Назначение

Наборы медицинские для введения рентгеноконтрастных веществ к инжекторам автоматическим в вариантах исполнения, применяемые в составе автоматического медицинского инжектора, с целью проведения диагностических исследований; являются частью и принадлежностью автоматического медицинского инжектора - далее Изделие.

Область применения: компьютерная, магниторезонансная томография, рентгенодиагностика, ангиографические исследования,

Требования к персоналу: Медицинский персонал с высшим, средним медицинским образованием, прошедший повышение квалификации.

Допускается однократное использование только с инжектором определенной марки. Марка инжектора указана на этикетке индивидуальной упаковки.

Изделие предназначено для использования с одним контейнером вводимого вещества и должны быть заменены либо после опорожнения контейнера, либо после шести часов использования, в зависимости от того, что наступит раньше.

Основные технические характеристики

Изделие в комплекте является стерильным одноразовым расходным изделием медицинского назначения и служит частью и принадлежностью к аппаратуре, использующей ядерно-магнитный резонанс, магнитно-резонансную томографию, ангиографию.

Наборы медицинские для введения рентгеноконтрастных веществ к инжекторам автоматическим производятся и поставляются в составе: колба, магистраль соединительная с принадлежностями для применения по назначению: трубка быстрого набора, спайк (прокалыватель), клапан.

Варианты исполнения:

1.Наборы медицинские для введения рентгеноконтрастных веществ к инжекторам автоматическим в вариантах исполнения

-артикул 310001 (в составе: колба 125 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (150 см, 300 psi), трубка, спайк);
-артикул 310002 (в составе: колба 200 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (150 см, 300 psi), трубка, спайк);
-артикул 310003 (в составе: колба 150 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (150-250 см, 300 psi), трубка, спайк);
-артикул 310004 (в составе: колба 200 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (150-250 см, 300 psi), трубка, спайк);
-артикул 310006 (в составе: колба 200 мл - 2 шт., магистраль соединительная низкого давления витая У, Т - образная (230 см, 300 psi), трубка, спайк - 2 шт.);
-артикул 310007 (в составе: колба 200 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (150 см, 300 psi), трубка, спайк);
-артикул 310008 (в составе: колба 200 мл - 2 шт., магистраль соединительная низкого давления витая У, Т - образная (230 см, 300 psi, 2 клапана), трубка, спайк - 2 шт.);
артикул 310009 (в составе: колба 200 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (150-250 см, 300 psi, клапан/без клапана), трубка, спайк);
-артикул 310010 (в составе: колба 100 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (150 см, 300 psi), спайк);
-артикул 310011 (в составе: колба 200 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (150 см, 300 psi), спайк);
-артикул 310013(в составе: колба 200 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (150 см, 300 psi), трубка, спайк);
-артикул 310015 (в составе: колба 200 мл - 2 шт., магистраль соединительная низкого давления витая У, Т - образная (230 см, 300 psi), трубка, спайк - 2 шт.);
-артикул 310016 (в составе: колба 200 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (150 см, 300 psi), трубка, спайк);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

