

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТИТАНБИО»



Р. А. Казанкин

«02» августа 2019 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Инструкция по применению медицинского изделия

Наборы МУРОРТ по ТУ 32.50.50-001-00612594-2018,
варианты исполнения (см. Приложение)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Разработчик / производитель медицинского изделия	5
3. Назначение Изделия, установленное производителем	5
4. Показания к применению Изделия	6
5. Риски применения медицинского изделия	6
6. Технические характеристики Изделия	8
7. Описание медицинского изделия	9
8. Информация наличие в Изделие лекарственных средств и материалах животного и (или) человеческого происхождения	13
9. Способ (механизм) применения Изделия	14
10. Ремонт, техническое обслуживание, уход за Изделием	38
11. Стерилизация /дезинфекция МИ	38
12. Условия транспортирования и хранения	39
13. Гарантийные обязательства МИ	39
14. Утилизация	39
15. Перечень национальных стандартов	40
16. Сведения о рекламациях	42
Приложение А	43

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

1. Наименование медицинского изделия

Наборы MYPORT по ТУ 32.50.50-001-00612594-2018 в следующих вариантах исполнения (далее – Набор MYPORT, Изделие):

I. Набор MYPORT для имплантации подкожного порта, венозный доступ, в составе:

1. Порт MYPORT - 1 шт.

2. Катетер - 1 шт., в вариантах исполнения:

2.1. Полиуретановый, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2008/03909.

2.2. Силиконовый, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 или производства ООО "ТИТАНБИО", Россия.

3. Игла Губера прямая с защитным колпачком, производства ООО "ТИТАНБИО", Россия или производства "ИЗОМед с.а.р.л.", Франция, РУ № ФСЗ 2007/00160 - 1 шт.

4. Игла Губера с удлинителем, производства ООО "ТИТАНБИО", Россия или производства "ИЗОМед с.а.р.л.", Франция, РУ № ФСЗ 2007/00160 - 1 шт.

5. Игла - интродьюсер с защитным колпачком - 1 шт.

6. Проводник - 1 шт.

7. Интродьюсер с сосудистым дилататором - 1 шт.

8. Шприц инъекционный трехдетальный однократного применения 10 мл, производства ООО "Стерин", Россия, РУ № ФСР 2008/03253 - 1 шт.

9. Коннектор промывной - 1 шт.

10. Муфта - 2 шт.

11. Туннелизатор - 1 шт.

12. Венолифтер - 1 шт.

13. Кабель для ЭКГ контроля с переходником - 1 шт.

14. Прозрачная пленочная повязка, производства "3М Компани, 3М Хелс Кеар", США, РУ № ФСЗ 2010/07270 или производства ООО "ТИТАНБИО", Россия - 1 шт.

15. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор MYPORT для имплантации подкожного порта, перитонеальный или плевральный доступ, в составе:

1. Порт MYPORT - 1 шт.

2. Катетер силиконовый, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 или производства ООО "ТИТАНБИО", Россия - 1 шт.

3. Игла Губера прямая с защитным колпачком, производства ООО "ТИТАНБИО", Россия или производства "ИЗОМед с.а.р.л.", Франция, РУ № ФСЗ 2007/00160 - 1 шт.

4. Игла Губера с удлинителем, производства ООО "ТИТАНБИО", Россия или производства "ИЗОМед с.а.р.л.", Франция, РУ № ФСЗ 2007/00160 - 1 шт.

5. Игла - интродьюсер с защитным колпачком - 1 шт.

6. Проводник - 1 шт.

7. Интродьюсер с сосудистым дилататором - 1 шт.

8. Шприц инъекционный трехдетальный однократного применения 10 мл, производства ООО "Стерин", Россия, РУ № ФСР 2008/03253 - 1 шт.
9. Коннектор промывной - 1 шт.
10. Муфта 15Fr - 2 шт.
11. Туннелизатор 15Fr - 1 шт.
12. Прозрачная пленочная повязка, производства "3М Компани, 3М Хелс Кеар", США, РУ № ФСЗ 2010/07270 или производства ООО "ТИТАНБИО", Россия - 1 шт.
13. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Набор MYPORT для имплантации подкожного порта, спинальный или эпидуральный доступ, в составе:

1. Порт MYPORT - 1 шт.
2. Катетер эпидуральный, производства ООО "Балтон Сп. з о.о.", Польша, РУ № ФСЗ 2010/06121 - 1 шт.
3. Игла Губера прямая с защитным колпачком, производства ООО "ТИТАНБИО", Россия или производства "ИЗОМед с.а.р.л.", Франция, РУ № ФСЗ 2007/00160 - 1 шт.
4. Игла Губера с удлинителем, производства ООО "ТИТАНБИО", Россия или производства "ИЗОМед с.а.р.л.", Франция, РУ № ФСЗ 2007/00160 - 1 шт.
5. Игла Туохи, производства ООО "Балтон Сп. з о.о.", Польша, РУ № ФСЗ 2010/06121 - 1 шт.
6. Фильтр, производства ООО "Балтон Сп. з о.о.", Польша, РУ № ФСЗ 2010/06121 - 1 шт.
7. Шприц инъекционный трехдетальный однократного применения 10 мл, производства ООО "Балтон Сп. з о.о.", Польша, РУ № ФСЗ 2010/06121 или производства ООО "Стерин", Россия, РУ № ФСР 2008/03253 - 1 шт.
8. Коннектор промывной эпидуральный, производства ООО "Балтон Сп. з о.о.", Польша, РУ № ФСЗ 2010/06121 - 1 шт.
9. Шприц малого сопротивления трехдетальный однократного применения 10 мл, производства ООО "Балтон Сп. з о.о.", Польша, РУ № ФСЗ 2010/06121 - 1 шт.
10. Игла для введения медикаментов 0,9 см, производства ООО "Балтон Сп. з о.о.", Польша, РУ № ФСЗ 2010/06121 - 1 шт.
11. Игла для подкожной анестезии 0,5 см, производства ООО "Балтон Сп. з о.о.", Польша, РУ № ФСЗ 2010/06121 - 1 шт.
12. Устройство для предотвращения перегибов катетера - 1 шт.
13. Туннелизатор - 1 шт.
14. Прозрачная пленочная повязка, производства "3М Компани, 3М Хелс Кеар", США, РУ № ФСЗ 2010/07270 или производства ООО "ТИТАНБИО", Россия - 1 шт.
15. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Набор MYPORT для ухода за подкожным портом, в составе:

1. Игла Губера - 1 шт., в вариантах исполнения:

1.1. Прямая с защитным колпачком, производства ООО "ТИТАНБИО", Россия или производства "ИЗОМед с.а.р.л.", Франция, РУ № ФСЗ 2007/00160.

1.2. Изогнутая, производства ООО "ТИТАНБИО", Россия или производства "ИЗОМед с.а.р.л.", Франция, РУ № ФСЗ 2007/00160.

2. Салфетка спиртовая антисептическая, производства ООО "Фармэль", Россия, РУ № РЗН 2014/1695 - 3 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Набор MYPORT для инфузии подкожного порта, в составе:

1. Игла Губера - 1 шт., в вариантах исполнения:

1.1. С удлинителем, производства ООО "ТИТАНБИО", Россия или производства "ИЗОМед с.а.р.л.", Франция, РУ № ФСЗ 2007/00160.

1.2. С удлинителем и Y-коннектором, производства ООО "ТИТАНБИО", Россия или производства "ИЗОМед с.а.р.л.", Франция, РУ № ФСЗ 2007/00160.

1.3. С клапаном и удлинителем, производства ООО "ТИТАНБИО", Россия или производства "ИЗОМед с.а.р.л.", Франция, РУ № ФСЗ 2007/00160.

1.4. С клапаном и Y-коннектором, производства ООО "ТИТАНБИО", Россия или производства "ИЗОМед с.а.р.л.", Франция, РУ № ФСЗ 2007/00160.

2. Прозрачная пленочная повязка, производства "3М Компани, 3М Хелс Кеар", США, РУ № ФСЗ 2010/07270 или производства ООО "ТИТАНБИО", Россия - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Разработчик / производитель медицинского изделия

Наименование разработчика / производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ТИТАНБИО»
(ООО «ТИТАНБИО»)

Адрес:

Регистрации: Россия, 614025, г. Пермь, ул. Бригадирская, д. 22

Место производства: Россия, 614025, г. Пермь, ул. Бригадирская, д. 22

Телефон +7 (342) 257-52-20.

Адрес электронной почты: info@titan-bio.com

Уполномоченный представитель производителя: –

3. Назначение Изделия, установленное производителем

Набор MYPORT предназначен для подкожной имплантации пациенту с целью обеспечения многократного внутреннего доступа в сосудистую систему или другой участок тела. Может применяться для химиотерапии, гидратации, дренирования, введения антибактериальных, противовирусных и болеутоляющих препаратов, парентерального питания, забора или переливания крови, проведения компьютерной томографии с контрастированием.

Область применения Изделия

Область применения – онкология, анестезиология, хирургия, педиатрия, инфекционная. Набор MYPORТ предназначен для применения в отделениях многопрофильных больниц и клиниках, медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

4. Показания к применению Изделия

Для варианта исполнения венозного доступа.

Для проведения многократных внутривенных введений (химиотерапии, антибактериальных и противовирусных препаратов, парентерального питания), забора или переливания крови;

Проведения компьютерной томографии с вводом контрастного вещества под высоким давлением;

Для варианта исполнения эпидурального или спинального доступа.

Для введения болеутоляющих препаратов в эпидуральное или спинальное пространство.

Для варианта исполнения перитонеального доступа.

Для проведения внутрибрюшинной химиотерапии, гидротации.

Для варианта исполнения плеврального доступа.

Для проведения химиотерапии, дренирования асцитической жидкости или дренирования плеврального выпота.

Набор MYPORТ показан:

- пациентам с онкологическими заболеваниями;
- пациенты с тонкими периферическими венами на руках и ногах;
- при необходимости проведения множественных и длительных сеансов химиотерапии;
- пациентам, находящимся на симптоматической паллиативной терапии, у которых затруднен обычный венозный доступ, и которые требуют парентерального питания;
- забор венозной крови;
- переливание препаратов/компонентов крови;
- необходимость введение лекарственных препаратов.

5. Риски применения медицинского изделия

5.1. Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний нет.

Общими противопоказаниями являются:

- Отказ пациента;
- Заболевания кожи с выраженными воспалительными явлениями в месте предполагаемой установки порт системы;

Венозный доступ:

- Ментальный статус пациента не позволяет обеспечить полноценный уход за портом;

- Наличие инфекции в месте имплантации порта, бактериемии или септицемии;
- Наличие аллергических реакций на какие-либо материалы, входящие в состав Набора подкожно имплантируемого порта;
- Несовместимость вводимых препаратов с материалами, из которых изготовлен порт или катетер;
- Наличие анатомических особенностей у пациента, препятствующих введению катетера;
- Расстройства гемостаза (гипо- и гиперкоагуляция);
- Не соответствие размера имплантируемого порта размерам тела пациента;
- Наличие острой обструктивной болезни легких.

Перитонеальный или плевральный доступ:

- Нарушение свёртывающей функции крови;
- Невозможность исключить инфекционных заболеваний плевры (эмпиема) при установке Плеврального Porta;
- Септические состояния и генерализованные инфекционные процессы с выраженным снижением иммунитета и репаративных процессов организма;
- Нестабильность гемодинамики;
- Выраженный спаечный процесс в плевральной полости при установке плевральной порт-системы.

Спинальный или эпидуральный доступ:

- Инфицирования ликвора при установке эпидурального Porta;
- Септические состояния и генерализованные инфекционные процессы с выраженным снижением иммунитета и репаративных процессов организма;
- Нестабильность гемодинамики;
- Нарушение свёртывающей функции крови;
- Инфицирование в области установки порта;
- Эпидурит;
- Объемное образование головного мозга;
- Наличие опухоли головного мозга.

5.2. Возможные осложнения, отклонения:

- Воздушная эмболия.
- Повреждение плечевого сплетения.
- Сердечная аритмия, сердечная пункция, тампонада сердца.
- Отсоединение катетера, разрыв или фрагментация катетера.
- Миграция порта. Миграция катетера.
- Оклюзия катетера.

- Пролежень.
- Образование фибринового чехла.
- Гематома, эпидуральная/субдуральная гематома.
- Пневмоторакс.
- Инфекция, сепсис.
- Эпидурит/эпидуральный абсцесс/менингит/энцефалит.
- Гнойный перитонит, гнойный плеврит.
- Перфорация кишки.
- Тромбоцитопения.
- Гемоторакс.
- Тромбоэмболия. Тромбофлебит.
- Образование гранулемы вокруг кончика спинального/эпидурального катетера.
- Поломка иглы.
- Дискомфорт, чувство жжения, покраснение кожи.
- Повреждение или излом в результате защемления катетера между ключицей и первым ребром.
- Воспаление или образование рубца в области имплантируемого порта.
- Боль около имплантированного порта.

Вышеперечисленные осложнения более подробно описаны в медицинской литературе, должны быть учтены перед имплантацией Изделия.

5.3. Меры предосторожности

Перед установкой Набора MYPORT убедитесь, что соблюдены все показания к ее имплантации.

Проверьте состояние кожного покрова в месте имплантации и пункции.

Пациенту, которому было установлено Изделие следует немедленно обратиться к врачу в следующих случаях:

- при возникновении дискомфорта в месте установки Изделия,
- покраснении кожи,
- чувства жжения,
- болезненных ощущений во время инфузии,
- появления чувства озноба или повышения температуры после установки Изделия или проведения инфузии.
- отдышка или тошнота после инфузии,
- головокружение после инфузии.

6. Технические характеристики Изделия

Внешний вид комплектующих Набора MYPORT, габаритные размеры и масса соответствуют указанному в приложении А.

Масса Наборов MYPORT должна соответствовать указанной в таблице №1.

Таблица №1

№	Наименование	Масса, г (не более)
1	Наборы MYPORT для имплантации подкожного порта, венозный доступ	85,0
2	Наборы MYPORT для имплантации подкожного порта, перитонеальный или плевральный доступ	125,0
3	Наборы MYPORT для имплантации подкожного порта, спинальный или эпидуральный доступ	70,0
4	Наборы MYPORT для ухода за подкожным портом	60,0
5	Наборы MYPORT для инфузии подкожного порта	20,0

7. Описание медицинского изделия

Порт – это каплеобразный резервуар из титана длиной от 19 до 45 мм, толщиной до 15 мм с входным и выходным отверстиями.

Входное отверстие перекрыто силиконовой мембраной, через которую производится введение препаратов путем прокола мембраны иглой. Выходное отверстие предназначено для соединения с тонкой полиуретановой или силиконовой трубкой (катетером).

Выпускаемые типоразмеры изделий, входящие в состав Наборов, приведены в приложение А.

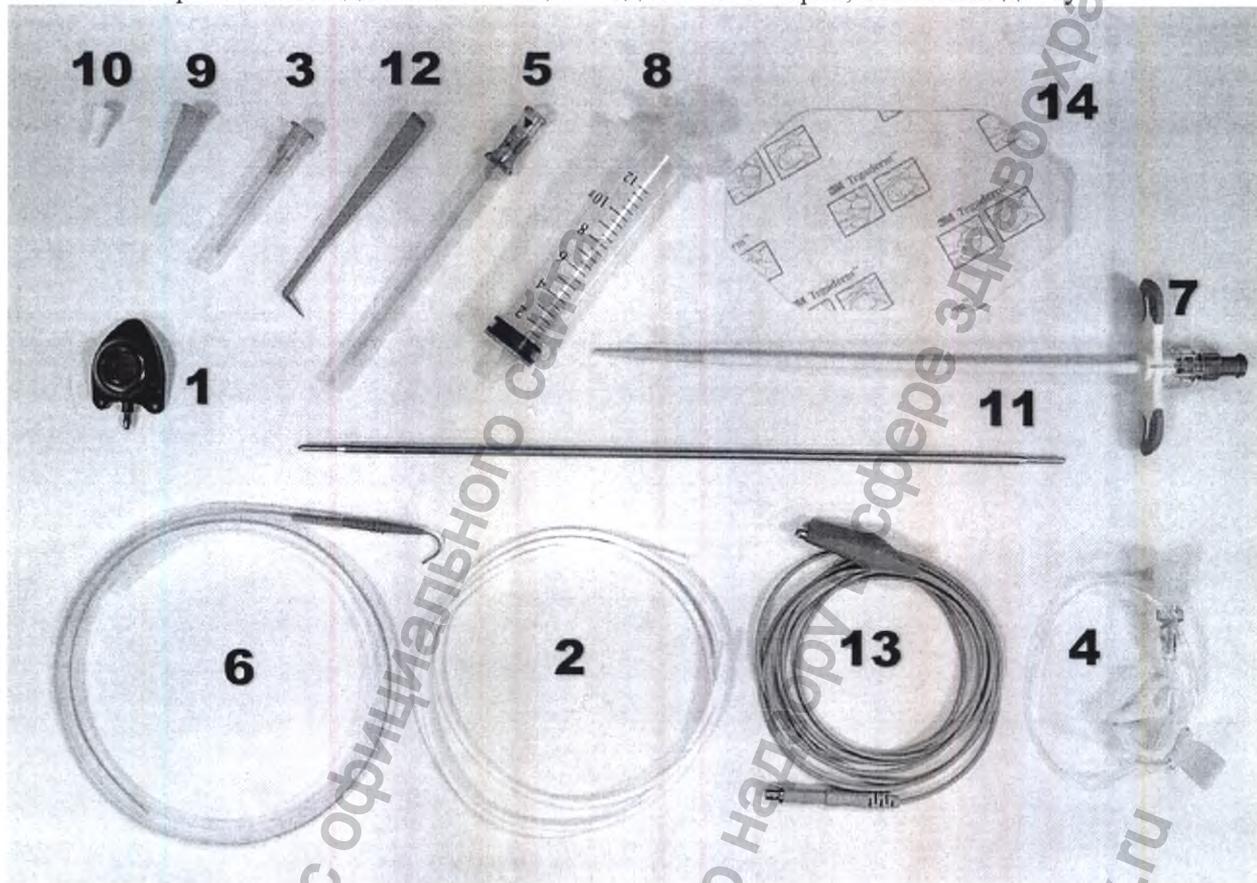
Порт для варианта исполнения венозного доступа имеет плоское основание, округленный верх, закругленные края корпуса для удобства установки в подкожный «карман». Порт имеет отверстия для фиксации при помощи нити: прямое исполнения – два отверстия; левое и правое исполнение – одно отверстие. Катетер устанавливается на штуцер порта и фиксируется муфтой. Порт устанавливается под кожу, как правило, в верхней трети грудной клетки или в локтевой области, хирургическим путем. Точное место и метод установки порта определяет лечащий врач в зависимости от метода лечения.

Порт для варианта исполнения спинального/эпидурального доступа имеет плоское основание, округленный верх, закругленные края корпуса для удобства установки в подкожный «карман». Порт имеет два отверстия для фиксации при помощи нити. Катетер устанавливается в штуцер порта и фиксируется резьбовым механизмом фиксации катетера. Порт устанавливается в месте пересечения задне-аксиллярной линии и 11-12 ребра.

Порт для варианта исполнения перитонеального/плеврального доступа имеет плоское основание, округленный верх, закругленные края корпуса для удобства установки в подкожный «карман». Порт имеет два отверстия для фиксации при помощи нити. Катетер устанавливается на штуцер порта и фиксируется муфтой. Порт устанавливается на передней брюшной стенке или на передней поверхности грудной стенки по средней ключичной линии.

