. 18, офис 120.
e-mail: info@betmed.ru

Перечень национальных стандартов РФ, которым соответствует изделие.

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ ISO 10555-5-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 5. Периферические катетеры с внутренней иглой»;
- ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл»;
- ГОСТ ISO 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»;
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;
- 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 ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Прошито и пронумеровано

42 (сорок два)

ЛИСТОВ

Генеральный директор

Степанов А.В.