-артикул 310017 (в составе: колба 200 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (150 см, 300 psi), трубка);
-артикул 310018 (в составе: колба 150 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (150 см, 300 psi, клапан/без клапана), трубка);
-артикул 310019 (в составе: колба 200 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (150 см, 300 psi, клапан/без клапана), трубка);
-артикул 320001 (в составе: колба 60 мл, колба 110 мл, магистраль соединительная низкого давления витая У, Т - образная (230 см, 300 psi), трубка, спайк - 2 шт.);
-артикул 320002 (в составе: колба 60 (65) мл, колба 110 (115) мл, магистраль соединительная низкого давления витая У, Т - образная (230 см, 300 psi), трубка, спайк - 2 шт.);
-артикул 320003 (в составе: колба 65 мл - 2 шт., магистраль соединительная низкого давления витая У, Т - образная (230 см, 300 psi), трубка, спайк - 2 шт.);
-артикул 320004 (в составе: колба 65 мл - 2 шт., магистраль соединительная низкого давления витая У, Т - образная (230 см, 300 psi, клапан), трубка, спайк - 2 шт.);
-артикул 320005 (в составе: колба 60 мл - 2 шт., магистраль соединительная низкого давления витая У, Т - образная (230 см, 300 psi), спайк - 2 шт.);
-артикул 320006 (в составе: колба 60 мл - 2 шт., магистраль соединительная низкого давления витая У, Т - образная (230 см, 300 psi), спайк - 2 шт.);
-артикул 320007 (в составе: колба 60 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (150 см, 300 psi, клапан), спайк);
-артикул 320008 (в составе: колба 60 мл, колба 200 мл, магистраль соединительная низкого давления витая У, Т - образная (230 см, 300 psi), спайк - 2 шт.);
-артикул 320009 (в составе: колба 100 мл, колба 200 мл, магистраль соединительная низкого давления витая У, Т - образная (230 см, 300 рв], клапан), спайк - 2 шт.);
-артикул 320010 (в составе: колба 100 мл, колба 200 мл, магистраль соединительная низкого давления витая У, Т - образная (230 см, 300 psi, клапан), спайк - 2 шт.);
-артикул 320011 (в составе: колба 100 мл - 2 шт., магистраль соединительная низкого давления витая У, Т - образная (230 см, 300 psi, клапан), спайк);
-артикул 320012 (в составе: колба 100 мл - 2 шт., магистраль соединительная низкого давления витая У, Т - образная (230 см, 300 psi, клапан), спайк);
-артикул 330001 (в составе: колба 60 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (100-250 см, 300 psi), магистраль соединительная высокого давления прямая (1200 psi), трубка);
-артикул 330002 (в составе: колба 150 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (100-250 см, 300 psi), магистраль соединительная высокого давления
прямая (1200 psi), трубка);
-артикул 330003 (в составе: колба 200 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (100-250 см, 300 psi), магистраль соединительная высокого давления
прямая (1200 psi), трубка);
-артикул 330004 (в составе: колба 150 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (100-250 см, 300 psi), магистраль соединительная высокого давления прямая (1200 psi), трубка);
-артикул 330005 (в составе: колба 200 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (100-250 см, 300 psi), магистраль соединительная высокого давления прямая (1200 psi), трубка);
-артикул 330006 (в составе: колба 150 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (150 см, 300 psi), магистраль соединительная высокого давления прямая
(1200 psi), трубка);
-артикул 330007 (в составе: колба 260 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (150 см, 300 psi), магистраль соединительная высокого давления прямая
(1200 psi), трубка);
-артикул 330008 (в составе: колба 120 мл, трубка);
-артикул 330009 (в составе: колба 90 мл, трубка);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

-артикул 330010 (в составе: колба 130 мл, магистраль соединительная низкого давления витая S - образная (150 см, 300 psi), магистраль соединительная высокого давления прямая (1200 psi), трубка)

Принадлежности:

1. Клапан возвратный
2. Адапторы, коннекторы, наконечники Луер, Луер Лок, Линден Луер, ротационные
3. Трубка быстрого набора
4. Прокалыватель (спайк)
5. Колпачок

Наборы медицинские для введения рентгеноконтрастных веществ к инжекторам автоматическим в вариантах исполнения, сопоставимость с инжекторами медицинскими автоматическими в Таблице.

Артикул (REF)	Наименование медицинского инжектора
310001, 310002	Medrad, США Vistron CT, EnVision CT, MCT, Salient CT
310003, 310004	Medrad, США Mark V, Mark V Pro Vis, Mark V Plus
310006	Medrad, США Stellant CT
310007	Medrad, США Stellant CT
310008	Liebel-Flarsheim CT 9000, CT 9000 ADV, OptiVantage TM DH
310009	Liebel-Flarsheim CT 9000, CT 9000 ADV, OptiVantage TM DH
310010, 310011	Nemoto A-25, A-60
310013, 310015	Ezem Empower
310016, 310017	Coeur Medical
310018	Liebel-Flarsheim Angiomat Illumena
310019	Liebel-Flarsheim
320001, 320002	Medrad, США Spectris Solaris MR
320003, 320004	Medrad, США Spectris MRI
320005, 320006	OptiStar Elite,TM LE
320007, 320008, 320009, 320010	Nemoto Sonic shot, Nemoto Dual shot
320011	Ezem MRI
330001, 330003	Medrad, США Mark V, Mark V Pro Vis, Mark V Plus
330002	Medrad, США Mark V, MCT
330004, 330005	Liebel-Flarsheim Angiomat Illumena
330006, 330007	Liebel-Flarsheim Angiomat 3000 (6000)
330008	Nemoto 120 S
330009	Nemoto M800
330010	Liebel-Flarsheim Angiomat 6000, Mark II, III, IV

Противопоказания: Изделия не предназначены для использования нескольким пациентам, введения лекарств, химиотерапии или иного применения, не указанного в инструкции по применению.

