УТВЕРЖДАЮ

Директор
Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ С.А.Мороз
«21» 06 2021

Катетеры внутрисосудистые периферические однократного применения
ТУ BY 600012098.024-2011

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИСЖЕ.942273.05ИП

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора по производству
Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ И.А.Мороз
«18» 06 2021

Руководитель службы контроля качества
Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ Т.А.Прус
«18» 06 2021

Начальник отдела маркетинга и сбыта
Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ М.С.Вафина
«18» 06 2021

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры аспирационные однократного применения
ТУ BY 600012098.024-2011

ИСЖЕ.942273.05ИП **Дата выпуска 21.06.2021. Рев. 02**

НАЗНАЧЕНИЕ: Катетеры внутрисосудистые периферические однократного применения (далее – катетеры) предназначены для длительного введения (или выведения) жидкостей в (или из) периферическую сосудистую систему.

Область применения – фармакология и медицина

ФОРМА ВЫПУСКА: Катетер выпускается в первичной упаковке, состоящей из пленки термоформуемой и бумаги газопроницаемой. Детали катетера изготовлены из полимерных материалов, выдержавших токсикологические испытания в установленном порядке и рекомендованных для применения в медицинских изделиях.

Катетер в первичной упаковке стерилен, апирогенен и нетоксичен.

Стерилизованы окисью этилена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Специальные противопоказания неизвестны.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: Побочных действий не обнаружено.

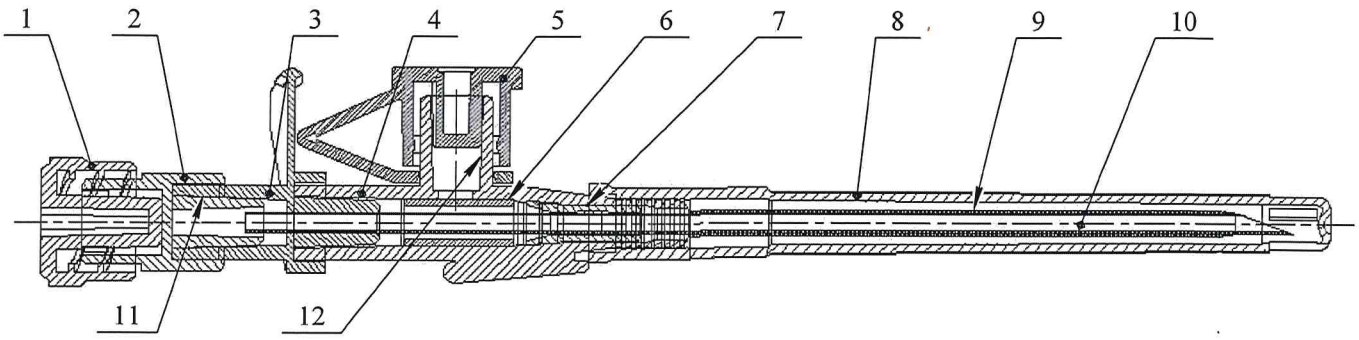
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

1. Подберите требуемый размер катетера, учитывая размер вены и необходимую скорость введения. Проверьте целостность индивидуальной упаковки и срок годности катетера.

2. Аккуратно, т.к. изделие хрупкое, вскройте индивидуальную упаковку, потянув в разные стороны за бумагу и пленку вверху или внизу упаковки.

3. Обработайте место катетеризации антисептиком.

4. Снимите защитный колпачок 8 (см. рисунок 1) с иглы 10 катетера.



1 – колпачок «Луер»; 2 – индикаторная камера; 3 – канюля иглы; 4 – канюля катетера; 5 – заглушка; 6 – трубка; 7 – держатель; 8 – колпачок иглы; 9 – трубка катетера; 10 – игла; 11 – коннектор «Луер»; 12 – инъекционный порт.

Рисунок 1 – Катетер внутрисосудистый периферический.

5. Введите катетер на игле под углом 15° к коже, наблюдая за появлением крови в индикаторной камере 2.

6. При появлении крови в индикаторной камере 2 уменьшите угол наклона иглы 10 и на несколько миллиметров введите иглу в вену.

7. Зафиксируйте иглу 10, а трубку катетера 9 медленно до конца сдвигайте с иглы

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

в вену (игла полностью из катетера пока не удаляется).

8. Не допускайте введения иглы в катетер после смещения его в вену!

9. Пережмите вену для снижения кровотечения и окончательно удалите иглу из катетера, утилизируйте иглу с учётом правил безопасности.

10. Наденьте колпачок 1 на коннектор 11 катетера либо подсоедините катетер к инфузионной системе.

11. Зафиксируйте катетер с помощью фиксирующей повязки или пластыря.

12. Для дополнительного введения лекарственных препаратов с помощью шприца снимите заглушку 5 с инъекционного порта 12 и произведите вливание, закройте колпачок.

13. Осуществляйте постоянный контроль за катетером согласно медицинским требованиям.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Катетер предназначен для однократного применения. Не использовать повторно. Повторное использование может быть опасным как для пациента, так и для персонала.

Продолжительность использования катетера не более 24 часов.

Не подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация или повторное использование могут вызвать инфекцию или критические реакции.

Не использовать не по назначению. Использовать в соответствии с инструкцией по применению. Не использовать при нарушении целостности первичной упаковки.

После использования подлежит обработке и утилизации.

В случае нарушения вышеперечисленного, надежность применения изделия не гарантируется, и производитель не несет ответственности.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ:


Дата изготовления


Использовать до



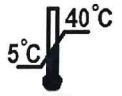
Код партии


Не использовать повторно


Не применять при повреждении упаковки



Стерилизация с применением окиси этилена



Ограничение температуры


Хрупкое. Осторожно


Беречь от влаги



Предел по количеству ярусов в штабеле

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

ХРАНЕНИЕ:

Катетеры должны храниться во вторичной упаковке при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

Защитить катетеры от попадания прямых солнечных лучей и хранить в сухом месте с относительной влажностью воздуха не более 80 %.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ:

Утилизацию производить в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 07.02.2018 г. № 14 и инструкции о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь 22 ноября 2002 г. № 81.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Производственное унитарное предприятие «ФреБор» (Унитарное предприятие «ФреБор»).

Республика Беларусь, 222518, г. Борисов, Минская обл., ул. Чапаева, 64, 6 этаж. Телефон: + 375 177 734265, факс + 375 177 732471

Адрес электронной почты: info@frebor.by

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