



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ

"Катетер внутривенный MEDEREN, в вариантах исполнения"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер внутривенный MEDEREN, в вариантах исполнения (далее по тексту- катетер).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Катетеры внутривенные имеют следующие варианты исполнения:

1. Катетер внутривенный с крыльями, с инъекционным портом, тефлон;
2. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, тефлон;
3. Катетер внутривенный с интегрированным трехходовым краном, тефлон;
4. Катетер внутривенный неонатальный с маленькими крыльями, без инъекционного порта, тефлон;
5. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, тефлон;
6. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, тефлон;
7. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, карандашного типа, тефлон;
8. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, тефлон;
9. Катетер внутривенный безопасный, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, тефлон;
10. Катетер внутривенный безопасный, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, тефлон;
11. Катетер внутривенный безопасный, с крыльями, с инъекционным портом, тефлон;
12. Катетер внутривенный безопасный, без крыльев, без инъекционного порта, тефлон;
13. Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, тефлон;
14. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, тефлон;
15. Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, полиуретан;
16. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекци-

онного порта, полиуретан;

17. Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, полиуретан;
18. Катетер внутривенный неонатальный с маленькими крыльями, полиуретан;
19. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, полиуретан;
20. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, полиуретан;
21. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, полиуретан;
22. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, полиуретан;
23. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, полиуретан;
24. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, полиуретан;
25. Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, полиуретан;
26. Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, полиуретан;
27. Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, полиуретан;
28. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, полиуретан.

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

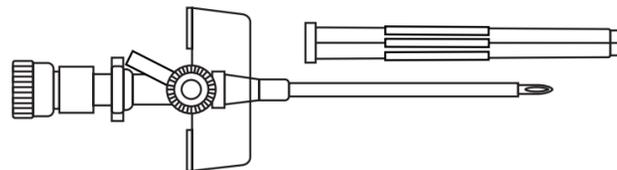


Рис.1 Схематическое изображение катетера внутривенного с крыльями и инъекционным портом (тефлон, полиуретан).

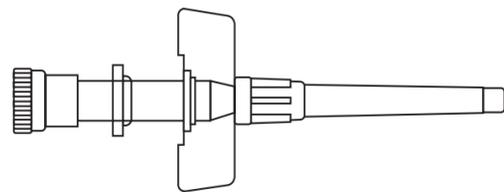


Рис.2 Схематическое изображение катетера внутривенного с крыльями, без инъекционного порта (тефлон, полиуретан).

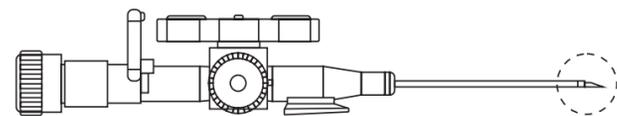


Рис.3 Схематическое изображение катетера внутривенного со встроенным трехходовым запорным краном (тефлон, полиуретан).

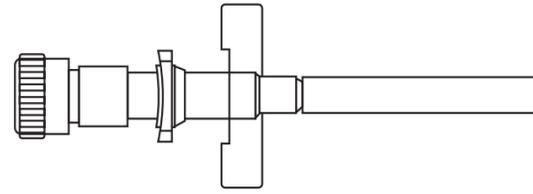


Рис.4 Схематическое изображение катетера внутривенного неонатального с маленькими крыльями, без инъекционного порта (тефлон, полиуретан).

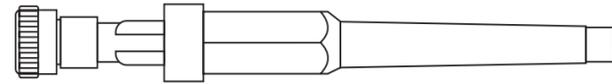


Рис.5 Схематическое изображение катетера внутривенного без крыльев, без инъекционного порта (тефлон, полиуретан).

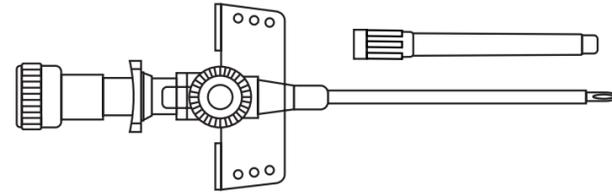


Рис.6 Схематическое изображение катетера внутривенного с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой (тефлон, полиуретан).

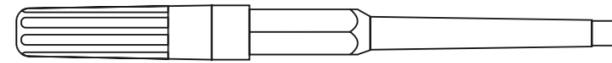


Рис.7 Схематическое изображение катетера внутривенного без крыльев, без порта, карандашного типа (тефлон, полиуретан).

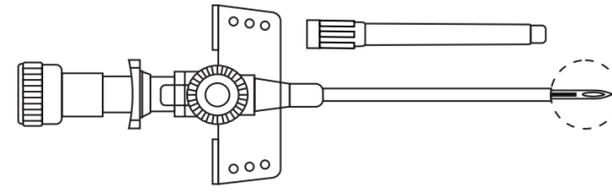


Рис.8 Схематическое изображение катетера внутривенного с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией (тефлон, полиуретан).

