smiths

Ref. L2374

LABELLING LAYOUT SHEET

ISSUE - 1

Title - IFU Epidural Minipak - Russian Only

English - en	German - de	Danish - da	Spanish - es	French - fr	Greek - el	Italian - it	Dutch - nl	Portuguese - pt
N	N	N	N	N	N	N	N	N
Swedish - sv	Norwegian - no	Finnish - fi	Czech - cs	Polish - pl	Hungarian - hu	Turkish - tr	Estonian - et	Latvian - lv
N	N	N	N	N	N	N	N	N
Romanian - ro	Bulgarian - bg	Slovak - sk	Slovenian - sl	Lithuanian - lt	Russian - ru	Croatian - hr	Japanese - ja	
N	N	N	N	N	Y	N	N	

SECTION 1 - Instructions For Use

C.C.N. 004/001/303
Print Revision level - 1

INFORMATION SHOWN:- Print layout on IFU (Not to scale)

NOTES:

A) The layouts comply with the requirements of 'SOP 15.02 - Labelling (Issue 7)', except for the following deviations, which adhere to Issue 1 of corporate policy CP30:

- Updated glossary with 'latex free', 'RXonly', 'Do not use if package is damaged' symbols included. Symbols not relevant to the product removed.
- Registered trademark symbol ® placed next to trademarks.
- Revised trademark statement.
- Smiths logo included without text beneath.
- New language symbol.
- Revised company name, with address, from Portex to Smiths Medical.

B) R & SA, R & D and Marketing signatures not required as artwork format change only, no change to the instructions for use text.

Last Change; PCN 6255, PWR 4384. This artwork replaces 004/000/913.
Russian text re-keyed.
Updated print colour to Process Black.
Portex logo replaced with Smiths logo.
Symbol ® added after the word Portex in the product title.
Revised company name and address, and trademark statement.
Inclusion of Russian address.

Packaging / Date	Design Authority R & S A / Date	Marketing / Date
Signature held on master	*(First Issue Only) Signature held on master*	*(First Issue Only) Signature held on master*
Compiled By - F Johnson *Signature held on master*	Design Authority R & D / Date	Date Effective 23 November 2006
Compilation Date - 10 Nov 06	(First Issue Only)	Sheet 1 of 3

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



Не использовать повторно



Внимание:
см. инструкцию по эксплуатации



Стерилизовано с использованием этиленоксида



Номер партии



Дата изготовления



Использовать до



Держать вдали от солнечного света



Боится сырости



Номер по каталогу



Предупреждение:
Федеральный закон США ограничивает продажу этого прибора врачами или по рецептам врачей.



Не содержит латекса



Не использовать, если упаковка повреждена.



Количество

Одноразовые.
Стерильно пока нарушена упаковка.
Уничтожить после использования.
Не стерилизовать.

Эпидуральные наборы Portex®

Инструкция по использованию

CE 0473

Smiths Medical International Ltd.
Hythe, Kent, CT21 6JL, UK
Tel: +44 (0)1303 260551
www.smiths-medical.com

Представительство компании
Смитс Медикал Интернэшнл
Лимитед:
121471,Россия, Москва,
Можайское шоссе, д.33
Тел./факс: +7 495 443-4655
+7495 443-4654
www.smiths-medical.com

© 2006 Семейство компаний Smiths Medical.
Все права защищены.

CCN 004/001/303-1

smiths

PK009/1-3

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

Эпидуральные наборы Portex®

Инструкция по использованию

Эти инструкции применимы к следующим продуктам марки Portex®:

100/391/*** ***Набор"Минипак 1"состоит:***

- *Игла Туохи*
- *Катетер эпидуральный*
- *Шприц "Утрата сопротивления"*
- *Фильтр бактериовирусный*
- *Коннектор "Луер"*
- *Направитель для катетера*

100/392/*** ***Набор "Минипак 2"состоит:***

- *Игла Туохи*
- *Катетер эпидуральный*
- *Фильтр бактериовирусный*
- *Коннектор "Луер"*
- *Направитель для катетера*

100/393/*** ***Набор "Минипак 3"состоит:***

- *Катетер эпидуральный*
- *Шприц "Утрата сопротивления"*
- *Направитель для катетера*

100/394/*** ***Набор "Минипак 4"состоит:***

- *Игла Туохи*
- *Катетер эпидуральный*
- *Направитель для катетера*

Описание

Данные виды стерильных наборов предназначены для установки катетера в эпидуральное пространство для проведения анестезии.