Подготовка к работе изделия

Извлеките набор из стерильной упаковки. Перед применением убедиться в целостности упаковки, в случае нарушения герметичности упаковки категорически запрещается применение изделия.

Предупреждения и меры предосторожности:

Наборы медицинские для введения рентгеноконтрастных веществ к инжекторам автоматическим в вариантах исполнения применяют согласно инструкции по медицинскому применению, утвержденной в установленном порядке в соответствии с инструкцией по

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

эксплуатации для инжектора определенной модели. Допускается использование только специально обученным персоналом.

- Воздушная эмболия может привести к смерти или к серьезно повредить пациенту. Не подключайте пациента к инжектору, пока не удален весь воздух из колбы и трубок магистрали. Внимательно прочитайте раздел по использованию Индикаторов Заполнения Колбы (ИЗК) для уменьшения риска воздушной эмболии.
- Повторное использование может привести к биологическому заражению. Использованные колбы подлежат утилизации в соответствии с СанПиН. Есть возможность биологического заражения при повторном использовании одноразовых предметов или не соблюдении правил стерильности. Должным образом утилизируйте использованные одноразовые предметы после их употребления.
- Не извлекайте поршень из колбы для его наполнения. Стерильность набора может подвергаться риску, в результате чего пациент может получить бактериальное заражение, если удалить поршень из колбы. Ни в коем случае не удаляйте поршень из колбы при заполнении.
- Не используйте колбу для хранения контрастного вещества. Есть возможность возникновения бактериального заражения, если набор используются для хранения контрастного вещества. Сразу же используйте заправленные колбы. Не храните заправленные контрастом колбы для последующего использования. Удалите неиспользуемые заправленные колбы из инжектора.
- Не использованные заполненные колбы утилизируются.
- Не допускайте протечки контрастного вещества или использование поврежденных устройств или устройств с поврежденной упаковкой. Убедитесь, что путь для прохождения жидкости открыт. Непроходимость жидкости может привести к протечкам или разрывам.
- Будьте внимательны при введении спайка в бутылку с контрастным веществом. Избегайте травмирования острием.
- Не используйте одну и ту же систему более 6 часов после подключения.
- Не использовать в случае повреждения упаковки. Открытая или поврежденная упаковка, использование поврежденных компонентов может привести к ранению пациента или оператора. Осмотрите визуально содержание и упаковку перед использованием.
- Если колба будет установлена в инжектор неправильно - это может привести к ранению пациента. Не заполняйте и не проводите процедуру, если колба установлена в инжектор неправильно. Убедитесь, что знаки соединения на колбе и на головке автоматического инжектора совпадают и что поршень зафиксирован должным образом. Неправильная фиксация колбы в инжекторе может привести к воздушной эмболии или к введению меньшего, чем необходимо, количества вещества.
- Есть возможность повреждения компонентов набора, если они будут установлены неправильно. Убедитесь, что все соединения надежны; не перетягивайте их при соединении - это поможет минимизировать утечку, разъединение и повреждение компонентов набора.

Установка колбы

Убедитесь, что крепление на головке автоматического инжектора полностью втянуто внутрь.

Достаньте новый набор из упаковки и установите колбу на место крепления головки автоматического инжектора в соответствии с инструкцией для автоматического медицинского инжектора так, чтобы упор на основании колбы и отверстия внутри головки инжектора выровнялись в одну линию. Имейте ввиду, что колба может быть установлена только одним единственным способом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверните колбу для фиксации внутри головки инжектора.

Заполнение колбы

ПРИМЕЧАНИЕ: Наполнять колбу и использовать инжектор должен один и тот же человек. Если Вам нужно сменить оператора инжектора, пожалуйста, убедитесь, в том что другой оператор проверил, что колба наполнена должным образом без воздуха.

Приведите инжектор в рабочее состояние в соответствии с инструкцией по эксплуатации медицинского автоматического инжектора.

Снимите защитный колпачок (при наличии) с наконечника колбы и подсоедините стерильное устройство для наполнения к наконечнику колбы (трубку быстрого набора или спайк).

Наполните колбу контрастным веществом одним из ниже указаных способов:

Через трубку быстрого набора– поднимите флакон с контрастным веществом, пока трубка быстрого набора полностью не заведется внутрь флакона. Конец трубки быстрого набора должен быть возле дна флакона с контрастным веществом.