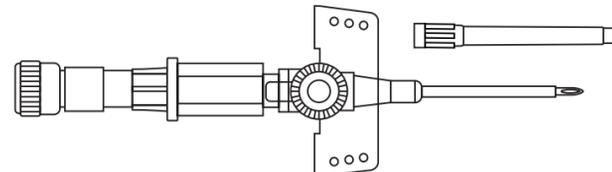


Рис.9 Схематическое изображение катетера внутривенного безопасного с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой (тефлон, полиуретан).

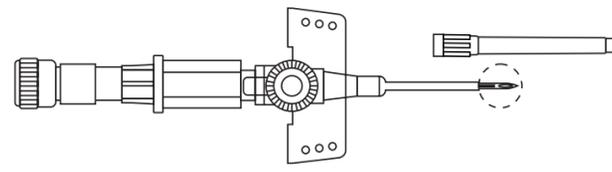


Рис.10 Схематическое изображение катетера внутривенного безопасного с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией (тефлон, полиуретан).

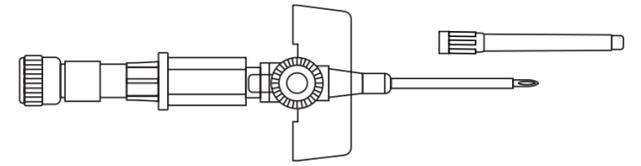


Рис.11 Схематическое изображение катетера внутривенного безопасного с крыльями и инъекционным портом (тефлон, полиуретан).

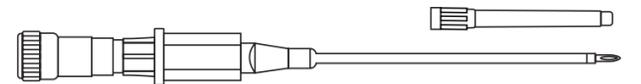


Рис.12 Схематическое изображение катетера внутривенного безопасного без крыльев, без инъекционного порта (тефлон, полиуретан).

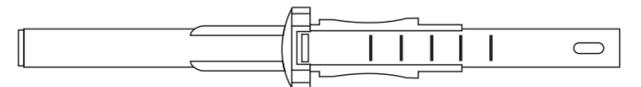


Рис.13 Схематическое изображение катетера внутривенного с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта (тефлон, полиуретан).

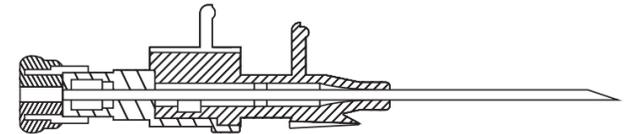


Рис.14 Схематическое изображение катетера внутривенного безопасного с крыльями, без инъекционного порта (тефлон, полиуретан).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Используются в медицинских учреждениях подготовленным медицинским персоналом.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер предназначен для многократного введения жидкостей, лекарственных средств и/или забора проб крови через периферические вены человека.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию:

1. Наложите жгут выше места постановки катетера, при этом следите за пульсацией на лучевой артерии - она должна сохраняться.
2. Проведите антисептическую обработку рук и наденьте стерильные перчатки.
3. Обработайте место введения катетера раствором антисептика.
4. Аккуратно извлеките катетер из индивидуальной упаковки.
5. Проконтролируйте соответствие маркировки катетера данным этикетки.

Способ применения:

1. Натяните кожу пациента, не дотрагиваясь до места предполагаемой венепункции, и зафиксируйте вену ниже предполагаемого места введения катетера.

2. Осуществите прокол кожи и вены и введите иглу катетера, при этом следите за появлением крови в камере.
3. Продвиньте катетер с иглой в вену. Мягко потяните иглу назад. Появление тока крови между иглой и стенками канюли свидетельствует о правильном положении катетера в вене.
4. Полностью продвиньте канюлю катетера в вену.
5. Снимите жгут.
6. Пережмите пальцем вену выше кончика катетера и извлеките иглу.

 Если после извлечения иглы вена потерялась, повторное введение иглы в катетер недопустимо! Удалите катетер полностью.

7. Положите извлеченную иглу в специальный контейнер для утилизации.
8. Поставьте заглушку на свободный конец катетера.
9. Зафиксируйте катетер на коже специальной повязкой или лейкопластырем и промойте катетер через дополнительный порт, если он портированный, и присоединенную систему, если непортированный.
10. Производите промывание после каждого вливания жидкости.
11. После завершения использования извлеките катетер в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.
12. Утилизируйте катетер в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!
2. Вскрытие стерильной упаковки катетеров производить непосредственно перед применением.
3. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
4. Не используйте после истечения срока годности.
5. При использовании катетеров необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры (кроме катетера внутривенного без крыльев, без порта, карандашного типа) укладываются в блистеры, изготовленные из бумаги медицинской и полиэтилена высокой плотности. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа помещен в корпус из полипропилена. Все катетеры предназначены для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида. Повторной стерилизации не подлежат.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортируются катетеры в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Катетеры внутривенные техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения катетеры должны быть утилизированы как «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 катетеров 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

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

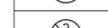
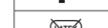
Уполномоченная организация по вопросам качества

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

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Не токсично»
	«Код партии»
	«Использовать до»
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления»
	«Изготовитель»
	«Номер по каталогу»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не содержит фталатов»
	«Апирогенно»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация»
	Знак добровольной сертификации РСТ

Mfg.Lic. No.: MFG/MD/2019/000106
Per. Уд.: № РЗН 2020/12770 от 04.12.2020
Дата последней редакции: 20.02.23