Составные части наборов и их характеристика

- Игла "ТУОХИ"

  Металлопластиковая легкая с присоединяемыми крыльями и внутренним мандреном.

  Виды игл:

Размер (G)	*Наруж. диаметр (мм)*	*Виутр. диаметр (мм)*	*Длина иглы (мм)*	*Градуировка (мм)*
16	**1,6**	**1,15**	**80**	**10**
16	**1,6**	**1,15**	**110**	**10**
18	**1,3**	**1,0**	**80**	**15**
18	**1,3**	**1,0**	**110**	**10**
19	**1,08**	**0,78**	**50**	**5**
19	**1,08**	**0,78**	**90**	**10**

- Катетер нейлоновый прозрачный, либо рентгеноконтрастный

  Уникальный материал катетера позволяет его использовать как для кратковременной, так и для продленной анестезии.

  Катетер имеет четкую нестираемую маркировку длины через каждые 10мм от 50мм до 150мм и отметку на 200мм от дистального конца. Дистальный конец катетера имеет закругленную форму, а атравматичный, маркированный, с тремя латеральными отверстиями.

  Выпускаются также катетеры с открытым концом.

Размер (G)	*Наруж. диаметр (мм)*	*Длина (мм)*	*Обьем (мл)*
16	**1,1**	**900**	**0,25**
18	**0,9**	**900**	**0,19**
19	**0,63**	**650**	**0,075**
19	**0,63**	**900**	**0,10**

- Шприц "Утрата сопротивления" с ограничителем "заднего" хода плунжера. Бактериовирусный фильтр имеет размер пор. 0,2мк, обеспечивает двунаправленную фильтрацию.

  Коннектор "Луер" для катетера обеспечивает надежную фиксацию катетера.

Инструкция по использованию

1. До начала выполнения клинической процедуры, убедитесь, что катетер проходит через иглу "Туохи" и его просвет свободен для прохождения растворов.
2. Обработайте место установки катетера антисептическими растворами.
3. Введите местный анестетик внутрикожно под кожу и подлежащие ткани.
4. Введите иглу "Туохи" в эпидуральное пространство, следуя специальным методикам.
5. Введите катетер маркированной частью в иглу "Туохи", проведите его в эпидуральное пространство до необходимой глубины.
6. Осторожно извлеките иглу "Туохи", зафиксировав положение катетера.
7. Присоедините к катетеру коннектор, введя катетер в малое отверстие до упора и зафиксируйте его поворотом ребристой части.
8. Присоедините фильтр к эпидуральному коннектору и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинальном пространстве.
9. Зафиксируйте эпидуральный катетер в месте его постановки.
10. При извлечении катетера после эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.

Меры предосторожности

1. Если при извлечении мандрена иглы "Туохи" или при проведения аспирационного теста из катетера вы заметили появление крови или цереброспинальной жидкости, это означает, что процедура постановки катетера или иглы была выполнена некорректно.
2. Повторение процедуры следует выполнять в строгом соответствии с медицинскими рекомендациями.
3. В процессе отсоединения фильтра эпидуральный коннектор следует удерживать за невращаемую часть во избежание ослабления крепления катетера.
4. Каждые 24 часа следует менять эпидуральные фильтры. Рекомендуемый срок постановки катетера до 30 дней.
5. Чрезмерное усилие при заворачивании коннектора может вызвать пережатие катетера. Небольшое ослабление коннектора восстанавливает проходимость катетера.
6. Не следует держать губку в аселтическом растворе более минуты.

Запрещается

1. Вытаскивать катетер через иглу "Туохи" тк. катетер при этом может быть обрезан иглой и часть его останется в эпидуральном пространстве.
2. В случае необходимости катетер следует осторожно удалять одновременно с иглой "Туохи"
3. Для введения растворов запрещено использовать шприцы объемом менее 10мл, тк. это может привести к избыточному давлению, при котором может произойти повреждение эпидурального фильтра.
4. Если при удалении катетера требуются значительные дополнительные усилия, процедуру следует остановить во избежание возможных осложнений.
5. Не следует использовать шприц "Потеря сопротивления" для выполнения аспирационного теста во избежание его повреждения.

Марка изделия разработки Smiths и Portex – торговые марки семейства компаний Smiths Medical. Символ ® – указывает на то, что данная торговая марка зарегистрирована в службах по патентам и торговым маркам США и некоторых других стран. Все прочие названия и марки, упомянутые в качестве торговых наименований, являются торговыми или сервисными марками соответствующих владельцев.
© 2006 Семейство компаний Smiths Medical. Все права защищены.

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