Путем Прокола – подготовьте флакон или пакет для контрастного вещества и/или физиологического раствора. Введите спайк, пока не проколется пробка на флаконе или пакете. ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте трубку быстрого набора, чтобы уменьшить объем и размер воздушных пузырьков, которые могут попасть в колбу в процессе наполнения. Намного сложнее удалить воздушные пузырьки, если Вы будете использовать линии меньшого диаметра, такие как катетер или трубку длиннее 25 см.

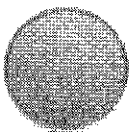
Введите контрастное вещество в колбу.

Если колба имеет индикатор в виде точек, используйте их, чтобы определить наличие контрастного вещества в колбе. Убедитесь, что индикатор заполнения колбы (ИЗК) круглый, когда колба заполнена. Круглая форма индикатора в виде точек отличается, в зависимости от типа контрастного вещества, но удлиненная форма указывает на наличие воздуха. Круглая форма индикатора не является абсолютным доказательством полного отсутствия воздушных пузырьков в колбе. Проведите внимательный визуальный осмотр.

(Игнорируйте этот пункт, если на колбе нет ИЗК.)



Пустая колба



Заполненная колба

Удаление воздуха и подсоединение соединительной магистрали

После того, как Вы наполнили колбу, Вам нужно удалить весь воздух из колбы, а потом подсоединить соединительную магистраль пациента. Для этого нужно:

Снять устройство для наполнения и удалить воздух из колбы. Не стучите по колбе, для удаления воздушных пузырьков. Поменяйте направление движения поршня от 3 до 5 мл, если будет нужно, встряхните головку инжектора, чтобы удалить пузырьки. Удалите оставшийся воздух.

Не меняйте направление движения поршня в колбе после того, как Вы подсоединили соединительную магистраль.

Сильно не затягивайте соединительную магистраль на наконечнике колбы. Очень сильное затягивание может сломать наконечник (проверните от 60 до 90 градусов однократно, пока не почувствуете сопротивление). Убедитесь, что соединительная магистраль не перекрученная и не закупорена.

Продвиньте поршень колбы для заполнения соединительной магистрали контрастным веществом. Отсутствие движения поршня – очевидный знак наличия воздуха на пути контрастного вещества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заполните соединительную магистраль и убедитесь в том, что воздух был удален.

Убедитесь, что воздух удален из колбы и с соединительной магистрали.

Подсоедините соединительную магистраль к устройству для пункции сосуда (канюли).

Далее проводите процедуру в соответствии с протоколом.

Удаление колбы

Удалите колбу из головки инжектора. Отсоедините все использованные компоненты набора и утилизируйте.

Побочные реакции:

Не отмечены. При производстве резиновых частей наборов медицинских для введения рентгеноконтрастных веществ к инжекторам автоматическим не используется латекс, способный вызвать аллергические реакции.

Стерилизация: Наборы медицинские для введения рентгеноконтрастных веществ к инжекторам автоматическим стерилизуются газовым методом.

Правила хранения и использования: Наборы медицинские для введения рентгеноконтрастных веществ к инжекторам автоматическим хранят в вентилируемом, темном, сухом помещении при комнатной температуре, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных систем, с относительной влажностью воздуха не выше 65%. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ.

Гарантии изготовителя: Изготовитель гарантирует соответствие Наборов медицинских для введения рентгеноконтрастных веществ к инжекторам автоматическим требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Срок годности 5 лет с даты изготовления. Датой изготовления считают дату стерилизации.

Номер партии, дата изготовления и срок годности указаны на упаковке.

Утилизация отработанных изделий: Для окончательного разрушения колбы с магистралью, трубки быстрого набора и спайка используется дробилка или мельница.

Транспортирование и хранение: Наборы медицинские для введения рентгеноконтрастных веществ к инжекторам автоматическим транспортируют любым видом крытого транспорта, обеспечивающим температурный режим, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующем на конкретном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям 5 по ГОСТ 15150.

Символы, используемые на упаковке:

Символ	Описание
	Дата производства
	Использовать до указанной даты
REF	Артикул изделия по каталогу производителя
	Наименование производителя продукции
	Внимание. Прочитайте инструкцию по эксплуатации
	Не использовать повторно
	Номер партии
	Стерилизовано оксидом этилена

Производитель:
Общество с ограниченной ответственностью «Холдмедикал»,
Республика Беларусь, 222603, Минская обл., г. Несвиж, ул. Ленинская, 124В, п.12,
тел. + 375 17 2151324, email: info@holdmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru