



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Катетер пупочный MEDEREN"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер пупочный MEDEREN в вариантах исполнения (далее-изделие).

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие производится в различных вариантах исполнения:

- Катетер пупочный, Ch/Fr 5, 500 мм;
- Катетер пупочный, Ch/Fr 6, 500 мм;
- Катетер пупочный, Ch/Fr 8, 500 мм.

### ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

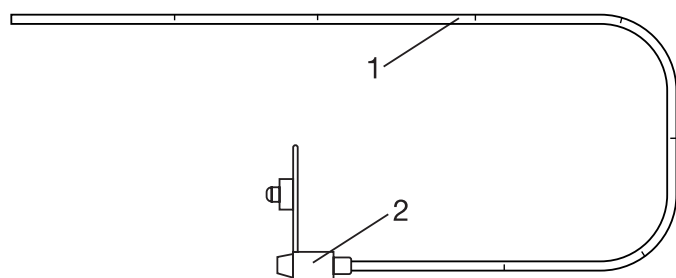


Рис. 1. Внешний вид Катетеров пупочных MEDEREN. Где: 1 – трубка катетера; 2 – коннектор с крышкой.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется квалифицированным медицинским персоналом при наличии показаний в палатах интенсивной терапии родильных домов и/или отделениях реанимации новорожденных.

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется в медицинских учреждениях, врачом-специалистом для катетеризации пупочной вены новорожденных с целью обеспечения эффективного венозного доступа.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

#### Подготовка к использованию

1. Проведите гигиеническую обработку рук и наденьте перчатки.
2. Проверьте целостность упаковки изделия.
3. Обработайте пупочную область раствором антисептика.
4. Ограничьте операционное поле стерильной пленкой, оставив открытым пупочное кольцо.

#### Способ применения

1. Удалите лишнюю часть пуповины на расстоянии 1-2 см от поверхности кожи.
2. Пупочный остаток зафиксируйте зажимом и удерживайте вертикально.
3. Разбуживайте пупочную вену с помощью пинцета и в

просвет вены введите катетер.

4. Проверьте обратный ток крови.
5. Наложите лигатуру вокруг культи пуповины.
6. Закрепите катетер пластырем.

### ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.
2. Изделие предназначено для использования врачом-специалистом.
3. Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование.
4. Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.
5. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
6. Не используйте после истечения срока годности.
7. При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

### УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие стерильное, индивидуально упаковывается в блистер на основе полиэтилена и медицинской бумаги. Предназначено для одноразового использования, повторной стерилизации, дезинфекции и вторичному применению не подлежит.

### УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- 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.

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие обслуживанию и ремонту не подлежит.

### ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения изделия по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами,

действующими в стране применения на момент утилизации.

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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности изделия – 5 лет.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед»/ Mederen Neotech Ltd., Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016, Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

Наименования и адреса мест производства

Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко. Лтд. (Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.), Адрес: Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China, тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Таблица 2. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

| Символ | Значение символа                                                          |
|--------|---------------------------------------------------------------------------|
|        | «Стерилизация оксидом этилена»                                            |
|        | Символ «Не токсично»                                                      |
|        | «Код партии» с сопроводительным кодом партии                              |
|        | «Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691 |
|        | «Запрет на повторное применение».                                         |
|        | «Запрет на повторную стерилизацию».                                       |

|  |                                                                                                                                                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | «Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления                                                                                                                       |
|  | «Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия                                                                                                                    |
|  | «Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя                                                                                            |
|  | «Осторожно! обратитесь к инструкции по применению!»                                                                                                                             |
|  | «Беречь от влаги»                                                                                                                                                               |
|  | «Апирогенно». Обозначает что изделие апирогенно                                                                                                                                 |
|  | «Температурный диапазон» с указанием температуры                                                                                                                                |
|  | «Не допускать воздействия солнечного света»                                                                                                                                     |
|  | «Не содержит натуральный латекс»                                                                                                                                                |
|  | «Не содержит фталатов»                                                                                                                                                          |
|  | Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом |
|  | Знак соответствия при декларировании соответствия                                                                                                                               |