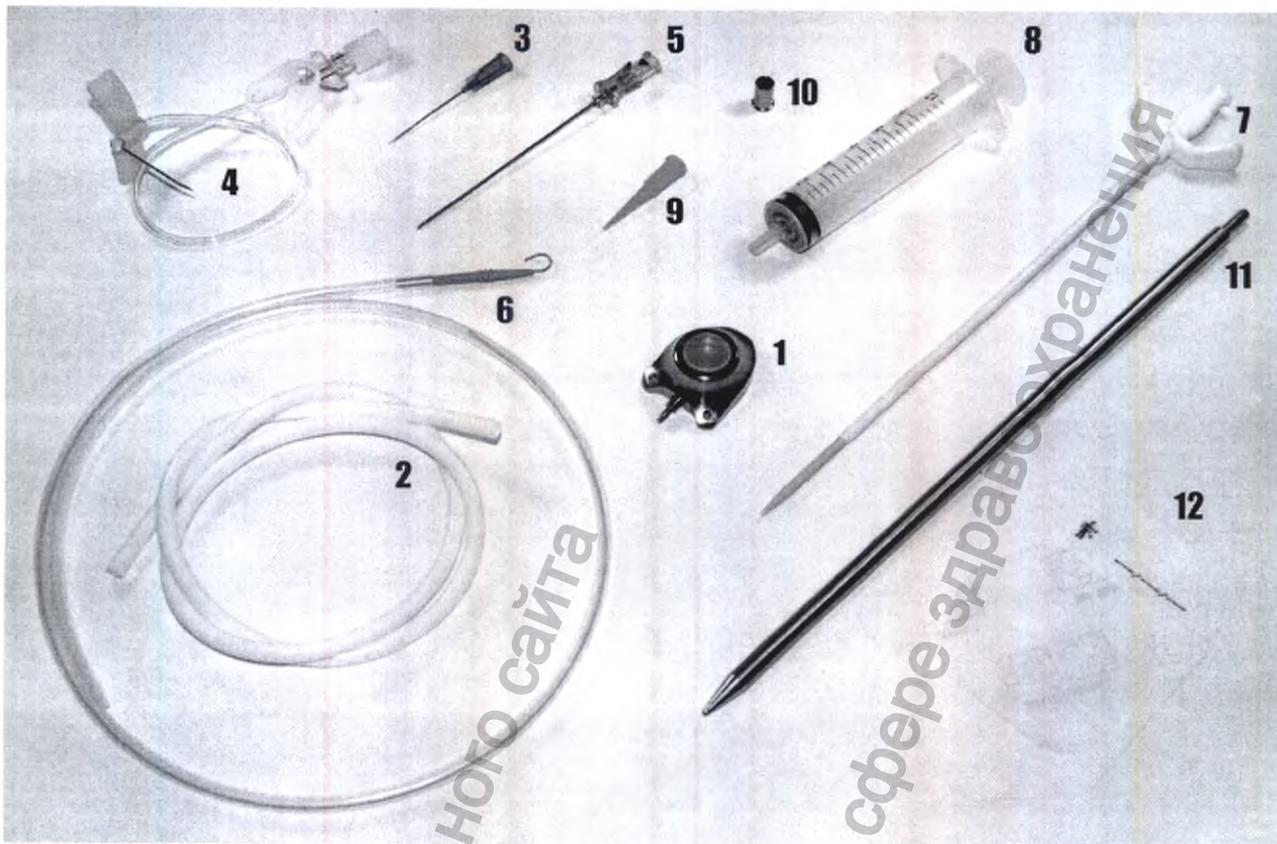
Порт для варианта исполнения венозного доступа с наружной установкой имеет овальную форму, закругленные края корпуса для удобства установки. Катетер устанавливается на штуцер порта и фиксируется муфтой. Порт устанавливается на поверхности кожи. Точное место и метод установки порта определяет лечащий врач в зависимости от метода лечения.

Рис. 1. Набор MYPORT для имплантации подкожного порта, венозный доступ



- 1 – Порт MYPORT
- 2 – Катетер (полиуретановый или силиконовый)
- 3 – Игла Губера прямая с защитным колпачком
- 4 – Игла Губера с удлинителем
- 5 – Игла – интродьюсер с защитным колпачком
- 6 – Проводник
- 7 – Интродьюсер с сосудистым дилататором
- 8 – Шприц инъекционный трехдетальный однократного применения 10 мл
- 9 – Коннектор промывной
- 10 – Муфта
- 11 – Туннелизатор
- 12 – Венолифтер
- 13 – Кабель для ЭКГ контроля с переходником
- 14 – Прозрачная пленочная повязка

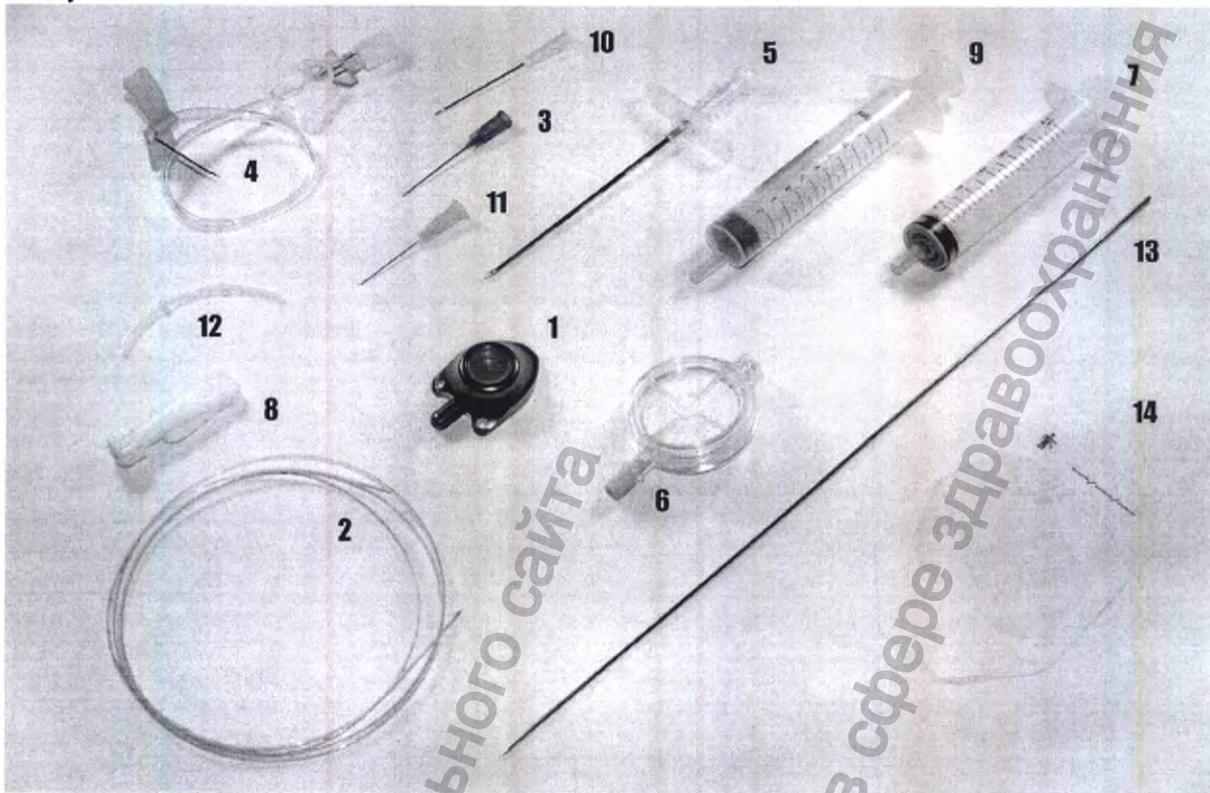
Рис. 2. Набор MYPORT для имплантации подкожного порта, перитонеальный или плевральный доступ



- 1 – Порт MYPORT
- 2 – Катетер силиконовый
- 3 – Игла Губера прямая с защитным колпачком
- 4 – Игла Губера с удлинителем
- 5 – Игла – интродьюсер с защитным колпачком
- 6 – Проводник
- 7 – Интродьюсер с сосудистым дилататером
- 8 – Шприц инъекционный трехдетальный однократного применения 10 мл
- 9 – Коннектор промывной
- 10 – Муфта 15Fr
- 11 – Туннелизатор 15Fr
- 12 – Прозрачная пленочная повязка

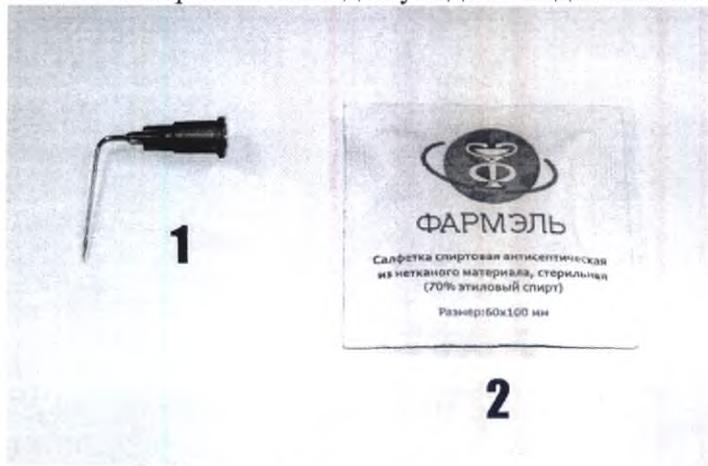
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Рис.3. Набор MYPORT для имплантации подкожного порта, спинальный или эпидуральный доступ



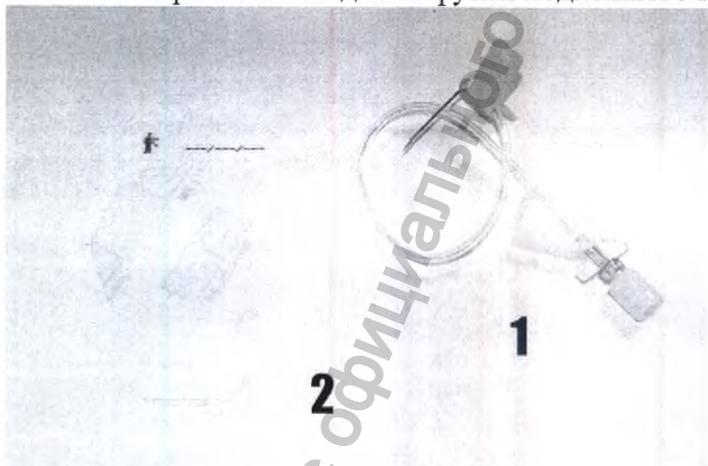
1. Порт MYPORT
2. Катетер эпидуральный
3. Игла Губера прямая с защитным колпачком
4. Игла Губера с удлинителем
5. Игла Туохи
6. Фильтр
7. Шприц инъекционный трехдетальный однократного применения 10 мл
8. Коннектор промывной эпидуральный
9. Шприц малого сопротивления трехдетальный однократного применения 10 мл
10. Игла для введения медикаментов 0,9 мм
11. Игла для подкожной анестезии 0,5 мм
12. Устройство для предотвращения перегибов катетера
13. Туннелизатор
14. Прозрачная пленочная повязка

Рис. 4. Набор MYPORT для ухода за подкожным портом



- 1 – Игла Губера изогнутая
- 2 – Салфетка спиртовая антисептическая

Рис. 5. Набор MYPORT для инфузии подкожного порта



- 1 – Игла Губера с удлинителем
- 2 – Прозрачная пленочная повязка

Принадлежности, медицинские изделия или изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с Наборами MYPORT не предусмотрены.

8. Информация наличие в Изделие лекарственных средствах и материалах животного и (или) человеческого происхождения

В Изделие отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9. Способ (механизм) применения Изделия

9.1. Условия применения Изделия

Имплантиацию, инфузию и уход за Порт – системой может проводить только квалифицированный медицинский персонал хорошо владеющих методами постановки Порт – систем и их использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях в операционной. Имплантиация подкожного порта должна производиться с применением средств визуального контроля такого, как рентген, УЗИ.

Не вскрывайте стерильную упаковку Набора, вне стерильных условий.

Инфузия и уход за Порт – системой должны проводиться в условиях стерильности.

Для доступа к Порт – системе всегда используйте специальные иглы типа Губера (Huber), которые специально предназначены для использования с подкожно имплантируемыми портами. Использование для этих целей игл со стандартной заточкой приводят к повреждению силиконовой мембраны и как следствие выхода из строя самого порта. Повторное использование иглы Губера недопустимо.

Совместимость с рентгенологическими, КТ и МРТ исследованиями:

- Порт – система совместима с рентгенологическими, КТ и МРТ исследованиями.
- Для МРТ исследований максимальное значение индуктивности – 3,0 Тл, без риска для здоровья пациента с установленной Порт – системой.

ВНИМАНИЕ! Максимально разрешенное давление для Порт – системы венозного доступа 22,4 бар (325 psi) кроме модели размера US.

ВНИМАНИЕ! Рентгенконтраст вводится в Порт – систему, если производителем лекарственного препарата предусмотрено совместное применение.

Порт – система венозного доступа должна быть промыта 10 мл стерильного раствора хлорида натрия 0,9% (далее по тексту Физраствор) до и после инфузии или один раз в месяц.

Порт – система эпидурального или спинального доступа **не должна промываться гепаринизированным раствором** хлорида натрия 0,9% (далее по тексту Гепаринизированный физраствор).

ВНИМАНИЕ! Инфузию Порт – системы эпидурального или спинального доступа можно производить только через фильтр, закрепленный между иглой Губера и шприцом или инфузионной системой.

Порт – система перитонеального доступа после каждого использования должна промываться 20 мл Физраствора.

Порт – система плеврального доступа должна промываться еженедельно 20 мл Физраствора.

По показаниям срок промывания порт – систем может быть увеличен.

9.2. Варианты доступа и места для имплантации

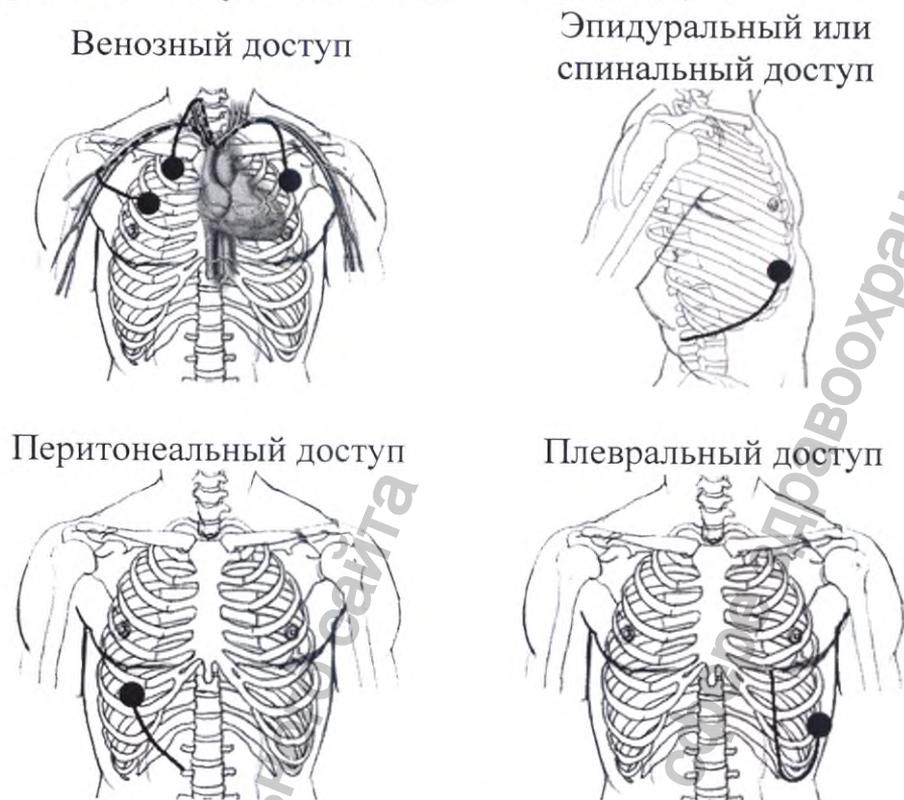


Рис. 6

На рис. 6 указаны наиболее распространенные доступы Порт – систем в медицинской практике и не ограничивают врача в их использовании. Допускается использование альтернативных вариантов установки Порт – систем, описанных в медицинской литературе.

9.3. Имплантация подкожного порта

9.3.1. Общие положения

- ВНИМАНИЕ!** Перед работой с Набором ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** Стягивать уже одетый катетер со штуцера. При возникновении необходимости в снятии катетера со штуцера порта, катетер следует срезать со штуцера порта под прямым углом. Отрезок катетера снять со штуцера порта.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** Использовать Набор при загрязнении, повреждении герметичности упаковки, с истекшим сроком годности.
- ВНИМАНИЕ!** При имплантации Порт – системы ребенку (порты с размером US, S венозный доступ) следует обращать особое внимание на положение конца катетера. Со временем, по мере роста ребенка, положение конца катетера изменится и переместится выше в верхней полой вене. Как и для любого другого катетера, высокое положение конца катетера в верхней полой вене предрасполагает к образованию фибринового чехла вокруг катетера и к другим механическим осложнениям. Положение катетера должно проверяться на

рентгенограмме, как минимум, каждые 12 месяцев или чаще, если ребенок быстро растет. Систему следует заменить, когда конец катетера достигнет уровня Т4.

д) Во избежание повреждения проводника, никогда не извлекайте его через иглу – интродьюсер.

е) Извлекайте проводник вместе с дилататором.

ж) Во избежание повреждения эпидурального катетера никогда не извлекайте его через иглу Туохи.

з) При подготовке к имплантации промойте и заполните порт и катетер Физраствором.

и) Во время имплантации убедитесь, что катетер не поврежден.

к) Участок прохождения катетера от точки пункции в вену до соединения с портом должен быть плавным и без резких изгибов для предотвращения возможного излома катетера и как следствие перекрытие его внутреннего просвета.

л) После использования туннелизатора для проведения катетера, необходимо срезать катетер под прямым углом с туннелизатора.

м) Для контроля проходимости катетера (отсутствие тромба или перегиба) использовать шприц объемом не менее 10 мл.

н) Для промывки и заполнения катетера Порт – систем: венозный, перитонеальный, плевральный доступы, использовать совместно со шприцом коннектор промывной.

о) Для промывки катетера Порт – систем: эпидуральный, спинальный доступы использовать совместно со шприцом коннектор промывной эпидуральный.

9.3.2. Имплантация подкожного порта, венозный доступ

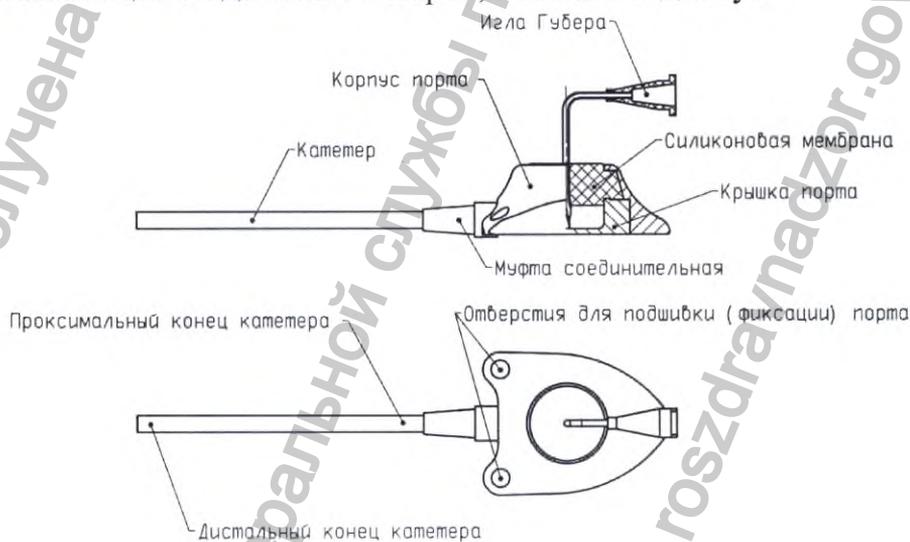


Рис. 7.1

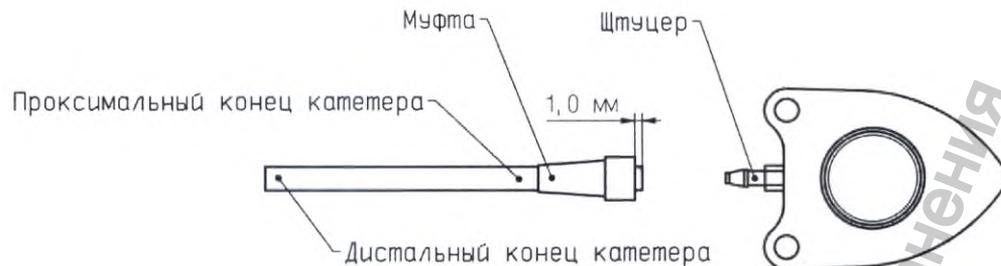


Рис. 7.2

1) Имплантация под рентген контролем

- а) Введите иглу – интродьюсер в выбранную вену. Наблюдайте обратный ток крови через иглу. Для исключения риска возникновения Pinch-off синдрома (механического воздействия на катетер между первым ребром и ключицей) требуется выполнять пункцию подключичной вены вне медиальной трети (то есть использовать точку Вильсона Wilson, избегая точки Абаниака – Aubaniac и Джилеса – Giles). Таким образом, в месте анатомических «щипцов» катетер будет находиться уже в просвете вены, что позволяет избежать его сдавления;
- б) Введите проводник в вену через иглу интродьюсер и проведите за зону бифуркации яремной и подключичной вен в сторону предсердия. Проверьте правильность расположения проводника рентгенологически. При достижении достаточной глубины проникновения проводника, удалите иглу интродьюсер;
- в) Скальпелем рассеките кожу около проводника на расстояние от 7,0 до 10 мм по линии Лангера. Введите в вену расщепляемый интродьюсер с сосудистым дилататором по проводнику вращательным движением для прохождения через кожу за зону бифуркации яремной и подключичной вен в сторону предсердия;
- г) Используя меры профилактики воздушной эмболии, удалите дилататор и проводник из вены и введите катетер, предварительно заполнив его Физраствором, через расщепляемый интродьюсер до требуемой позиции на границе верхней полой вены и правого предсердия с учетом возможного его сдвига при извлечении расщепляемого интродьюсера. Проверьте правильность расположения катетера рентгенологически. Убедитесь в проходимости катетера методом аспирации крови с помощью шприца 10 мл с коннектором промывным (для обеспечения возможности последующей аспирации и инфузии). После аспирации промойте катетер 5,0 мл Физраствора, для предотвращения тромбирования катетера;
- д) Удалите расщепляемый интродьюсер из вены, расщепив его на две части и следите при этом за тем, чтобы катетер, не вышел из вены;
- е) Подготовьте подкожный карман для размещения порта в выбранном месте. При этом порт должен располагаться на глубине от 5,0 до 10 мм от поверхности кожи. Проследите за тем, чтобы разрез кожи не располагался над силиконовой мембраной порта;
- ж) Соедините катетер с туннелизатором. Свободным концом туннелизатора проведите катетер под кожей пациента от точки пункции

вены к месту, где подготовлен подкожный карман. Проводите катетер под кожей, не используя вращательные движения туннелизатором для предотвращения перекручивая катетера. Отрежьте катетер под прямым углом от туннелизатора. Введите 2,0 мл Физраствора в катетер для проверки его проходимости;

з) Отрежьте проксимальную часть катетера с учетом необходимой длины для соединения с портом и установкой в подготовленный карман. Перед соединением катетера с портом введите в порт через силиконовую мембрану не менее 2,0 мл Физраствора с помощью прямой иглы Губера и шприца 10 мл и убедитесь в прохождении раствора через порт. Извлеките иглу Губера после заполнения камеры порта Физраствором. Наденьте муфту узкой частью на катетер таким образом, что бы проксимальный конец катетера выходил из муфты на 1,0 мм (см. рис. 7.2). Возьмите пальцами муфту с катетером и наденьте на штуцер до упора со стенкой порта (см. рис. 7.1);

и) Установите порт в подготовленный карман мембраной к коже. Подшейте порт через отверстия к фасции (см. рис. 7.1), для предотвращения разворота и миграции. Порт с боковым расположением штуцера допускается не подшивать на усмотрение врача;

к) Зашейте разрез кармана. Шов кармана не должен находиться над мембраной порта;

л) Установите иглу Губера с удлинителем в подкожно имплантированный порт через силиконовую мембрану, предварительно заполнив иглу Физраствором. Проверьте работоспособность порт – системы аспирацией крови с последующим введением 10 мл физраствора. Зафиксируйте иглу прозрачной пленочной повязкой на сухую кожу (для предотвращения появления мацерации), если в последующие сутки порт – система будет использоваться по назначению, в противном случае иглу Губера не следует удалить.

м) После установки Порт – системы следует сделать рентгенографию для визуального контроля положения дистального конца катетера, а так же для исключения гемоторакса и пневмоторакса (см. раздел 9.5).

н) **ВНИМАНИЕ!** При правильной имплантации Порт – системы при выполнении прямой проекции рентгенографии на порте отображается символ «СТ». При отображении символа «ТО» означает, что порт развернулся по своей оси силиконовой мембраной от кожи и не может быть использован. В этом случае необходимо переустановить Порт – систему.

2) Имплантация под ЭКГ контролем

- а) Установите электроды ЭКГ на грудную клетку пациента. Подключите кабель ЭКГ пациента. Наблюдайте ЭКГ на мониторе;
- б) Введите иглу – интродьюсер в выбранную вену. Наблюдайте обратный ток крови через иглу. Если пункция происходит в подключичную вену, то для исключения риска возникновения Pinch-off синдрома (механического воздействия на катетер между первым ребром и ключицей) требуется пунктировать вену вне медиальной трети (то есть использовать точку Вильсона Wilson, избегая точки Абаниака – Aubaniac и Джилеса – Giles). Таким образом, в месте анатомических «щипцов» катетер будет находиться уже в просвете вены, что позволяет избежать его сдавливания;
- в) Введите проводник в вену через иглу интродьюсер на 10 – 13 см.;
- г) Отключите от электрода ЭКГ на теле больного красный провод кабеля пациента. Закрепите кабель для ЭКГ контроля, входящий в набор, за верхний кончик проводника,
- д) Соедините через переходник кабеля для ЭКГ контроля с красным проводом кабеля пациента.
- е) Продвигайте проводник дальше за зону бифуркации яремной и подключичной вен в сторону предсердия, контролируя этот процесс с помощью внутрисердечной ЭКГ. По мере того как проводник будет приближаться к правому предсердию, начнет увеличиваться амплитуда Р-зубца ЭКГ. Максимальная амплитуда Р-зубца достигает своего значения и далее остается неизменной, когда проводник входит в правой предсердие. Подтяните проводник на себя до нормализации амплитуды Р-зубца;
- ж) Удалите иглу – интродьюсер;
- з) Скальпелем рассеките кожу около проводника на расстоянии 7 – 10 мм по линии Лангера. По проводнику введите в вену расщепляемый интродьюсер с дилататором вращательным движением для прохождения через кожу за зону бифуркации яремной и подключичной вен в сторону предсердия;
- и) Используя меры профилактики воздушной эмболии, удалите дилататор и проводник из вены. Заполните катетер физраствором. Введите на всю длину катетера проводник (метка на проводнике должна при этом совпасть с проксимальным кончиком катетера) и далее, совместно введите их через расщепляемый интродьюсер в вену;
- к) Продвигайте катетер с проводником по венозному руслу в сторону предсердия, контролируя этот процесс с помощью внутри предсердной ЭКГ. После идентификации зоны, описанной в пункте е), в которой Р-зубец достигает своей максимальной величины (что анатомически соответствует границе верхней полой и правого предсердия), верните катетер с проводником назад на расстояние 1,2 – 2 см. Данная позиция будет являться наиболее оптимальным для размещения конца катетера;

ВНИМАНИЕ! При продвижении катетера с проводником по венозному руслу метка на проводнике должна быть у проксимального кончика

катетера, это будет соответствовать тому, что сам дистальный конец проводника будет находиться у дистального кончика катетера.

ВНИМАНИЕ! Если не наблюдается изменение Р-зубца, необходимо сделать рентгенографию для визуального контроля положения конца проводника и катетера;

л) Извлеките проводник;

м) Убедитесь в проходимости катетера методом аспирации крови с помощью шприца 10 мл с коннектором промывным (для обеспечения возможности последующей аспирации и инфузии). После аспирации промойте катетер 5,0 мл физраствора, для предотвращения тромбирования катетера;

н) Удалите расщепляемый интродьюсер из вены, расщепив его на две части и следите при этом за тем, чтобы катетер, не вышел из вены;

о) Подготовьте подкожный карман для размещения порта в выбранном месте. При этом порт должен располагаться на глубине от 5,0 до 10 мм от поверхности кожи. Проследите за тем, чтобы разрез кожи не располагался над силиконовой мембраной порта;

п) Соедините катетер с туннелизатором. Свободным концом туннелизатора проведите катетер под кожей пациента от точки пункции вены к месту, где подготовлен подкожный карман. Проводите катетер под кожей не используя вращательные движения туннелизатором для предотвращения перекручивая катетера. Отрежьте катетер от туннелизатора. Введите 2,0 мл Физраствора в катетер для проверки его проходимости;

р) Отрежьте проксимальную часть катетера с учетом необходимой длины для соединения с портом и установкой в подготовленный карман. Перед соединением катетера с портом введите в порт через силиконовую мембрану не менее 2,0 мл Физраствора с помощью прямой иглы Губера и шприца 10 мл и убедитесь в прохождении раствора через порт. Извлеките иглу Губера после заполнения камеры порта Физраствором. Наденьте муфту узкой частью на катетер таким образом, что бы проксимальный конец катетера выходил из муфты на 1,0 мм (см. рис. 7.2). Возьмите пальцами муфту с катетером и наденьте на штуцер до упора со стенкой порта (см. рис. 7.1);

с) Установите порт в подготовленный карман мембраной к коже. Подшейте порт через отверстия к фасции (см. рис. 7.1), для предотвращения разворота и миграции. Порт с боковым расположением штуцера допускается не подшивать на усмотрение врача;

т) Зашейте разрез кармана. Шов кармана не должен находиться над мембраной порта;

у) Установите иглу Губера с удлинителем в подкожно имплантированный порт через силиконовую мембрану, предварительно заполнив иглу Физраствором. Проверьте работоспособность Порт – системы аспирацией крови с последующим введением 10 мл физраствора. Зафиксируйте иглу прозрачной пленочной повязкой на сухую кожу (для предотвращения

появления мацерации), если в последующие сутки порт – система будет использоваться по назначению, в противном случае иглу Губера следует удалить.

ф) После установки Порт – системы следует сделать рентгенографию для визуального контроля положения дистального конца катетера, а так же для исключения гемоторакса и пневмоторакса (см. раздел 9.5).

х) **ВНИМАНИЕ!** При правильной имплантации Порт – системы при выполнении прямой проекции рентгенографии на порте отображается символ «СТ». При отображении символа «ТЭ» означает, что порт развернулся по своей оси силиконовой мембраной от кожи и не может быть использован. В этом случае необходимо переустановить Порт – систему.

3) Имплантация хирургическим способом (венесекция)

а) Сделайте разрез на коже и отсепарируйте ткани;

б) Определите выбранный сосуд;

в) Сделайте поперечный надрез сосуда скальпелем или ножницами;

г) Предварительно промытый и заполненный физиологическим раствором катетер введите в сосуд используя венолифтер или, следуя одной из методик описанных в пунктах 1) и 2);

д) Позиционирование дистального кончика катетера осуществляется, как описано в пунктах 1) или 2);

е) Подготовьте подкожный карман для размещения порта в выбранном месте. При этом порт должен располагаться на глубине от 5,0 до 10 мм от поверхности кожи. Проследите за тем, чтобы разрез кожи не располагался над силиконовой мембраной порта;

ж) Соедините катетер с туннелизатором. Свободным концом туннелизатора проведите катетер под кожей пациента от точки пункции вены к месту, где подготовлен подкожный карман. Проводите катетер под кожей, не используя вращательные движения туннелизатором для предотвращения перекручивания катетера. Отрежьте катетер под прямым углом от туннелизатора. Введите 2,0 мл Физраствора в катетер для проверки его проходимости;

з) Отрежьте проксимальную часть катетера с учетом необходимой длины для соединения с портом и установкой в подготовленный карман. Перед соединением катетера с портом введите в порт через силиконовую мембрану не менее 2,0 мл Физраствора с помощью прямой иглы Губера и шприца 10 мл и убедитесь в прохождении раствора через порт. Извлеките иглу Губера после заполнения камеры порта Физраствором. Наденьте муфту узкой частью на катетер таким образом, что бы проксимальный конец катетера выходил из муфты на 1,0 мм (см. рис. 7.2). Возьмите пальцами муфту с катетером и наденьте на штуцер до упора со стенкой порта (см. рис. 7.1);

- и) Установите порт в подготовленный карман мембраной к коже. Подшейте порт через отверстия к фасции (см. рис. 7.1), для предотвращения разворота и миграции. Порт с боковым расположением штуцера допускается не подшивать на усмотрение врача;
- к) Зашейте разрез кармана и разрез в месте введения катетера. Шов кармана не должен находиться над мембраной порта;
- л) Установите иглу Губера с удлинителем в подкожно имплантированный порт через силиконовую мембрану, предварительно заполнив иглу Физраствором. Проверьте работоспособность порт – системы аспирацией крови с последующим введением 10 мл физраствора. Зафиксируйте иглу прозрачной пленочной повязкой на сухую кожу (для предотвращения появления мацерации), если в последующие сутки порт – система будет использоваться по назначению, в противном случае иглу Губера следует удалить.
- м) После установки Порт – системы следует сделать рентгенографию для визуального контроля положения дистального конца катетера, а так же для исключения гемоторакса и пневмоторакса (см. раздел 9.5).
- н) **ВНИМАНИЕ!** При правильной имплантации Порт – системы при выполнении прямой проекции рентгенографии на порте отображается символ «СТ». При отображении символа «ТО» означает, что порт развернулся по своей оси силиконовой мембраной от кожи и не может быть использован. В этом случае необходимо переустановить Порт – систему.

9.3.3. Имплантация подкожного порта, перитонеальный доступ

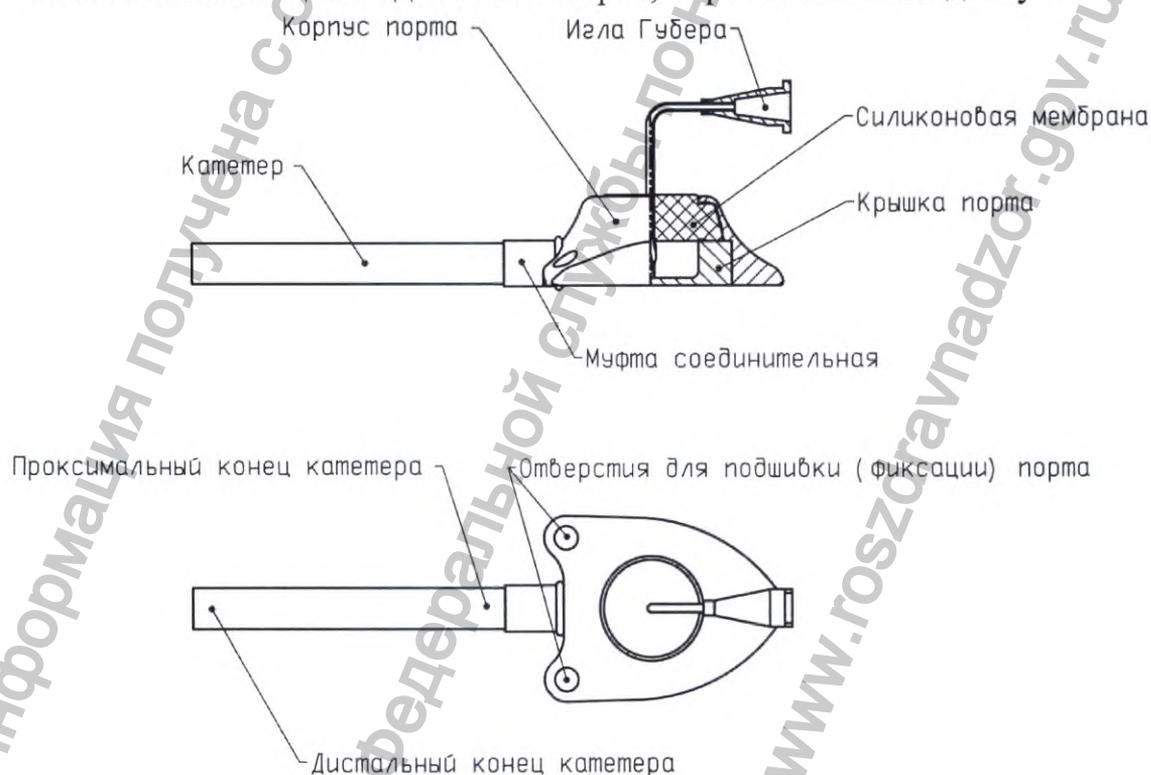


Рис. 8.1

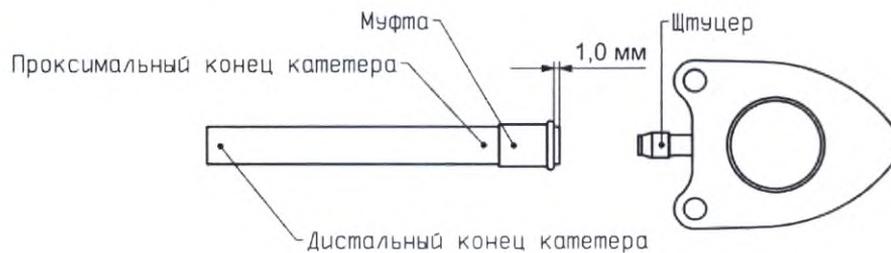


Рис. 8.2

1) Имплантация хирургическим способом

- а) Во время лапаротомии конец катетера устанавливается в требуемой области в зависимости от показаний. Перед установкой катетера заполните его Физраствором;
- б) Подготовьте подкожный карман для размещения порта на основании ребер или над подвздошном гребне. Проследите за тем, чтобы разрез кожи не располагался над силиконовой мембраной порта;
- в) При необходимости проведите катетер туннелизатором до подготовленного кармана под установку порта. Для этого соедините катетер с туннелизатором. Свободным концом туннелизатора проведите катетер под кожей пациента от точки пункции к месту, где подготовлен подкожный карман. Проводите катетер под кожей, не используя вращательные движения туннелизатором для предотвращения перекручивания катетера. Отрежьте катетер под прямым углом от туннелизатора. Введите 2,0 мл Физраствора в катетер для проверки его проходимости;
- г) Отрежьте проксимальную часть катетера под прямым углом с учетом необходимой длины для соединения с портом и установкой в подготовленный карман. Перед соединением катетера с портом введите в порт через силиконовую мембрану не менее 2,0 мл Физраствора с помощью прямой иглы Губера и шприца 10 мл и убедитесь в прохождении раствора через порт. Извлеките иглу Губера после заполнения камеры порта Физраствором. Наденьте муфту узкой частью на катетер таким образом, что бы проксимальный конец катетера выходил из муфты на 1,0 мм (см. рис. 8.2). Возьмите пальцами муфту с катетером и наденьте на штуцер до упора со стенкой порта (см. рис. 8.1);
- д) Установите порт в подготовленный карман мембраной к коже. Подшейте порт через отверстия к фасции (см. рис. 8.1), для предотвращения разворота и миграции;
- е) Зашейте разрез кармана. Шов кармана не должен находиться над мембраной порта;
- ж) Установите иглу Губера с удлинителем в подкожно имплантированный порт через силиконовую мембрану, предварительно заполнив иглу Физраствором. Проверьте работоспособность Порт – системы введением 10 мл Физраствора. Зафиксируйте иглу прозрачной пленочной повязкой на сухую кожу (для предотвращения появления мацерации), если в

последующие сутки порт – система будет использоваться по назначению, в противном случае иглу Губера удалить.

з) После установки Порт – системы следует сделать рентгенографию для визуального контроля положения дистального конца катетера (см. раздел 9.5).

и) **ВНИМАНИЕ!** При правильной имплантации Порт – системы при выполнении прямой проекции рентгенографии на порте отображается символ «СТ». При отображении символа «ТЭ» означает, что порт развернулся по своей оси силиконовой мембраной от кожи и не может быть использован. В этом случае необходимо переустановить Порт – систему.

2) Имплантация чрезкожным способом

а) Определите необходимое место расположения конца катетера в брюшной полости с помощью ультразвука;

б) Сделайте прокол в брюшной полости при помощи иглы – интродьюсера. Следите за тем, что бы, не проколоть кишечник;

в) Введите проводник через иглу – интродьюсер в брюшную полость. При достижении достаточной глубины проникновения проводника, удалите иглу интродьюсер;

г) Скальпелем рассеките кожу около проводника на расстояние от 7,0 до 10 мм по линии Лангера;

д) Установите расщепляемый интродьюсер с дилататором через проводник;

е) Удалите дилататор и проводник и введите катетер, предварительно заполнив его Физраствором, через расщепляемый интродьюсер на требуемую глубину в брюшной полости. Проследите за тем, чтобы катетер не был перекручен по всей его длине. Введите 2,0 мл Физраствора в катетер для проверки его проходимости;

ж) Удалите расщепляемый интродьюсер, расщепив его на две части и следите при этом за отсутствием смещения катетера;

з) Подготовьте подкожный карман для размещения порта на основании ребер или над подвздошном гребне. Проследите за тем, чтобы разрез кожи не располагался над силиконовой мембраной порта.

