



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Иглы-бабочки MEDEREN"

НАИМЕНОВАНИЕ

Иглы-бабочки MEDEREN, в вариантах исполнения (далее-изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Изделие производится в различных конструктивных вариантах исполнения:

1. Игла-бабочка 27G×19 мм, длина трубки 30 см;
2. Игла-бабочка 25G×19 мм, длина трубки 30 см;
3. Игла-бабочка 24G×19 мм, длина трубки 30 см;
4. Игла-бабочка 23G×19 мм, длина трубки 30 см;
5. Игла-бабочка 22G×19 мм, длина трубки 30 см;
6. Игла-бабочка 21G×19 мм, длина трубки 30 см;
7. Игла-бабочка 20G×19 мм, длина трубки 30 см;
8. Игла-бабочка 19G×19 мм, длина трубки 30 см;
9. Игла-бабочка с системой защиты от укола 27G×19 мм, длина трубки 30 см;
10. Игла-бабочка с системой защиты от укола 25G×19 мм, длина трубки 30 см;
11. Игла-бабочка с системой защиты от укола 24G×19 мм, длина трубки 30 см;
12. Игла-бабочка с системой защиты от укола 23G×19 мм, длина трубки 30 см;
13. Игла-бабочка с системой защиты от укола 22G×19 мм, длина трубки 30 см;
14. Игла-бабочка с системой защиты от укола 21G×19 мм, длина трубки 30 см;
15. Игла-бабочка с системой защиты от укола 20G×19 мм, длина трубки 30 см;
16. Игла-бабочка с системой защиты от укола 19G×19 мм, длина трубки 30 см;
17. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 21G×38 мм, длина трубки 30 см;
18. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 21G×32 мм, длина трубки 30 см;
19. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 22G×32 мм, длина трубки 30 см;
20. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 27G×19 мм, длина трубки 30 см;
21. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 25G×19 мм, длина трубки 30 см;
22. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 24G×19 мм, длина трубки 30 см;
23. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 23G×19 мм, длина трубки 30 см;
24. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 22G×19 мм, длина трубки 30 см;
25. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 21G×19 мм, длина трубки 30 см;
26. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 20G×19 мм, длина трубки 30 см;
27. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 19G×19 мм, длина трубки 30 см;
28. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 21G×38 мм, длина трубки 30 см;
29. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 21G×32 мм, длина трубки 30 см;
30. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 22G×32 мм, длина трубки 30 см;
31. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 27G×19 мм, длина трубки 30 см;
32. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 25G×19 мм, длина трубки 30 см;
33. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 24G×19 мм, длина трубки 30 см;
34. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 23G×19 мм, длина трубки 30 см;
35. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 22G×19 мм, длина трубки 30 см;
36. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 21G×19 мм, длина трубки 30 см;
37. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 20G×19 мм, длина трубки 30 см;
38. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 19G×19 мм, длина трубки 30 см.

ВНЕШНИЙ ВИД



Рис. 1. Внешний вид Иглы-бабочки MEDEREN

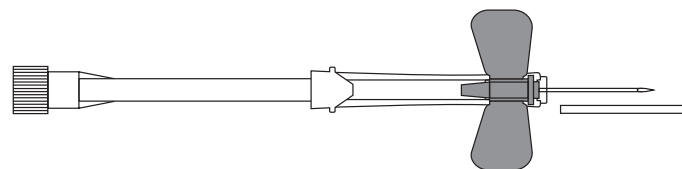


Рис. 2. Внешний вид Иглы-бабочки с системой защиты от укола MEDEREN

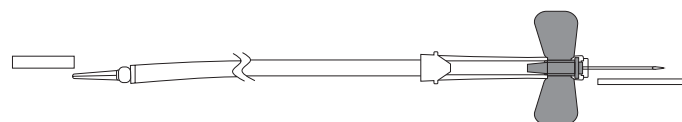


Рис. 3. Внешний вид Иглы-бабочки с системой защиты от укола и луер адаптером MEDEREN

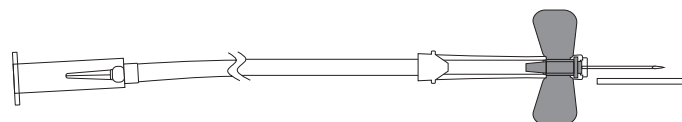


Рис. 4. Внешний вид Иглы-бабочки с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем MEDEREN

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие применяется в медицинских учреждениях врачом-специалистом.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для введения медикаментов в периферические малые вены или для забора крови на анализ, в том числе у детей и новорожденных.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию:

1. Вымойте руки, обработайте кожу антисептиком, наденьте перчатки и маску.
2. Вскройте упаковку с изделием.
3. Под конечность пациента подложите валик, наложите жгут поверх тонкой одежды или салфетки.
4. Проверьте пульс ниже места наложения жгута.
5. Помассируйте место постановки изделия ребром ладони от периферии к центру. При введении в локтевую вену пациенту предлагают сжать кулак.
6. Выберите место для введения.
7. Смочите ватный тампон антисептиком, обработайте место.

Способ применения:

8. Расположите иглу срезом вверх, согните крылышки и уберите колпачок.
9. Натяните кожу чуть ниже места прокола и зафиксируйте вену.
10. Выполните прокол под углом 10-15 градусов, дождитесь появления крови.
11. Лево́й рукой ослабьте и снимите жгут. Откройте зажим на системе. Если инфильтрация отсутствует, устройство находится в вене.
12. Удерживая «бабочку», чтобы не допустить ее сдвига или извлечения, зафиксируйте приспособление лейкопластырем.
13. Произведите необходимые манипуляции в соответствии с назначением изделия.

14. После завершения использования извлеките катетер в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.
15. Утилизируйте катетер в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поштучно укладываются в индивидуальные пакеты, изготовленные из полиэтилена либо в блистеры из бумаги. Стерилизация этилен оксидом. Предназначено для одноразового использования, повторной стерилизации, дезинфекции и вторичному применению не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЯ

Транспортируются иглы в следующих климатических условиях:

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

Хранение изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °C;
- 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 однократного применения, техническому 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.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd. Адрес: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, info@mederen.com

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 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.

Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

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» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит фталаты»
	«Апирогенно»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация»
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Пер. Уд.: № РЗН 2022/17442 от 02.06.2022
Дата последней редакции: 14.07.22