и) При необходимости проведите катетер туннелизатором до подготовленного кармана под установку порта. Для этого соедините катетер с туннелизатором. Свободным концом туннелизатора проведите катетер под кожей пациента от точки пункции к месту, где подготовлен подкожный карман. Проводите катетер под кожей, не используя вращательные движения туннелизатором для предотвращения перекручивая катетера. Отрежьте катетер под прямым углом от туннелизатора. Введите 5,0 мл физраствора в катетер для проверки его проходимости.

к) Отрежьте проксимальную часть катетера под прямым углом с учетом необходимой длины для соединения с портом и установкой в

подготовленный карман. Перед соединением катетера с портом введите в порт через силиконовую мембрану не менее 5,0 мл Физраствора с помощью прямой иглы Губера и шприца 10 мл и убедитесь в прохождении раствора через порт. Извлеките иглу Губера после заполнения камеры порта Физраствором. Наденьте муфту узкой частью на катетер таким образом, что бы проксимальный конец катетера выставлялся из муфты на 1,0 мм (см. рис. 8.2). Возьмите пальцами муфту с катетером и наденьте на штуцер до упора со стенкой порта (см. рис. 8.1);

л) Установите порт в подготовленный карман мембраной к коже. Подшейте порт через отверстия к фасции (см. рис. 8.1), для предотвращения разворота и миграции.

м) Зашейте разрез кармана. Шов кармана не должен находиться над мембраной порта.

н) Установите иглу Губера с удлинителем в подкожно имплантированный порт через силиконовую мембрану, предварительно заполнив иглу Физраствором. Проверьте работоспособность Порт – системы введением 10 мл Физраствора. Зафиксируйте иглу прозрачной пленочной повязкой на сухую кожу (для предотвращения появления мацерации), если в последующие сутки порт – система будет использоваться по назначению, в противном случае иглу Губера удалить.

о) После установки Порт – системы следует сделать рентгенографию для визуального контроля положения дистального конца катетера (см. раздел 9.5).

п) **ВНИМАНИЕ!** При правильной имплантации Порт – системы при выполнении прямой проекции рентгенографии на порте отображается символ «СТ». При отображении символа «ТО» означает, что порт развернулся по своей оси силиконовой мембраной от кожи и не может быть использован. В этом случае необходимо переустановить Порт – систему.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

9.3.4. Имплантация подкожного порта, плевральный доступ

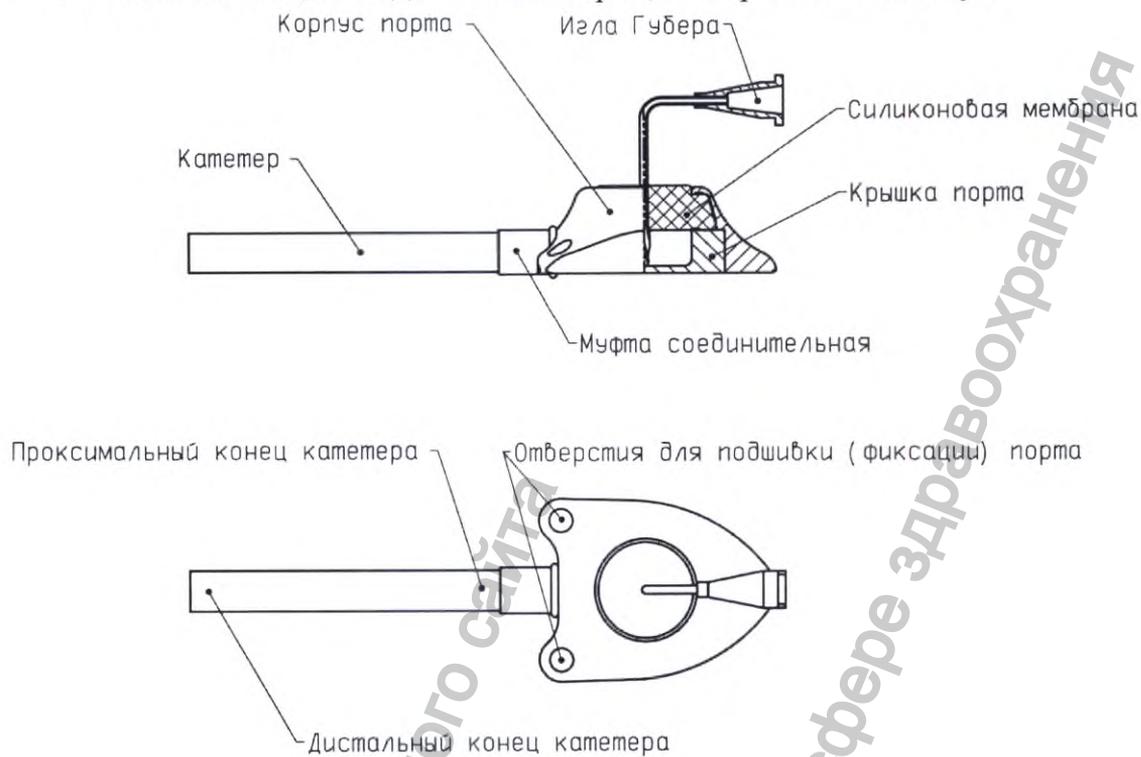


Рис. 9.1

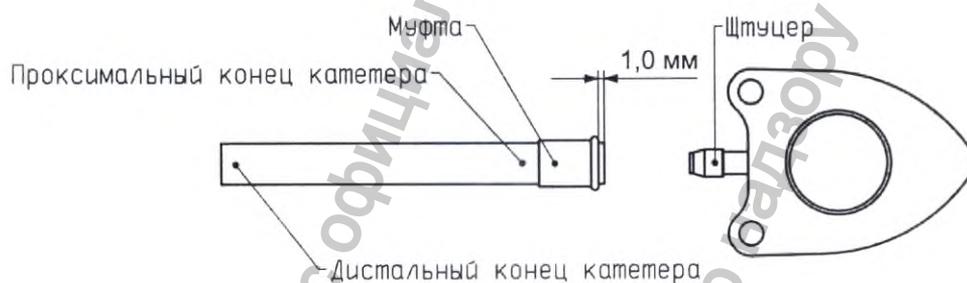


Рис. 9.2

- При плевральной имплантации катетер вводят по верхнему краю ребра в V–VIII межреберье по средней подмышечной линии, или во второй межреберный промежуток по среднеключичной линии;
- Сделайте прокол в плевральную полость иглой – интродьюсером, следя за тем, чтобы не проколоть легкое или печень;
- Введите проводник через иглу – интродьюсер в полость плевры. При достижении достаточной глубины проникновения проводника, удалите иглу интродьюсер;
- Скальпелем рассеките кожу около проводника на расстояние от 7,0 до 10 мм по линии Лангера;
- Установите расщепляемый интродьюсер с дилататором через проводник;
- Используя меры профилактики пневмоторакса, удалите дилататор и проводник и введите катетер, предварительно заполнив его Физраствором, через расщепляемый интродьюсер до требуемой глубины в плевральной

полости. Проследите за тем, чтобы катетер не был перекручен по всей его длине. Введите 2,0 мл Физраствора в катетер для проверки его проходимости;

ж) Подготовьте подкожный карман для размещения порта на основании ребер. Проследите за тем, чтобы разрез кожи не располагался над силиконовой мембраной порта;

з) При необходимости проведите катетер туннелизатором до подготовленного кармана под установку порта. Для этого соедините катетер с туннелизатором. Свободным концом туннелизатора проведите катетер под кожей пациента от точки пункции к месту, где подготовлен подкожный карман. Проводите катетер под кожей, не используя вращательные движения туннелизатором для предотвращения перекручивания катетера. Отрежьте катетер под прямым углом от туннелизатора. Введите 2,0 мл физраствора в катетер для проверки его проходимости;

и) Отрежьте проксимальную часть катетера под прямым углом с учетом необходимой длины для соединения с портом и установкой в подготовленный карман. Наденьте муфту узкой частью на катетер таким образом, что бы проксимальный конец катетера выступал из муфты на 1,0 мм (см. рис. 9.2). Возьмите пальцами муфту с катетером и наденьте на штуцер до упора со стенкой порта (см. рис. 9.1);

к) Установите порт в подготовленный карман мембраной к коже. Подшейте порт через отверстия к фасции (см. рис. 9.1), для предотвращения разворота и миграции;

л) Зашейте разрез кармана. Шов кармана не должен находиться над силиконовой мембраной порта;

м) Установите иглу Губера с удлинителем в подкожно имплантированный порт через силиконовую мембрану, предварительно заполнив иглу Физраствором. Проверьте работоспособность порт – системы введением 5 мл Физраствора. Зафиксируйте иглу прозрачной пленочной повязкой на сухую кожу (для предотвращения появления мацерации), если ближайшие 12 часов Порт – система будет использоваться по назначению, в противном случае иглу Губера удалить.

ВНИМАНИЕ! После окончания введения препарата игла Губера с удлинителем удаляется из порта;

н) После установки Порт – системы следует сделать рентгенографию для визуального контроля положения дистального конца катетера, а так же для исключения гемоторакса и пневмоторакса (см. раздел 9.5).

о) **ВНИМАНИЕ!** При правильной имплантации Порт – системы при выполнении прямой проекции рентгенографии на порте отображается символ «СТ». При отображении символа «ТЭ» означает, что порт развернулся по своей оси силиконовой мембраной от кожи и не может быть использован. В этом случае необходимо переустановить Порт – систему.

9.3.5. Имплантация подкожного порта, эпидуральный или спинальный доступы

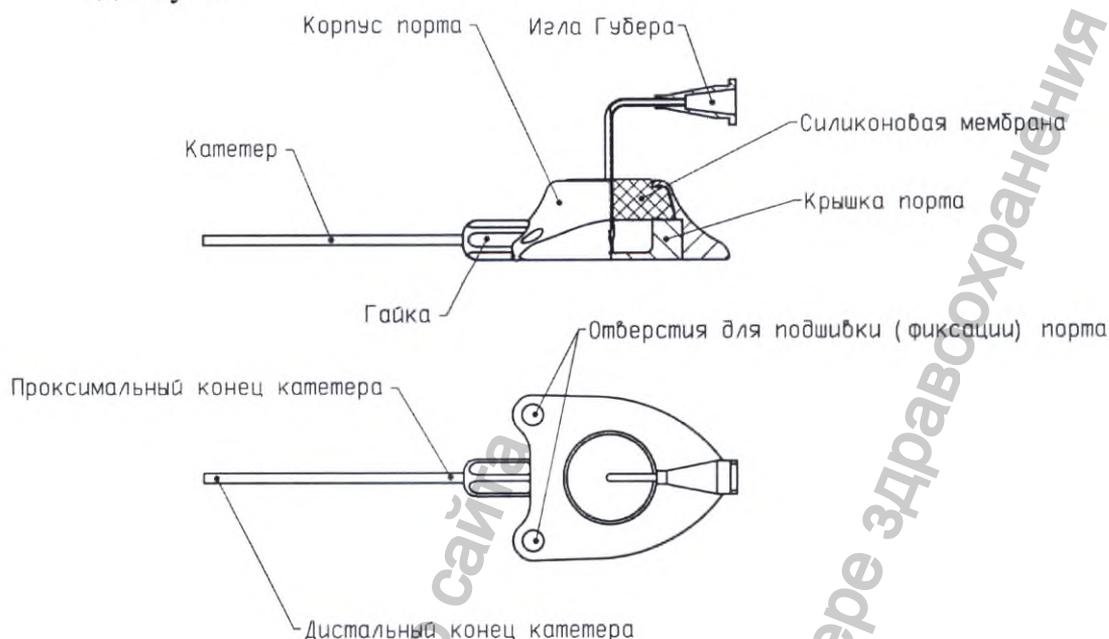


Рис. 10

- а) Выберите уровень введения катетера и анестезируйте кожу;
- б) Выберите место расположения кармана для установки порта. Как правило, это должно быть над костной структурой (обычно X ребро). Проведите местную анестезию;
- в) Сделайте небольшой разрез в выбранном месте для ввода катетера и введите иглу Туохи в интратекальное/эпидуральное пространство;
- г) При катетеризации спинального пространства катетер заводится на глубину до 5,0 см в спинальное пространство ниже места пункции. При этом правильность положения конца катетера в спинальном пространстве определяется ликвореей из проксимального конца катетера. При пункции эпидурального пространства направление введения катетера может быть разным (в зависимости от локализации источника болевого синдрома);
- д) Вставьте катетер в иглу Туохи и проведите его в выбранное место. Для облегчения ввода, катетер имеет метки через каждые 5,0 см;
- е) При спинальном доступе убедитесь в правильном расположении катетера путем аспирации спинно-мозговой жидкости. При эпидуральном доступе – введите в катетер от 3,0 до 5,0 мл местного анестетика;
- ж) Извлеките иглу Туохи из места прокола, фиксируя катетер;
- з) Подготовьте подкожный карман для размещения порта. Проследите за тем, чтобы разрез кожи не располагался над силиконовой мембраной порта;
- и) Установите на катетер устройство для предотвращения перегиба катетера подшейте к фасции при помощи швов;
- к) Соедините катетер с туннелизатором. Свободным концом туннелизатора проведите катетер под кожей пациента от точки пункции к месту, где подготовлен подкожный карман. Проводите катетер под кожей,

не используя вращательные движения туннелизатором для предотвращения перекручивая катетера. Отрежьте катетер под прямым углом от туннелизатора;

л) Соедините катетер с помощью коннектора промывного эпидурального. Введите 2,0 мл физраствора в катетер для проверки его проходимости;

м) Отрежьте проксимальную часть катетера под прямым углом с учетом необходимой длины для соединения с портом и установкой в подготовленный карман, а так же для учета движений пациента. Перед соединением катетера с портом введите в порт через мембрану не менее 2,0 мл физраствора с помощью прямой иглы Губера и шприца 10 мл и убедитесь в прохождении раствора через порт. Извлеките иглу Губера после заполнения камеры порта Физраствором. Вставьте катетер в гайку порта до упора. (см. рис. 10) Закрепите катетер, завинчивая гайку штуцера до упора.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Скручивать гайку со штуцера;

н) Установите порт в подготовленный карман мембраной к коже. Подшейте порт через отверстия к фасции (см. рис. 10), для предотвращения разворота и миграции;

о) Зашейте разрез кармана. Шов кармана не должен находиться над мембраной порта;

п) Игла Губера с удлинителем устанавливается только в период введения препарата;

р) После окончания введения препарата игла Губера с удлинителем удаляется из порта (см. раздел 9.5).

9.4. Инфузия и уход за подкожным портом

Общие положения

а) Уход за порт системой осуществляется с момента установки до удаления Порт – системы из тела человека.

б) Упаковку с иглой хранить в сухом месте вдали от источников тепла.

в) Перед использованием убедитесь, что упаковка с иглой не повреждена. При обнаружении поврежденной упаковки, ее следует немедленно утилизировать.

г) Проверьте срок годности и выбранную Вами модель иглы.

д) Открывать упаковку следует осторожно, чтобы случайно не растерилизовать иглу.

е) Все манипуляции по уходу за Порт – системами и проведению инфузии в них должны проходить в специализированных процедурных кабинетах, опытным медицинским персоналом, владеющим всеми правилами безопасности инфузионной терапии с соблюдением всех правил асептики и антисептики. Наличие у медицинской сестры, осуществляющей уход за подкожным портом, сертификата Сестринское дело обязательно.

ж) Правило выбора диаметра иглы Губера:

- Диаметр 22G используется для ухода за Порт – системой;
 - Диаметры 20G и 22G используется для введения лекарственных препаратов;
 - Диаметр 19G используется для переливания крови, кровезаменителей и густых растворов.
- з) **ВНИМАНИЕ!** Инфузию через Порт – системы эпидурального или спинального доступа можно производить только через антибактериальный фильтр, закрепленный между иглой Губера и шприцом или инфузионной системой.

9.4.1. Набор с прямой / изогнутой иглой Губера для ухода за подкожным портом, венозный доступ

- а) Возле пациента подготовьте стерильное место. Разместите на нем все необходимое для проведения процедуры: дезинфицирующий раствор, Физраствор, набор с прямой/изогнутой иглой Губера необходимого размера с дезинфицирующими салфетками, два шприца 10 мл каждый, стерильные перчатки.
- б) Вымойте руки с использованием асептического раствора (рис. 11.1).
- в) Осмотрите участок кожи на месте предполагаемой инъекции и убедитесь в том, что он без отека, покраснения, изъязвления и выделений.
- г) Откройте упаковку с иглой, но не прикасайтесь к игле и к стерильной зоне упаковки. Положите открытую упаковку рядом с собой в медицинский лоток.
- д) Определите место положения порта под кожей, обработайте дезинфицирующими салфетками область вокруг порта в течение одной минуты, используя круговые движения (рис. 11.2).
- е) Наденьте стерильные перчатки (рис. 11.3).
- ж) Обработайте зону вторично и дайте ей подсохнуть.
- з) Заполните оба шприца Физраствором. Возьмите иглу Губера из упаковки, и оденьте ее на один из шприцов. Снимите защитный колпачок с иглы. Промойте иглу (рис. 11.4).
- и) Уверенно зажмите двумя пальцами свободной руки порт находящийся под кожей пациента, определите место расположения мембраны порта и уверенным движением вертикально под углом 90 град к поверхности места расположения порта, введите иглу со шприцом до того момента, как почувствуете концом иглы дно камеры порта. Не давите чрезмерно, так как это может повредить острие иглы (рис. 11.5).
- к) Проверьте наличие обратного тока крови для подтверждения проходимости катетера и правильного расположения иглы. Для этого проведите аспирацию, до появления венозной крови в шприце (рис. 11.6).
- л) После появления в шприце венозной крови, промойте порт этим же шприцом, с содержащимся в нем Физраствором.

м) Придерживая иглу свободной рукой, снимите с нее шприц и, препятствуя попаданию воздуха в павильон иглы, соедините с ней второй шприц, заполненный Физраствором.

н) Промойте порт систему всем объемом, содержащегося в нем физиологического раствора (рис. 11.7).

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны во избежание порезов при извлечении иглы Губера. Что бы удалить иглу, прижмите двумя пальцами свободной руки порт, находящийся под кожей, и придерживая его, извлеките иглу вместе со шприцом, поддерживая в шприце положительное давление.

о) Продезинфицируйте участок кожи, где установлен порт, и если требуется, наложите повязку.

9.4.2. Набор с прямой / изогнутой иглой Губера для ухода за подкожным портом плевральный или перитонеальный доступ

а) Возле пациента подготовьте стерильное место. Разместите на нем все необходимое для проведения процедуры: дезинфицирующий раствор, Физраствор, набор с прямой/изогнутой иглой Губера необходимого размера с дезинфицирующими салфетками, шприц 10 мл, стерильные перчатки.

б) Вымойте руки с использованием асептического раствора (рис. 11.1).

в) Осмотрите участок кожи на месте предполагаемой инъекции и убедитесь в том, что он без отека, покраснения, изъязвления и выделений.

г) Откройте упаковку с иглой, но не прикасайтесь к игле и к стерильной зоне упаковки. Положите открытую упаковку рядом с собой в медицинский лоток.

д) Определите место положения порта под кожей, обработайте дезинфицирующими салфетками область вокруг порта в течение одной минуты, используя круговые движения (рис. 11.2).

е) Наденьте стерильные перчатки (рис. 11.3).

ж) Обработайте зону вторично и дайте ей подсохнуть.

з) Заполните шприц Физраствором. Возьмите иглу Губера из упаковки, и оденьте ее на шприц. Снимите защитный колпачок с иглы. Промойте иглу (рис. 11.4).

и) Уверенно зажмите двумя пальцами свободной руки порт находящийся под кожей пациента, определите место расположения мембраны порта и уверенным движением вертикально под углом 90 град к поверхности места расположения порта, введите иглу со шприцом до того момента, как почувствуете концом иглы дно камеры порта. Не давите чрезмерно, так как это может повредить острие иглы (рис. 11.5).

к) Промойте порт систему 20 мл Физраствора (рис. 11.7).

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны во избежание порезов при извлечении иглы Губера. Что бы удалить иглу, прижмите двумя пальцами свободной руки порт, находящийся под кожей, и придерживая его, извлеките иглу вместе со шприцом, поддерживая в шприце положительное давление.

л) Продезинфицируйте участок кожи, где установлен порт, и если требуется, наложите повязку.

9.4.3. Набор с прямой / изогнутой иглой Губера для ухода за подкожным портом спинальный или эпидуральный доступ

а) Возле пациента подготовьте стерильное место. Разместите на нем все необходимое для проведения процедуры: дезинфицирующий раствор, Физраствор, набор с прямой/изогнутой иглой Губера необходимого размера с дезинфицирующими салфетками, шприц 2 мл, стерильные перчатки.

б) Вымойте руки с использованием асептического раствора (рис. 11.1).

в) Осмотрите участок кожи на месте предполагаемой инъекции и убедитесь в том, что он без отека, покраснения, изъязвления и выделений.

г) Откройте упаковку с иглой, но не прикасайтесь к игле и к стерильной зоне упаковки. Положите открытую упаковку рядом с собой в медицинский лоток.

д) Определите место положения порта под кожей, обработайте дезинфицирующими салфетками область вокруг порта в течение одной минуты, используя круговые движения (рис. 11.2).

е) Наденьте стерильные перчатки (рис. 11.3).

ж) Обработайте зону вторично и дайте ей подсохнуть.

з) Заполните шприц Физраствором. Возьмите иглу Губера из упаковки, и оденьте ее на шприц. Снимите защитный колпачок с иглы. Промойте иглу (рис. 11.4).

и) Уверенно зажмите двумя пальцами свободной руки порт находящийся под кожей пациента, определите место расположения мембраны порта и уверенным движением вертикально под углом 90 град к поверхности места расположения порта, введите иглу со шприцом до того момента, как почувствуете концом иглы дно камеры порта. Не давите чрезмерно, так как это может повредить острие иглы (рис. 11.5).

к) Промойте Порт – систему 0,5 – 1,0 мл Физраствором (рис. 11.7).

л) **ВНИМАНИЕ!** Будьте осторожны во избежание порезов при извлечении иглы Губера. Что бы удалить иглу, прижмите двумя пальцами свободной руки порт, находящийся под кожей, и придерживая его, извлеките иглу вместе со шприцом, поддерживая в шприце положительное давление.

м) Продезинфицируйте участок кожи, где установлен порт, и если требуется, наложите повязку.

9.4.4. Набор с иглой Губера с удлинителем / с клапаном и удлинителем / с удлинителем и Y-коннектором / с клапаном и Y-коннектором с прозрачной пленочной повязкой для инфузии подкожного порта венозный доступ.

а) Возле пациента подготовьте стерильное место. Разместите на нем все необходимое для проведения процедуры: дезинфицирующий раствор, Физраствор, набор с иглой Губера с удлинителем необходимого размера и

прозрачной пленочной повязкой для фиксации иглы, два шприца 10 мл каждый, стерильные перчатки.

б) Вымойте руки с использованием асептического раствора (рис. 11.1).

в) Осмотрите участок кожи на месте предполагаемой инъекции и убедитесь в том, что он без отека, покраснения, изъязвления и выделений

г) Определите место расположения порта под кожей, обработайте дезинфицирующим раствором область вокруг порта в течение одной минуты, используя круговые движения (рис. 11.2).

д) Откройте упаковку с иглой, но не прикасайтесь к игле и к стерильной зоне упаковки. Положите открытую упаковку рядом с собой в медицинский лоток.

е) Наденьте стерильные перчатки (рис. 11.3).

ж) Обработайте зону вторично и дайте ей подсохнуть.

з) Заполните оба шприца Физраствором. Возьмите иглу Губера из упаковки. Снимите защитный колпачок с Люер - Lock коннектора удлинителя. На Люер - Lock коннектор удлинителя оденьте один из шприцов. Снимите защитный колпачок с иглы. Промойте иглу с удлинителем Физраствором (Рис. 11.4).

и) Закройте зажим на удлинителе иглы.

к) Возьмите, присоединенную иглу за «крылышки», уверенно прижмите двумя пальцами свободной руки порт находящийся под кожей пациента, определите место расположения мембраны порта и уверенным движением вертикально под углом 90 град к поверхности места расположения порта, введите иглу до того момента, как почувствуете концом иглы дно камеры порта. Не давите чрезмерно, так как это может повредить острие иглы (рис. 11.5).

л) Откройте зажим на удлинителе иглы.

м) Проверьте наличие обратного тока крови для подтверждения проходимости катетера и правильного расположения иглы. Для этого проведите аспирацию, до появления венозной крови в шприце (рис. 11.6).

н) После появления в шприце венозной крови, промойте порт этим же шприцом, с содержащимся в нем Физраствором.

о) Закройте зажим на удлинителе.

п) Снимите с удлинителя шприц и, препятствуя попаданию воздуха в павильон иглы, соедините с ней второй шприц, заполненный Физраствором.

р) Откройте зажим.

с) Промойте порт систему всем объемом, содержащегося в нем Физраствора (Рис. 11.7).

т) Закройте зажим на удлинителе;

у) Для проведения инфузии в порт, снимите с удлинителя шприц и подсоедините инфузионную линию. Зафиксируйте на теле пациента иглу с помощью прозрачной пленочной повязкой (Рис. 11.8).

ф) При наличии Y-коннектора возможно вводить дополнительные лекарственные средства через силиконовую мембрану порта.

х) При завершении инфузии закройте зажим на удлинителе иглы.

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны во избежание порезов при извлечении иглы Губера. Для удаления иглы из порта, возьмите ее за «крылышки». Прижмите двумя пальцами свободной руки порт, находящийся под кожей. И придерживая его, удалите иглу. При использовании иглы Губера с клапаном осуществляется дополнительная защита медицинского персонала от порезов иглой Губера при ее извлечении.

ц) Прозеинфицируйте участок кожи, где установлен порт, и если требуется, наложите повязку.

9.4.5. Набор с иглой Губера с удлинителем / с клапаном и удлинителем / с удлинителем и Y-коннектором / с клапаном и Y-коннектором с прозрачной пленочной повязкой для инфузии подкожного порта плевральный или перитонеальный доступ.

а) Возле пациента подготовьте стерильное место. Разместите на нем все необходимое для проведения процедуры: дезинфицирующий раствор, Физраствор, набор с иглой Губера с удлинителем необходимого размера и прозрачной пленочной повязкой для фиксации иглы, шприц 10 мл, стерильные перчатки.

б) Вымойте руки с использованием асептического раствора (Рис. 11.1).

в) Осмотрите участок кожи на месте предполагаемой инъекции и убедитесь в том, что он без отека, покраснения, изъязвления и выделений

г) Определите место положения порта под кожей, обработайте дезинфицирующим раствором область вокруг порта в течение одной минуты, используя круговые движения (Рис. 11.2).

д) Откройте упаковку с иглой, но не прикасайтесь к игле и к стерильной зоне упаковки. Положите открытую упаковку рядом с собой в медицинский лоток.

е) Наденьте стерильные перчатки (Рис. 11.3).

ж) Обработайте зону вторично и дайте ей подсохнуть.

з) Заполните шприц Физраствором. Возьмите иглу Губера из упаковки. Снимите защитный колпачок с Люер - Lock коннектора удлинителя. Оденьте шприц на Люер - Lock коннектор удлинителя. Снимите защитный колпачок с иглы. Промойте иглу с удлинителем Физраствором (Рис. 11.4).

и) Закройте зажим на удлинителе иглы.

к) Возьмите, присоединенную иглу за «крылышки», уверенно прижмите двумя пальцами свободной руки порт находящийся под кожей пациента, определите место расположения мембраны порта и уверенным движением вертикально под углом 90 град к поверхности места расположения порта, введите иглу до того момента, как почувствуете концом иглы дно камеры порта. Не давите чрезмерно, так как это может повредить острие иглы (рис. 11.5).

л) Откройте зажим.

м) Промойте порт систему 20 мл Физраствора (Рис. 11.7).

н) Закройте зажим на удлинителе;

- о) Для проведения инфузии в порт, снимите с удлинителя шприц и подсоедините инфузионную линию. Зафиксируйте на теле пациента иглу с помощью прозрачной пленочной повязки (Рис. 11.8).
- п) При наличии Y – коннектора возможно вводить дополнительные лекарственные средства через силиконовую мембрану порта.
- р) При завершении инфузии закройте зажим на удлинителе иглы.
- с) **ВНИМАНИЕ!** Будьте осторожны во избежание порезов при извлечении иглы Губера. Для удаления иглы из порта, возьмите ее за «крылышки». Прижмите двумя пальцами свободной руки порт, находящийся под кожей. И придерживая его, удалите иглу. При наличии Клапана осуществляется дополнительная защита медицинского персонала от порезов иглой Губера при ее извлечении.
- т) Продезинфицируйте участок кожи, где установлен порт, и если требуется, наложите повязку.

9.4.6. Набор с иглой Губера с удлинителем / с клапаном и удлинителем / с удлинителем и Y-коннектором / с клапаном и Y-коннектором с прозрачной пленочной повязкой для инфузии подкожного порта спинальный или эпидуральный доступ.

- а) Возле пациента приготовьте чистое место (манипуляционный столик, лоток). Разместите на нем все необходимое для проведения процедуры: дезинфицирующий раствор, Физраствор, набор с иглой Губера с удлинителем необходимого размера и прозрачной пленочной повязкой для фиксации иглы, шприц 2 мл, стерильные перчатки.
- б) Вымойте руки с использованием асептического раствора (Рис. 11.1).
- в) Осмотрите участок кожи на месте предполагаемой инъекции и убедитесь в том, что он без отека, покраснения, изъязвления и выделений
- г) Определите место положения порта под кожей, обработайте дезинфицирующим раствором область вокруг порта в течение одной минуты, используя круговые движения (Рис. 11.2).
- д) Откройте упаковку с иглой, но не прикасайтесь к игле и к стерильной зоне упаковки. Положите открытую упаковку рядом с собой в медицинский лоток.
- е) Наденьте стерильные перчатки (Рис. 11.3).
- ж) Обработайте зону вторично и дайте ей подсохнуть.
- з) Заполните шприц Физраствором. Возьмите иглу Губера из упаковки. Снимите защитный колпачок с Люер - Lock коннектора удлинителя. Оденьте шприц на Люер - Lock коннектор удлинителя. Снимите защитный колпачок с иглы. Промойте иглу с удлинителем Физраствором (Рис. 11.4).
- и) Закройте зажим на удлинителе иглы.
- к) Возьмите, присоединенную иглу за «крылышки», уверенно прижмите двумя пальцами свободной руки порт находящийся под кожей пациента, определите место расположения мембраны порта и уверенным движением вертикально под углом 90 град к поверхности места расположения порта, введите иглу до того момента, как почувствуете концом иглы дно камеры

порта. Не давите чрезмерно, так как это может повредить острие иглы (рис. 11.5).

л) Откройте зажим.

м) Промойте порт систему 0,5 – 1,0 мл Физраствора (Рис. 11.7).

н) Закройте зажим на удлинителе;

о) Для проведения инфузии в порт, снимите с удлинителя шприц и подсоедините к инфузионной линии. Зафиксируйте на теле пациента иглу с помощью прозрачной пленочной повязки (Рис. 11.8).

п) При наличии Y – коннектора возможно вводить дополнительные лекарственные средства через силиконовую мембрану Y – коннектора путем введения иглы шприца с лекарственным препаратом.

р) При завершении инфузии закройте зажим на удлинителе иглы.

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны во избежание порезов при извлечении иглы Губера. Для удаления иглы из порта, возьмите ее за «крылышки». Прижмите двумя пальцами свободной руки порт, находящийся под кожей. И придерживая его, удалите иглу. При наличии Клапана осуществляется дополнительная защита медицинского персонала от порезов иглой Губера при ее извлечении.

с) Прозеинфицируйте участок кожи, где установлен порт, и если требуется, наложите повязку.

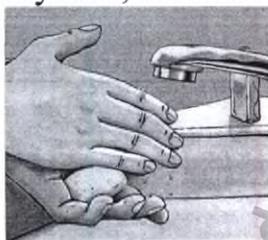


Рис. 11.1



Рис. 11.2



Рис. 11.3

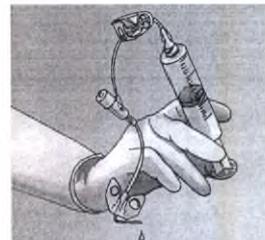


Рис. 11.4

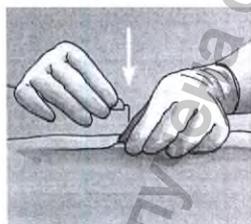


Рис. 11.5

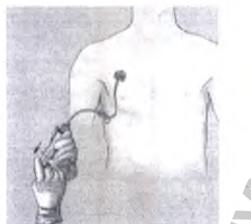


Рис. 11.6

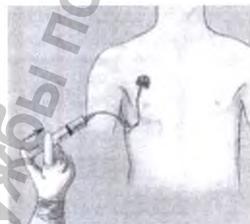


Рис. 11.7

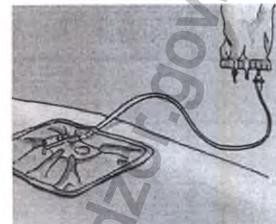


Рис. 11.8

9.5. Постоперационные указания

Пациенту рекомендуется иметь с собой карточку и предоставлять ее врачам, которые осуществляют доступ к Порт – системе.

Необходимо соблюдать требования по уходу за Порт – системой.

Выбор длины иглы зависит от глубины камеры порта и толщины тканей.

Выбор диаметра иглы Губера:

– Иглы Губера 22G используется для ухода за Порт – системой;

– Иглы Губера 20G и 22G используется для введения лекарственных препаратов;

- Иглы Губера 19G используется для переливания крови, кровезаменителей и густых растворов.

Небольшое покраснение и болевые ощущения могут сохраняться в течение 24-48 часов после инъекции.

Если покраснение, боль или отек выражены сильнее обычного, следует обратиться к врачу.

Если после инъекции у Вас появился озноб, высокая температура, одышка или тошнота и головокружение следует немедленно обратиться к врачу.

Для контроля расположения порта от переверота (мембрана повернута внутрь тела пациента) следует сделать рентгенографию. На рентген-снимке должно читаться буквенное сочетание «СТ». Перевернутое буквенное сочетание говорит о том, что порт перевернут и пункцию сделать невозможно. Если порт перевернут необходимо выполнить его переустановку.

ВНИМАНИЕ! После имплантации Порт – системы ребенку (порты с размером US, S венозный доступ) следует обращать особое внимание на положение конца катетера. Со временем, по мере роста ребенка, положение конца катетера изменится и переместится выше в верхней полой вене. Как и для любого другого катетера, высокое положение конца катетера в верхней полой вене предрасполагает к образованию фибринового чехла вокруг катетера и к другим механическим осложнениям. Положение катетера должно проверяться на рентгенограмме, как минимум, каждые 12 месяцев или чаще, если ребенок быстро растет. Систему следует заменить, когда конец катетера достигнет уровня T4.

Клинические признаки, свидетельствующие о защемлении катетера между первым ребром и ключицей после имплантации Порт – системы венозный доступ:

- для проведения успешной инфузии пациенту необходимо поднимать руку;
- наличие затруднений при проведении аспирации или инфузии через катетер;
- боль в подключичной области или возникновение вздутия во время проведения инфузии;
- учащенное сердцебиение или дискомфорт в области грудной клетки.

В этих случаях рекомендуется провести рентгенографию с применением контраста.

При обнаружении нарушения целостности катетера, порт систему следует удалить.

9.6. Длительность использования и удаление Порт – системы

После проведения инфузии в Порт – систему иглу Губера необходимо удалить из порта.

Уход за порт системой осуществляется с момента установки до удаления Порт – системы из тела человека.

По окончании лечения Порт – систему рекомендуется удалить. Решение об удалении порта принимает лечащий врач.

Время использования Порт – системы зависит от целостности катетера и силиконовой мембраны в результате старения материала.

При удалении Порт – системы следует следить за тем, что бы не произошел разрыв катетера. Если катетер подшит к сосуду, прежде всего, следует удалить швы. Следите за катетером во время удаления порта из кармана.

Катетер может инкапсулироваться и приклеиться к стенке сосуда. Если нет возможности извлечь катетер без риска его повреждения или в случае поломки катетера, следует обратиться к ангиохирургу.

Порт – систему следует удалить в следующих случаях:

- Окончание курса лечения, определенного лечащим врачом
- Поломка иглы
- Разрыв катетера
- Не герметичность мембраны
- Неустраняемая непроходимость катетера
- Инфицирование Порт – системы неподдающееся лечению.
- Клинические случаи, не позволяющие Порт – системе находиться в теле человека.

10. Ремонт и техническое обслуживание Изделия

1. Набор одноразового применения, неремонтопригоден и не подлежит техническому обслуживанию.
2. Уход за Порт - системой должен осуществляться со строгим соблюдением всех правил асептики и антисептики.
3. Пренебрежение правилами ухода за Порт - системой может привести к его тромбированию.

11. Стерилизация /дезинфекция МИ

1.1. Наборы MYPORT поставляются в стерильном виде. Наборы MYPORT стерилизуются этиленоксидом по ГОСТ ISO 11135:

- Парциальное давление 0,6 бар;
- Рабочая температура в стерилизационной камере 50°C;
- Экспозиции при заданных условиях 100 (±5) мин;
- Концентрация EtO, - 600 мг/л;
- Не менее трех циклов экстракции с обязательным переходом через «критическую точку».

Повторный цикл обработки не допускается.

Валидация стерильности Наборов MYPORT должна быть проведена согласно Протоколу № 6.

1.2. Дезинфекция и предстерилизационная чистка

Перед стерилизацией составляющие Наборов MYPORT должны быть подвергнуты процессам дезинфекции и предстерилизационной очистки или совмещенному процессу дезинфекции и предстерилизационной очистки, в соответствии с п. 1.8. раздела II СанПиН 2.1.3.2630.

1.3. В случае нарушения целостности стерильной упаковки Изделие необходимо утилизировать или обратиться к изготовителю.

1.4. Изделие однократного применения. Повторное использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и стерилизацию элементов или, каких либо его компонентов, недопустимо.

12. Условия транспортирования и хранения

Транспортирование Наборов MYPORT, упакованных в транспортную упаковку, производится всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Размещение и крепление транспортной/групповой упаковки с Наборами MYPORT должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования Изделий должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Хранение Изделий у производителя и потребителя должно осуществляться в оригинальной упаковке производителя в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

13. Гарантийные обязательства МИ

Изготовитель гарантирует соответствие Наборов MYPORT требованиям ТУ при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок годности Наборов MYPORT – 5 лет с момента их изготовления.

Гарантийный срок после стерилизации 5 лет.

Срок эксплуатации Изделия после установки зависит от длительности курса лечения определенного лечащим врачом. Изделие следует удалить в случаях, описанных в п. 9.6.

14. Утилизация

Утилизация Изделий производится в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Неиспользованные Наборы МУРОРТ с истекшим сроком годности относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Наборы МУРОРТ после применения по назначению относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» и утилизируются по СанПиН 2.1.7.2790 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии)

15. Перечень национальных стандартов

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ ISO 10993-2011 Серия «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

Часть 1. Оценка и исследования;

Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью;

Часть 6. Исследования местного действия после имплантации;

Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;

Часть 11. Исследования общетоксического действия;

Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов;

Часть 18. Исследование химических свойств материалов

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ГОСТ ISO 10993-9-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ ISO 10555-3-2011 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 3. Катетеры венозные центральные

СанПин 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Приказ от 6 июня 2012г. №4н Приказ об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 11070-2010 Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 26.008-85 Шрифты для надписей, наносимых методом гравирования. Исполнительные размеры

ГОСТ ISO 11607-2011 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования

ГОСТ 9378-93 Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ 19807-91 Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки

ГОСТ 5632-2014 Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки

ГОСТ 16338-85 Полиэтилен низкого давления. Технические условия

ГОСТ 26996-86 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия

ГОСТ 16337-77 Полиэтилен высокого давления. Технические условия

ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, б-алюминия и 4-ванадия

ГОСТ 12301-2006 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 7933-89 Картон для потребительской тары. Общие технические условия

ГОСТ Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
 ГОСТ 2991-85 Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
 ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
 ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
 ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
 ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия
 ГОСТ 25706-83 Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
 ГОСТ 24234-80 Пленка полиэтилентерефталатная. Технические условия
 ГОСТ 25250-88 Пленка поливинилхлоридная для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства. Технические условия
 ГОСТ ISO 7886-1-2011 Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования.

16. Сведения о рекламациях

В случае возникновения дефектов Изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец Изделия должен направить рекламации в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата, направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

ООО «ТИТАНБИО», Россия, 614025, г. Пермь, ул. Бригадирская, д. 22

Тел.: +7 (342) 257-52-20

Эл. адрес: info@titan-bio.com

Приложение А
 Внешний вид составных частей Наборов МУРРТ
 Порт МУРРТ
 Исполнение 1

Венозный доступ, прямое исполнение

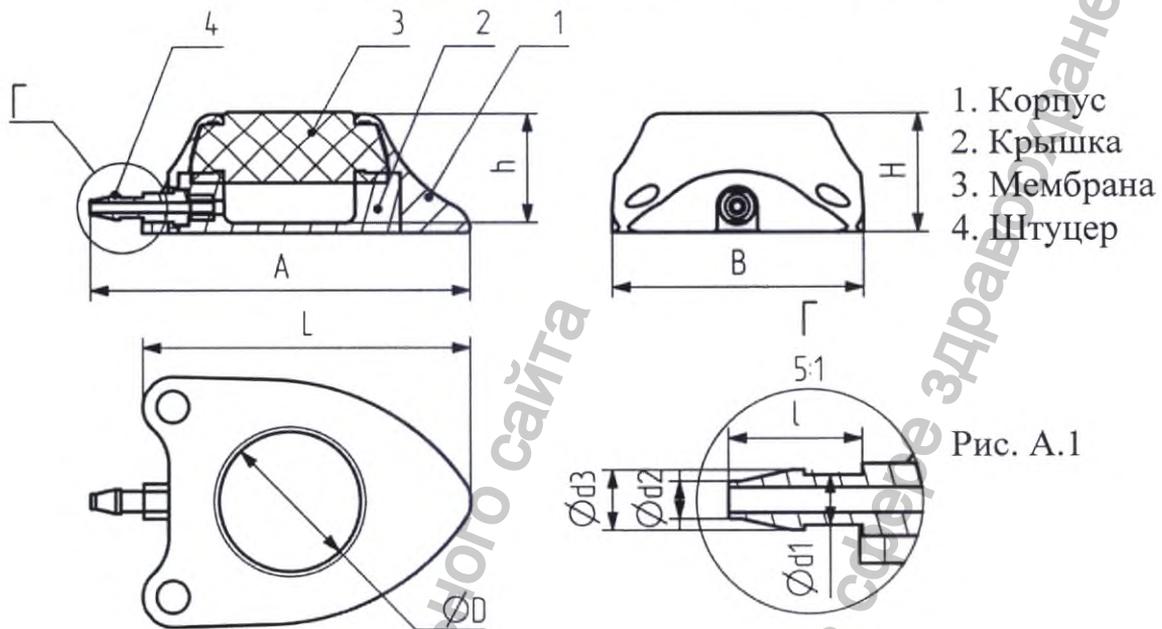


Рис. А.1

Исполнение 2

Венозный доступ, левое исполнение

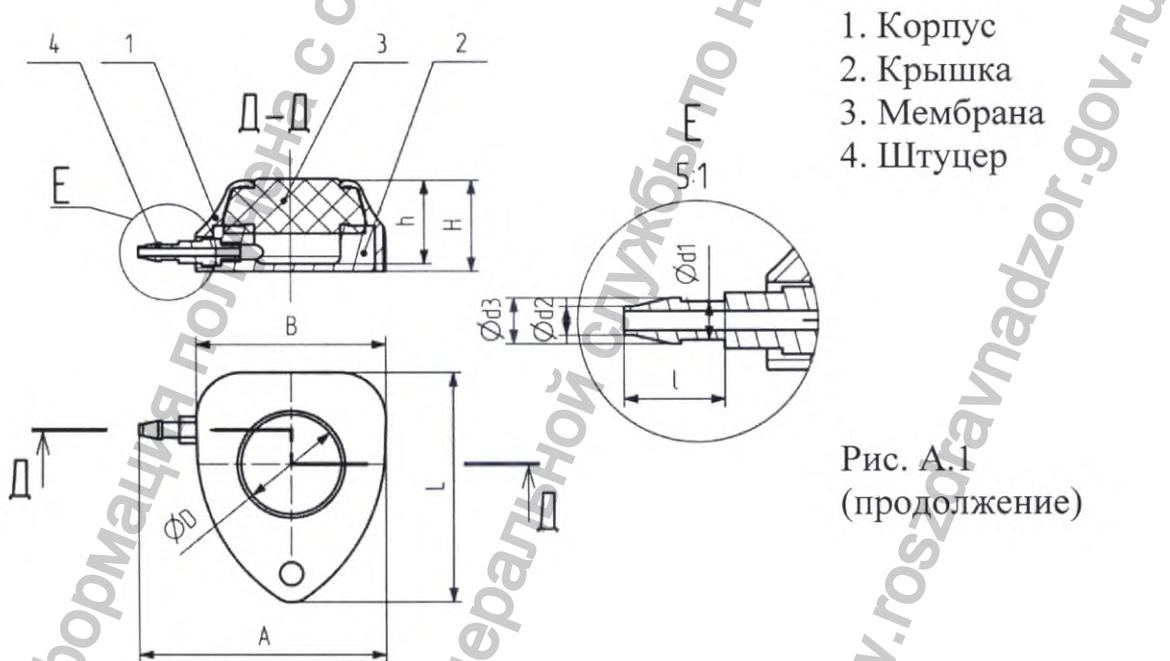
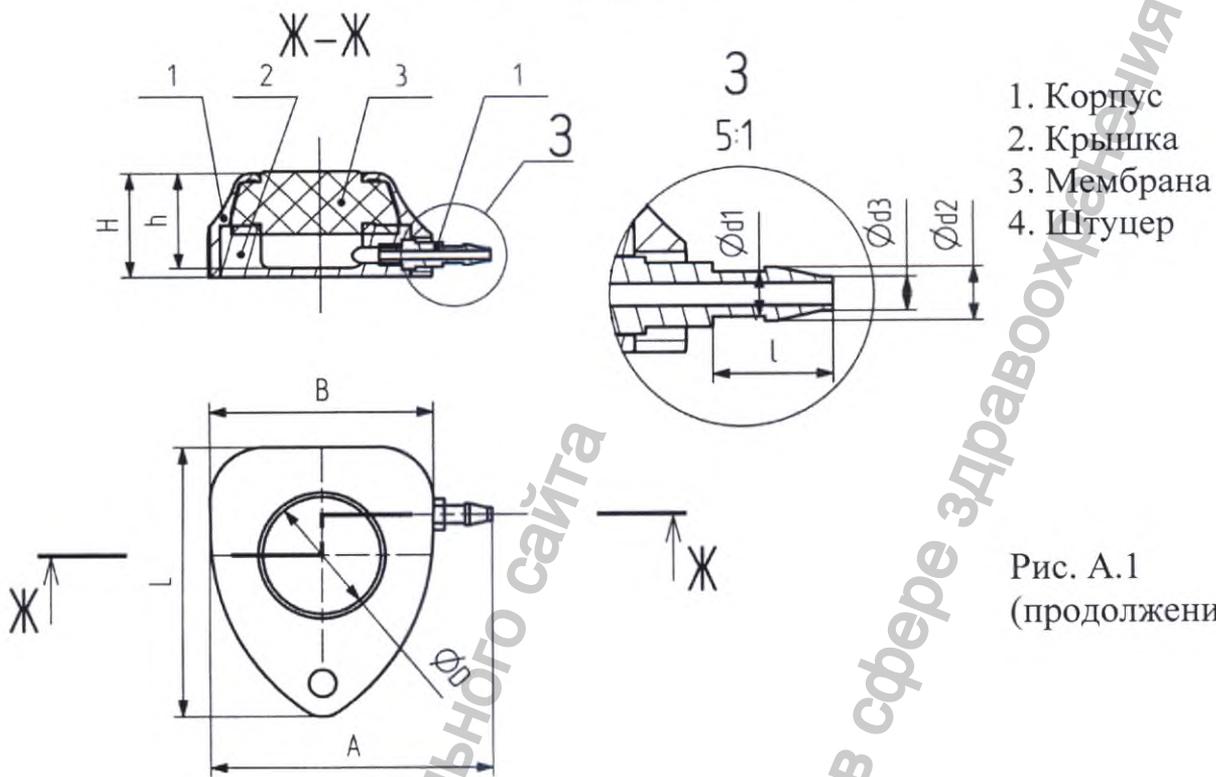


Рис. А.1
 (продолжение)

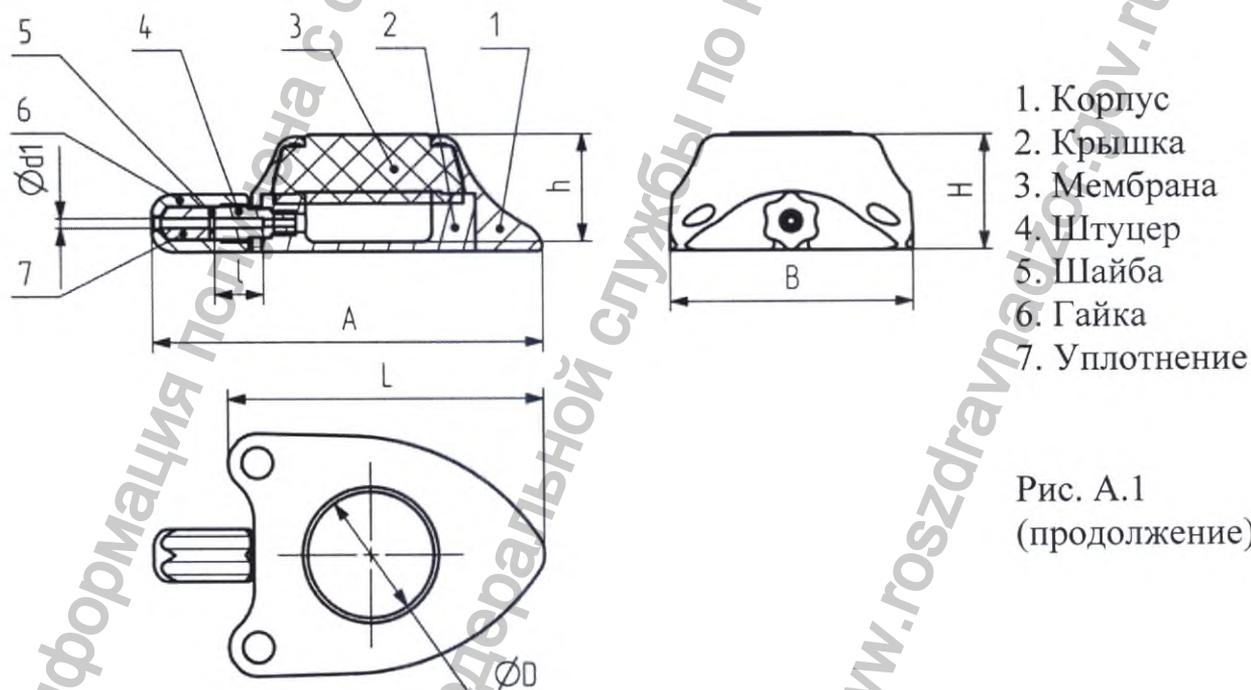
Исполнение 3
Венозный доступ, правое исполнение



1. Корпус
2. Крышка
3. Мембрана
4. Штуцер

Рис. А.1
(продолжение)

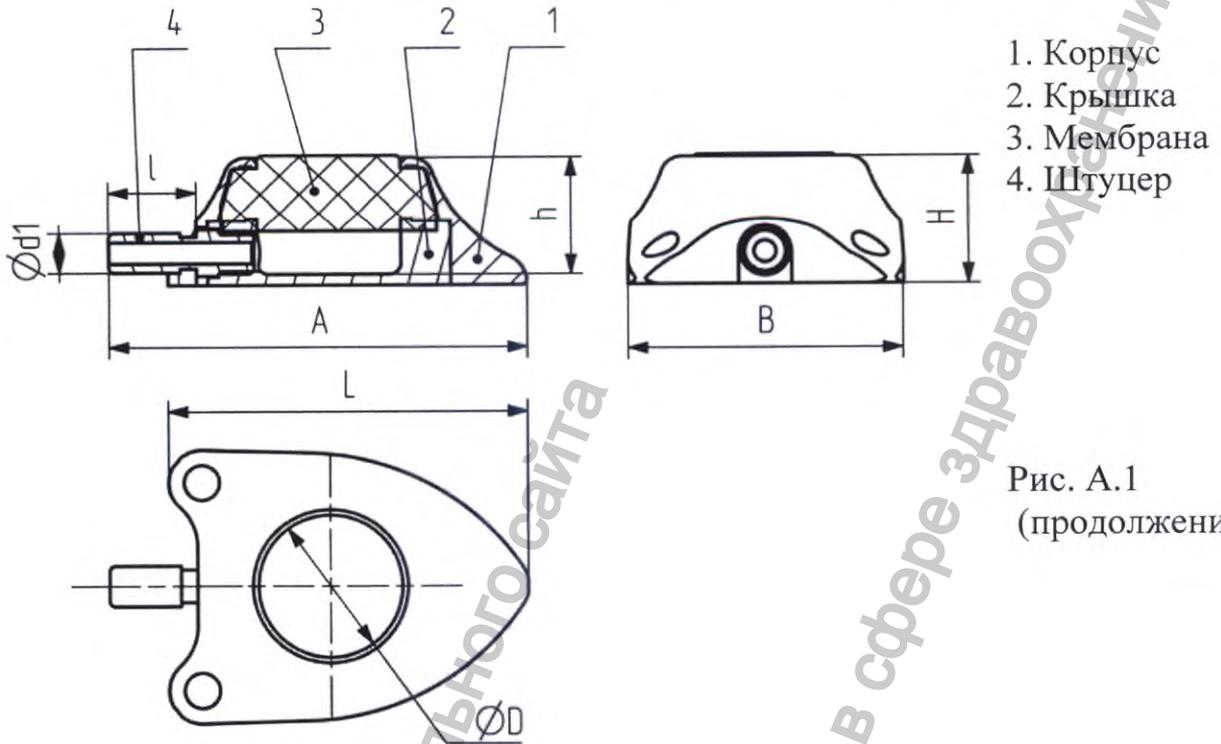
Исполнение 4
Спинальный или эпидуральный доступ



1. Корпус
2. Крышка
3. Мембрана
4. Штуцер
5. Шайба
6. Гайка
7. Уплотнение

Рис. А.1
(продолжение)

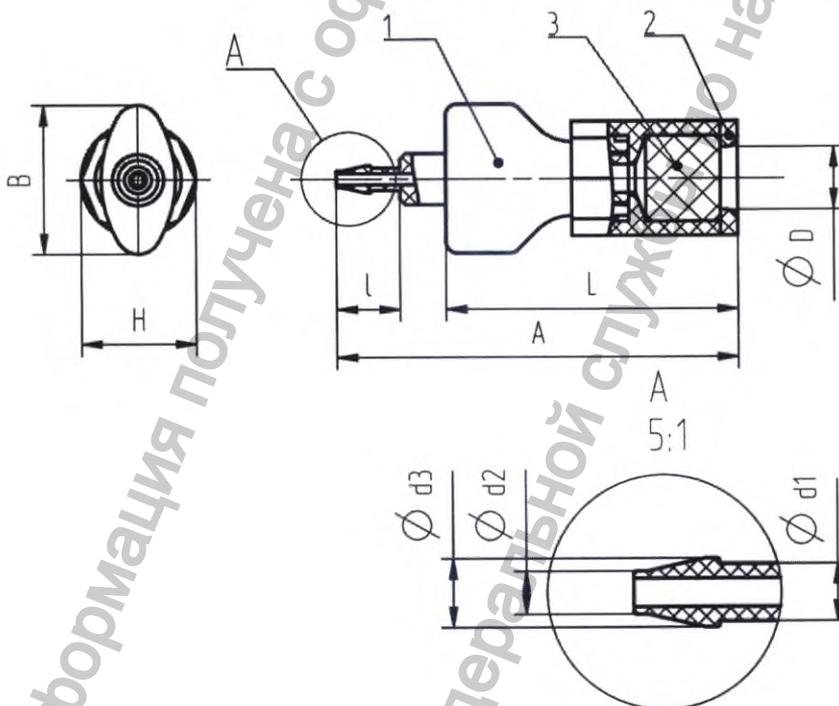
Исполнение 5
Плевральный или перитонеальный доступ



1. Корпус
2. Крышка
3. Мембрана
4. Штуцер

Рис. А.1
(продолжение)

Исполнение 6
Венозный доступ, наружная установка



1. Корпус
2. Крышка
3. Мембрана

Рис. А.1
(продолжение)

Таблица 1.1. для рис. А.1

Исп.	H, мм	L, мм	B, мм	A, мм	d1, мм	d2, мм	d3, мм	l, мм	D, мм	h, мм
1	7,0	19,0	15,0	23,5	0,8	0,8	1,1	4,0	7,0	6,6
2	7,0	17,6	14,7	20,5	0,8	0,8	1,1	4,0	7,0	6,6
3	7,0	17,6	14,7	20,5	0,8	0,8	1,1	4,0	7,0	6,6
1	8,0	22,0	17,0	27,0	2,0	1,5	2,4	5,0	8,0	7,5
2	8,0	20,5	16,7	23,5	2,0	1,5	2,4	5,0	8,0	7,5
3	8,0	20,5	16,7	23,5	2,0	1,5	2,4	5,0	8,0	7,5
1	9,5	28,0	21,0	33,0	2,0	1,5	2,4	5,0	10,0	8,9
2	9,5	25,5	21,0	28,0	2,0	1,5	2,4	5,0	10,0	8,9
3	9,5	25,2	21,0	28,0	2,0	1,5	2,4	5,0	10,0	8,9
4	9,5	28,0	21,0	37,5	1,5	-	-	5,0	10,0	8,9
1	12,0	32,5	25,0	38,0	2,0	1,5	2,4	5,0	13,0	11,0
2	12,0	30,0	24,5	32,0	2,0	1,5	2,4	5,0	13,0	11,0
3	12,0	30,0	24,5	32,0	2,0	1,5	2,4	5,0	13,0	11,0
4	12,0	32,5	25,0	41,0	1,5	-	-	5,0	13,0	11,0
5	12,0	32,5	25,0	38,0	3,7	-	-	8,0	13,0	11,0
1	14,0	38,0	30,0	43,0	2,0	1,5	2,4	5,0	15,0	13,0
5	14,0	38,0	30,0	43,0	3,7	-	-	8,0	15,0	13,0
6	10,0	35,0	13,0	25,0	2,0	1,5	2,4	5,0	5,5	-

Таблица 1.2 для рис. А.1

Исп.	Буквенное обозначение		Цвет	Объем кам, мл	Масса, г
	Размер	Доступ			
1	US	Venous	Голубой	0,12	3,6
2	US-Left	Venous	Голубой	0,12	3,4
3	US-Right	Venous	Голубой	0,12	3,4
1	S	Venous	Голубой	0,14	5,2
2	S-Left	Venous	Голубой	0,14	5,1
3	S-Right	Venous	Голубой	0,14	5,1
1	M	Venous	Синий	0,32	9,8
2	M-Left	Venous	Синий	0,32	9,4
3	M-Right	Venous	Синий	0,32	9,4
4	M	Epidural	Желтый	0,32	10,7
1	L	Venous	Синий	0,66	16,3
2	L-Left	Venous	Синий	0,66	15,9
3	L-Right	Venous	Синий	0,66	15,9
4	L	Epidural	Желтый	0,66	17,6
5	L	Pleural	Лиловый	1,00	16,5
1	XL	Venous	Синий	1,40	23,2
5	XL	Pleural	Лиловый	1,40	25,4
6	EXT	Venous	-	-	2,5

Катетер полиуретановый

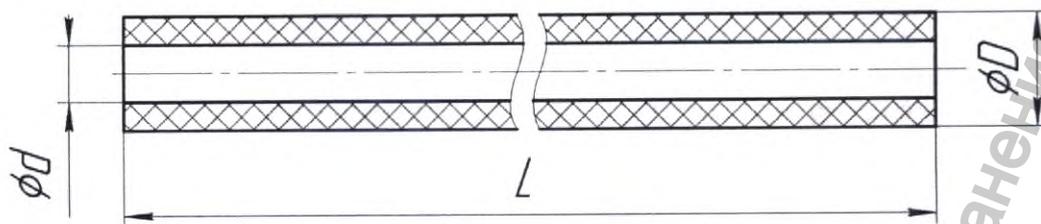


Рис. А.2

Таблица №2.1 для рис. А.2

Наименование	D, мм	d, мм	L, мм	Масса не более, г
Катетер полиуретановый 3.5 Fr	1,2	0,4	от 150 до 1000, шаг 50	1,4
Катетер полиуретановый 4.5 Fr	1,5	0,8	от 150 до 1000, шаг 50	2,0
Катетер полиуретановый 6 Fr	2,0	1,2	от 150 до 1000, шаг 50	2,5
Катетер полиуретановый 6.5 Fr	2,1	1,4	от 150 до 1000, шаг 50	2,5
Катетер полиуретановый 8 Fr	2,7	1,5	от 150 до 1000, шаг 50	5,0
Катетер полиуретановый 8.5 Fr	2,8	1,6	от 150 до 1000, шаг 50	5,0

Таблица №2.2 для рис. А.2

Наименование	Скорость потока, мл/мин	Макс. давление при введении, кПа	Объем не более, мл.куб.
Катетер полиуретановый 3.5 Fr	0,53	22,4	1,50
Катетер полиуретановый 4.5 Fr	2,0	22,4	0,50
Катетер полиуретановый 6 Fr	41,0	22,4	1,10
Катетер полиуретановый 6.5 Fr	58,0	22,4	1,50
Катетер полиуретановый 8 Fr	66,0	22,4	1,70
Катетер полиуретановый 8.5 Fr	72,0	22,4	2,00

Катетер силиконовый

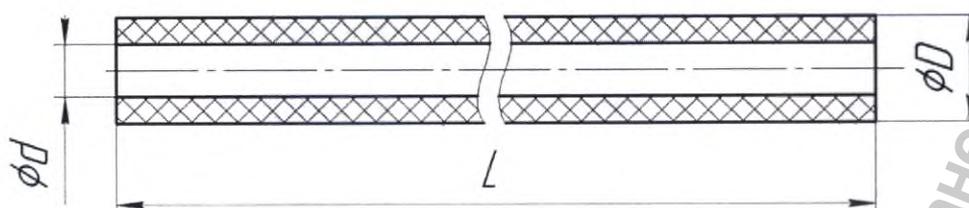


Рис. А.3

Таблица №3.1 для рис. А.3

Наименование	D, мм	d, мм	L, мм	Масса не более, г
Катетер силиконовый 3,5 Fr	1,1	0,5	от 150 до 1000 шаг 50	1,00
Катетер силиконовый 4,5 Fr	1,5	0,8	от 150 до 1000 шаг 50	1,70
Катетер силиконовый 6 Fr	2,0	1,2	от 150 до 1000 шаг 50	2,70
Катетер силиконовый 6.5 Fr	2,2	1,2	от 150 до 1000 шаг 50	3,50
Катетер силиконовый 8 Fr	2,7	1,2	от 150 до 1000 шаг 50	6,00
Катетер силиконовый 8.5 Fr	2,8	1,2	от 150 до 1000 шаг 50	6,50
Катетер силиконовый 15 Fr	5,0	2,6	от 150 до 1000 шаг 50	18,0

Таблица №3.2 для рис. А.3

Наименование	Скорость потока, мл/мин	Макс. давление при введении, бар	Объем не более, мл.куб
Катетер силиконовый 3,5 Fr	18,0	22,4	0,20
Катетер силиконовый 4,5 Fr	33,0	22,4	0,50
Катетер силиконовый 6 Fr	32,0	22,4	1,10
Катетер силиконовый 6.5 Fr	32,0	22,4	1,10
Катетер силиконовый 8 Fr	32,0	22,4	1,10
Катетер силиконовый 8.5 Fr	32,0	22,4	1,10
Катетер силиконовый 15 Fr	278,0	22,4	5,00

Катетер эпидуральный

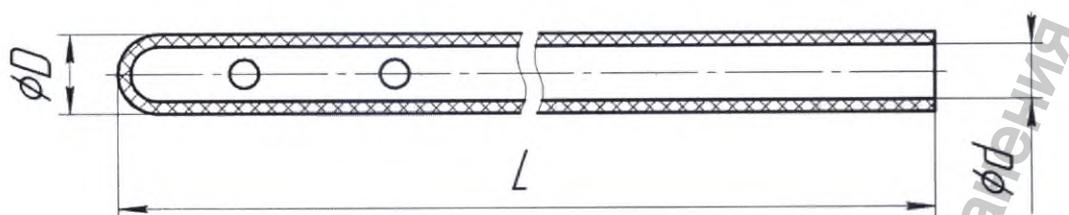


Рис. А.4

Таблица №4.1 для рис. А.4

Наименование	D, мм	d, мм	L, мм	Масса, г
Катетер эпидуральный 20G	0,90	0,45	900	0.5
Катетер эпидуральный 18G	1,25	0,75	900	0.9

Таблица №4.2 для рис. А.4

Наименование	Скорость потока, мл/мин	Макс. давление при введении, кПа	Внутренний объем, мл
Катетер эпидуральный 20G	0,53	22,4	0.14
Катетер эпидуральный 18G	2,0	22,4	0.40

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru



Рис. А.5

Таблица №5 для рис. А.5

Наименование	d, мм	L, мм	Масса не более, г
Проводник 0.018"	0,46	от 300 до 1000 мм шаг 100 мм	1,5
Проводник 0.021"	0,53		1,8
Проводник 0.025"	0,64		4,5
Проводник 0.035"	0,89		9,0

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Интродюсер с сосудистым дилататором

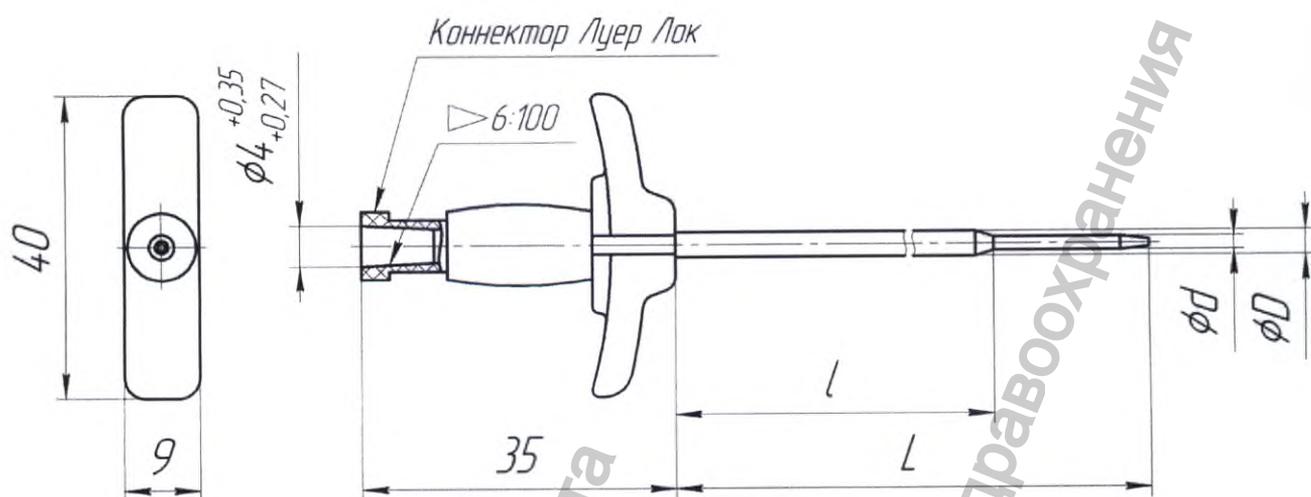


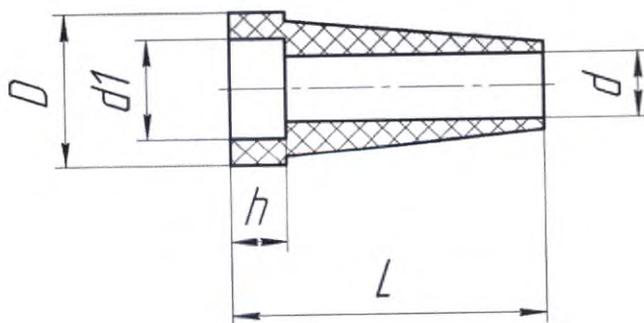
Рис. А.6

Таблица №6 для рис. А.6

Наименование	D, мм	L, мм	d, мм	l, мм	Масса не более, г
Интродюсер с сосудистым дилататором 4Fr	2,03	от 50 до 200 шаг 5,0	1,40	от 35 до 185 шаг 5,0	4,0
Интродюсер с сосудистым дилататором 5Fr	2,36	от 50 до 200 шаг 5,0	1,73	от 35 до 185 шаг 5,0	5,0
Интродюсер с сосудистым дилататором 6Fr	2,69	от 50 до 200 шаг 5,0	2,06	от 35 до 185 шаг 5,0	5,0
Интродюсер с сосудистым дилататором 7Fr	3,02	от 50 до 200 шаг 5,0	2,39	от 35 до 185 шаг 5,0	6,0
Интродюсер с сосудистым дилататором 8Fr	3,35	от 50 до 200 шаг 5,0	2,72	от 35 до 185 шаг 5,0	6,0
Интродюсер с сосудистым дилататором 9Fr	3,68	от 50 до 200 шаг 5,0	3,05	от 35 до 185 шаг 5,0	6,0
Интродюсер с сосудистым дилататором 10Fr	4,01	от 50 до 200 шаг 5,0	3,38	от 35 до 185 шаг 5,0	6,0
Интродюсер с сосудистым дилататором 11Fr	4,34	от 50 до 200 шаг 5,0	3,71	от 35 до 185 шаг 5,0	7,0
Интродюсер с сосудистым дилататором 12Fr	4,70	от 50 до 200 шаг 5,0	4,06	от 35 до 185 шаг 5,0	7,0
Интродюсер с сосудистым дилататором 13Fr	5,00	от 50 до 200 шаг 5,0	4,37	от 35 до 185 шаг 5,0	8,0
Интродюсер с сосудистым дилататором 14Fr	5,36	от 50 до 200 шаг 5,0	4,72	от 35 до 185 шаг 5,0	8,0
Интродюсер с сосудистым дилататором 15Fr	5,69	от 50 до 200 шаг 5,0	5,06	от 35 до 185 шаг 5,0	9,0
Интродюсер с сосудистым дилататором 16Fr	6,02	от 50 до 200 шаг 5,0	5,39	от 35 до 185 шаг 5,0	10,0

Муфта

Исполнение 1
(резинования силиконовая смесь)



Исполнение 2
(титановый сплав)

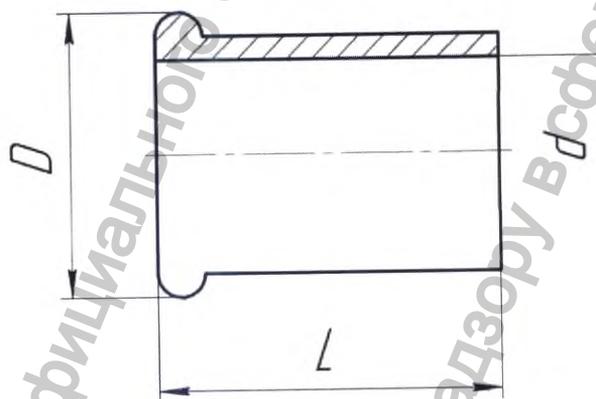


Рис. А.7

Таблица №7 для рис. А.7

Наименование	Исп.	d, мм	d1, мм	D, мм	L, мм	h, мм	Масса, г
Муфта 4.5Fr	1	1,7	2,0	4,0	10	2,0	0,05
Муфта 6Fr	1	2,6	3,5	5,5	13	3,0	0,1
Муфта 8Fr	1	2,9	3,5	6,0	13	3,0	0,2
Муфта 15Fr	2	5,2	-	7,0	8,0	-	0,2

Туннелизатор 4.5Fr

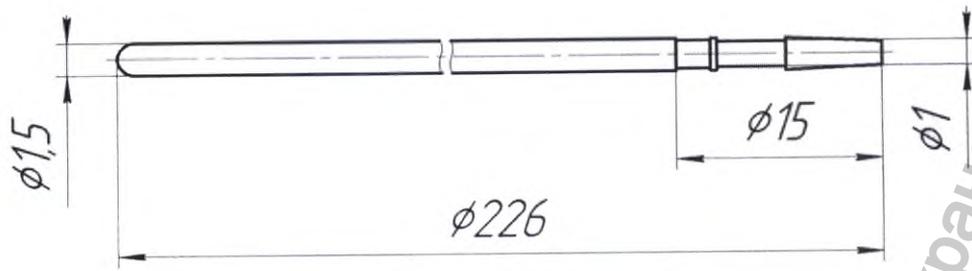


Рис. А.8

Таблица №8 для рис. А.8

Параметр	Значение
Масса, г	3,1

Туннелизатор 15Fr

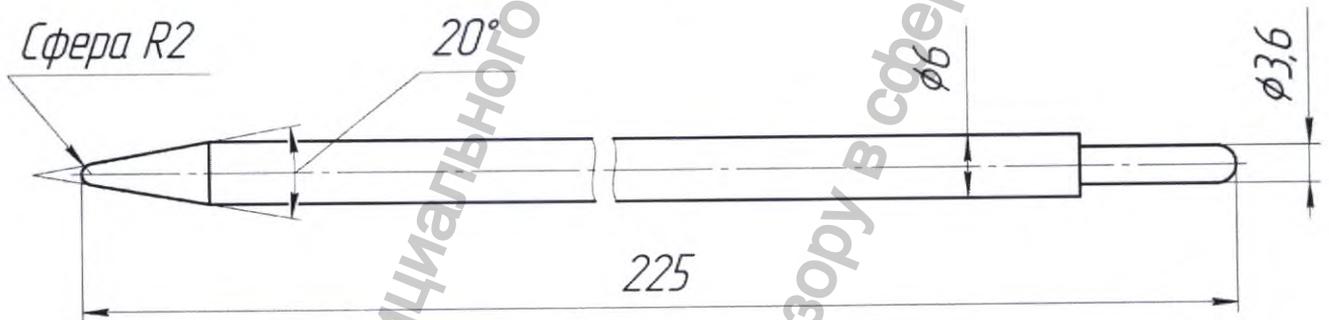


Рис. А.9

Таблица №9 для рис. А.9

Параметр	Значение
Масса, г	46,6

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Туннелизатор 6Fr/8Fr

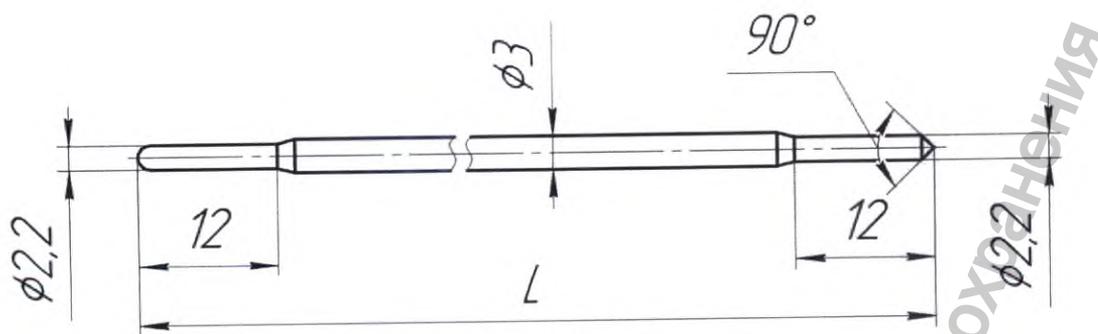


Рис. А.10

Таблица №10 для рис. А.10

Наименование	L, мм	Масса, г
Туннелизатор 6Fr/8Fr	150,0	7,7
Туннелизатор 6Fr/8Fr	230,0	12,2

Туннелизатор 18G/20G/3,5Fr

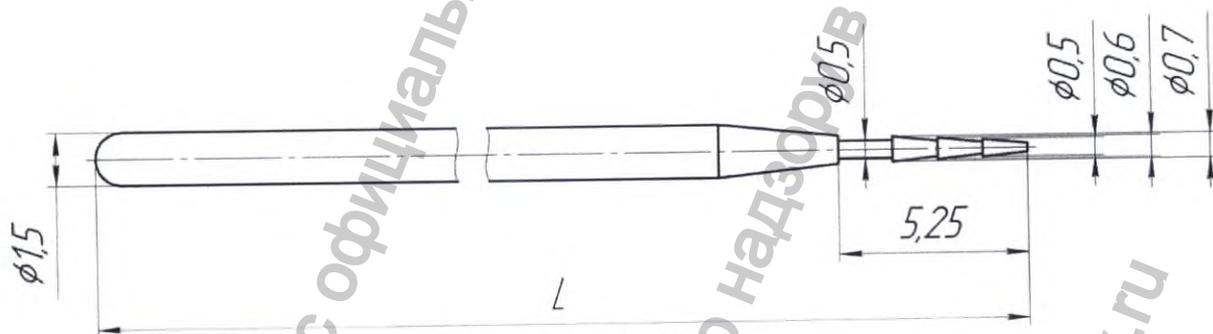


Рис. А.11

Таблица №11 для рис. А.11

Наименование	L, мм	Масса, г
Туннелизатор 18G/20G/3,5Fr	150,0	2,0
Туннелизатор 18G/20G/3,5Fr	285,0	3,8

Игла – интродьюсер с защитным колпачком

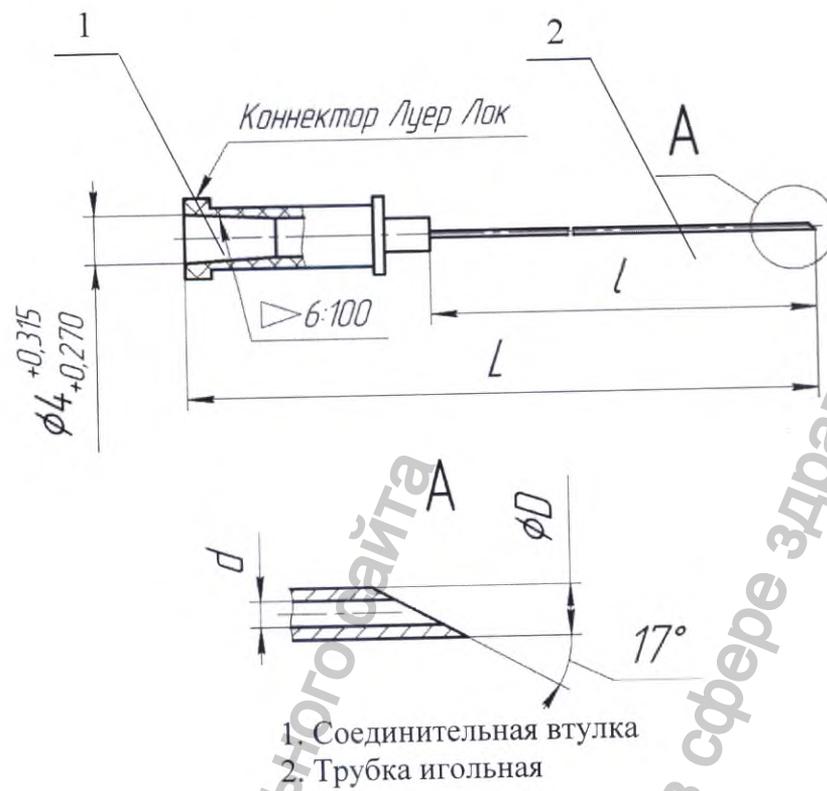


Рис. А.12

Таблица №12 для рис. 12

Наименование	D, мм	d, мм	L, мм	Масса, г
Игла-интродьюсер 21Gx38 мм	0,80	0,5	38	1,0
Игла-интродьюсер 21Gx70 мм	0,80	0,5	70	1,1
Игла-интродьюсер 20Gx38 мм	0,90	0,6	38	1,0
Игла-интродьюсер 20Gx70 мм	0,90	0,6	70	1,1
Игла-интродьюсер 18Gx70 мм	1,25	1,00	70	1,1

Игла Туохи

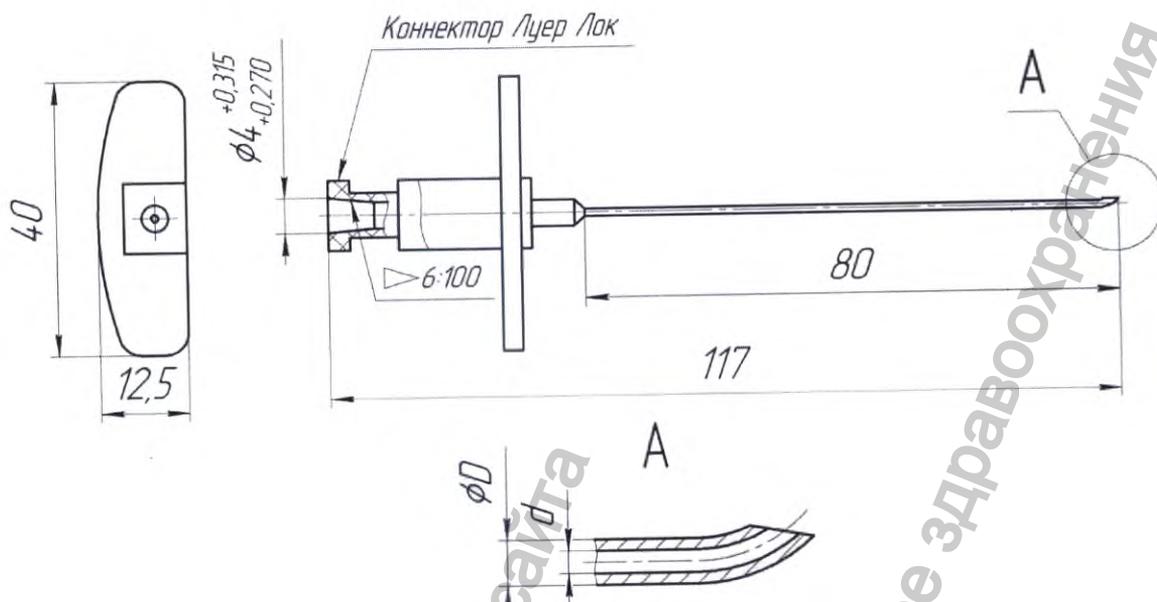


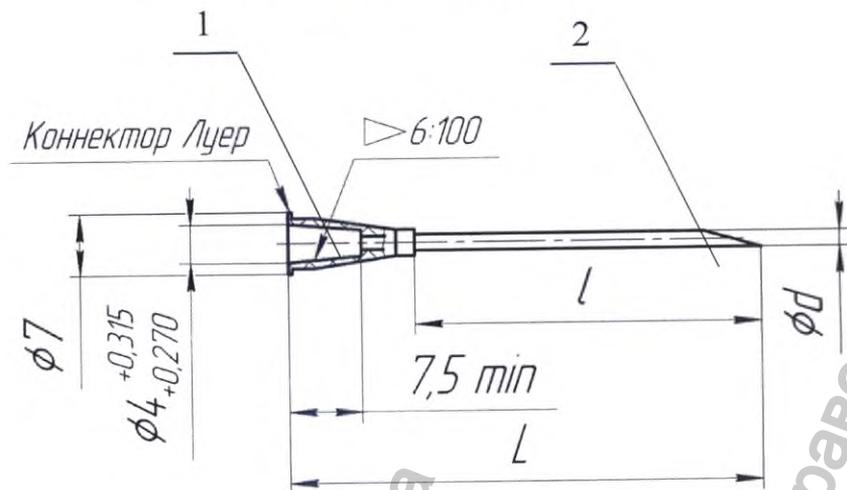
Рис. А.13

Таблица №13 для рис. А.13

Наименование	D, мм	d, мм	Масса, г
Игла Туохи 18G	1,25	0,9	5
Игла Туохи 16G	1,65	1,26	5

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

Иглы одноразового применения



1. Соединительная втулка
2. Трубка игольная

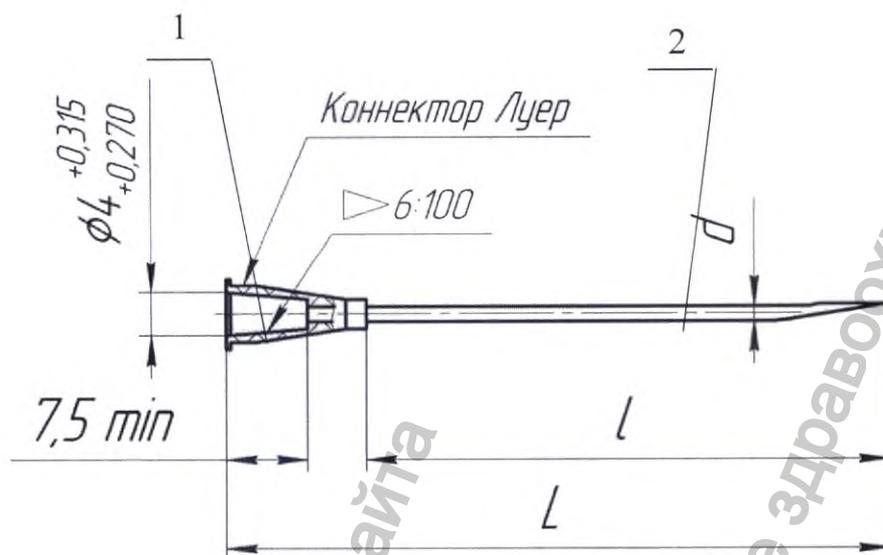
Рис. А.14

Таблица №14 для рис. А.14

Наименование	d, мм	l, мм	L, мм	Масса, г
Игла для подкожной анестезии	0,5	25,0	43,0	1,0
Игла для введения медикаментов	0,9	40,0	56,0	1,0

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Игла Губера прямая с защитным колпачком



1. Соединительная втулка
2. Трубка игольная

Рис. А.16

Таблица №16 для рис. А.16

Наименование	d, мм	l, мм	L, мм	Масса, г	Цвет
Игла Губера прямая 19Gx15	1,10	15	22	1,0	белый
Игла Губера прямая 19Gx20	1,10	20	27	1,0	белый
Игла Губера прямая 19Gx25	1,10	25	32	1,0	белый
Игла Губера прямая 19Gx32	1,10	32	39	1,0	белый
Игла Губера прямая 20Gx15	0,90	15	22	1,0	желтый
Игла Губера прямая 20Gx20	0,90	20	27	1,0	желтый
Игла Губера прямая 20Gx25	0,90	25	32	1,0	желтый
Игла Губера прямая 20Gx32	0,90	32	39	1,0	желтый
Игла Губера прямая 20Gx40	0,90	40	47	1,0	желтый
Игла Губера прямая 20Gx70	0,90	70	77	1,0	желтый
Игла Губера прямая 20Gx90	0,90	90	97	1,0	желтый
Игла Губера прямая 22Gx15	0,70	15	22	1,0	черный
Игла Губера прямая 22Gx20	0,70	20	27	1,0	черный
Игла Губера прямая 22Gx25	0,70	25	32	1,0	черный
Игла Губера прямая 22Gx30	0,70	30	37	1,0	черный
Игла Губера прямая 22Gx32	0,70	32	39	1,0	черный

Игла Губера изогнутая

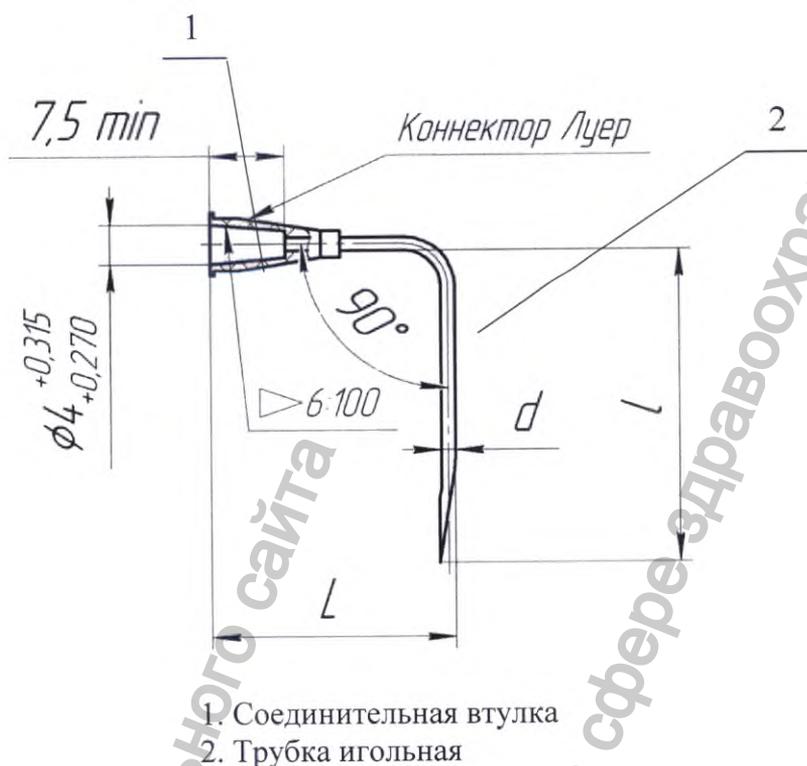
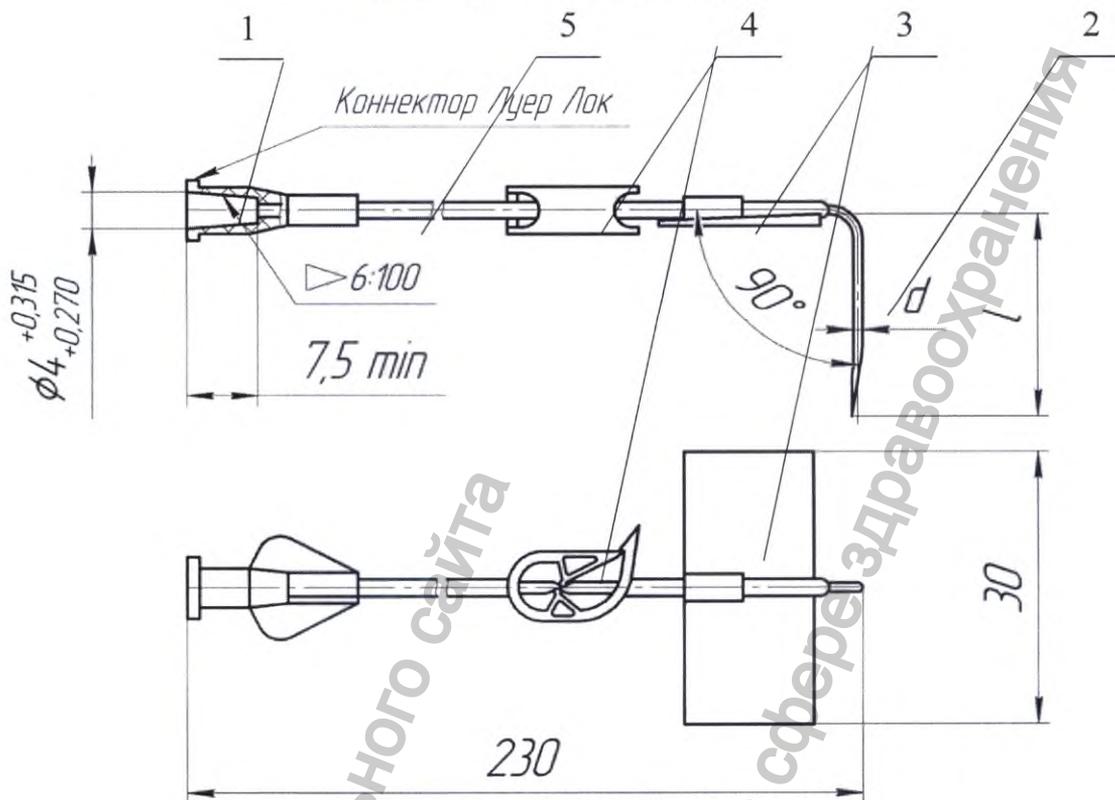


Рис. А.17

Таблица №17 для рис. А.17

Наименование	d, мм	l, мм	L, мм	Масса, г	Цвет
Игла Губера изогнутая 22Gx15	0,70	15	23	1,0	черный
Игла Губера изогнутая 22Gx20	0,70	20	23	1,0	черный
Игла Губера изогнутая 22Gx25	0,70	25	23	1,0	черный
Игла Губера изогнутая 22Gx32	0,70	32	23	1,0	черный
Игла Губера изогнутая 22Gx35	0,70	35	23	1,0	черный
Игла Губера изогнутая 20Gx15	0,90	15	23	1,0	желтый
Игла Губера изогнутая 20Gx20	0,90	20	23	1,0	желтый
Игла Губера изогнутая 20Gx25	0,90	25	23	1,0	желтый
Игла Губера изогнутая 20Gx35	0,90	35	23	1,0	желтый
Игла Губера изогнутая 19Gx15	1,10	15	23	1,0	белый
Игла Губера изогнутая 19Gx20	1,10	20	23	1,0	белый
Игла Губера изогнутая 19Gx25	1,10	25	23	1,0	белый
Игла Губера изогнутая 19Gx32	1,10	32	23	1,0	белый

Игла Губера с удлинителем



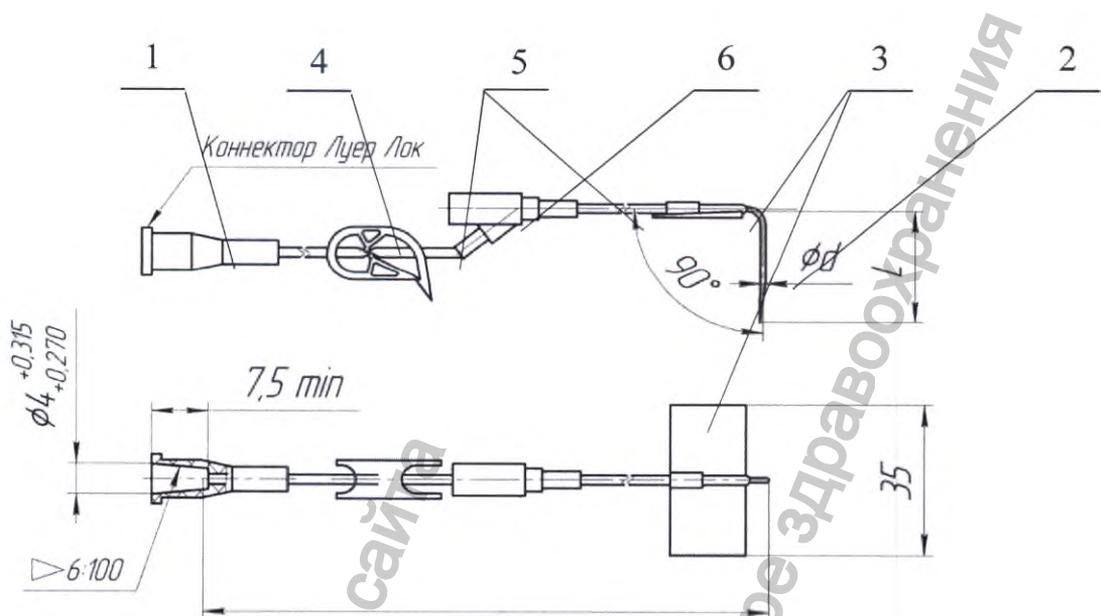
1. Соединительная втулка
2. Трубка игольная
3. Головка
4. Клипса
5. Трубка удлинительная

Рис. А.18

Таблица №18 для рис. А.18

Наименование	d, мм	l, мм	Масса, г	Цвет
Игла Губера с удлинителем 22Gx12	0,70	12	5,0	черный
Игла Губера с удлинителем 22Gx15	0,70	15	5,0	черный
Игла Губера с удлинителем 22Gx20	0,70	20	5,0	черный
Игла Губера с удлинителем 22Gx25	0,70	25	5,0	черный
Игла Губера с удлинителем 22Gx32	0,70	32	5,0	черный
Игла Губера с удлинителем 20Gx15	0,90	15	5,0	желтый
Игла Губера с удлинителем 20Gx20	0,90	20	5,0	желтый
Игла Губера с удлинителем 20Gx25	0,90	25	5,0	желтый
Игла Губера с удлинителем 20Gx30	0,90	30	5,0	желтый
Игла Губера с удлинителем 20Gx32	0,90	32	5,0	желтый
Игла Губера с удлинителем 19Gx15	1,10	15	5,0	белый
Игла Губера с удлинителем 19Gx20	1,10	20	5,0	белый
Игла Губера с удлинителем 19Gx25	1,10	25	5,0	белый
Игла Губера с удлинителем 19Gx32	1,10	32	5,0	белый

Игла Губера с удлинителем и Y-коннектором



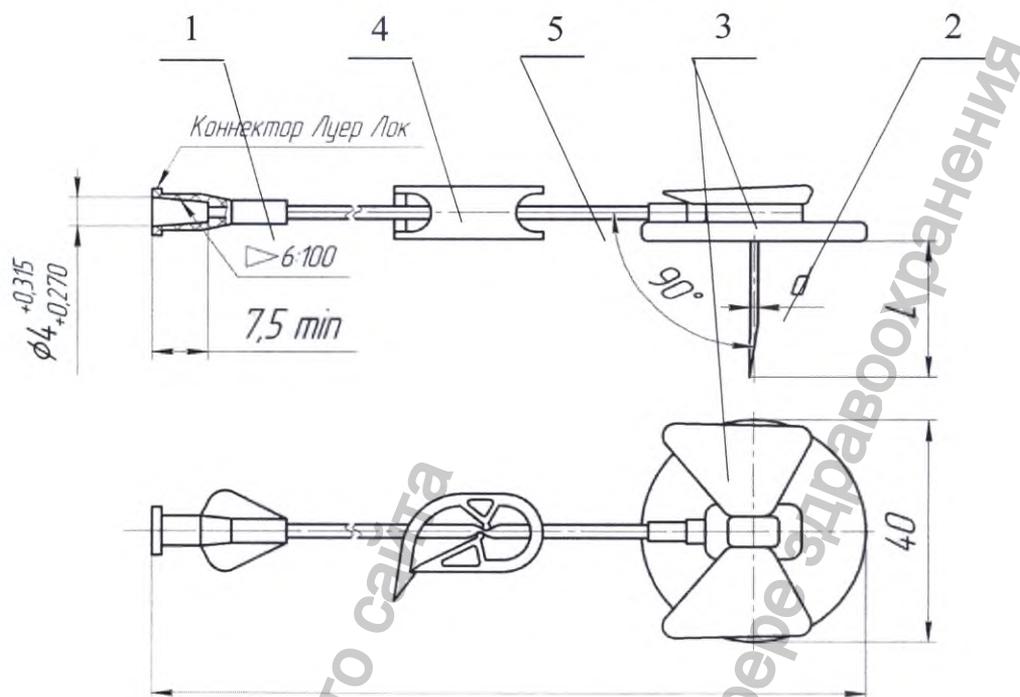
1. Соединительная втулка
2. Трубка игольная
3. Головка
4. Клипса
5. Трубка удлинительная
6. Y – коннектор

Рис. А.19

Таблица №19 для рис. А.19

Наименование	д, мм	l, мм	Масса, г	Цвет
Игла Губера с удлинителем и Y-коннектором 22Gx32	0,70	32	5,0	черный
Игла Губера с удлинителем и Y-коннектором 22Gx25	0,70	25	5,0	черный
Игла Губера с удлинителем и Y-коннектором 22Gx20	0,70	20	5,0	черный
Игла Губера с удлинителем и Y-коннектором 22Gx15	0,70	15	5,0	черный
Игла Губера с удлинителем и Y-коннектором 22Gx12	0,70	12	5,0	черный
Игла Губера с удлинителем и Y-коннектором 20Gx32	0,90	32	5,0	желтый
Игла Губера с удлинителем и Y-коннектором 20Gx25	0,90	25	5,0	желтый
Игла Губера с удлинителем и Y-коннектором 20Gx20	0,90	20	5,0	желтый
Игла Губера с удлинителем и Y-коннектором 20Gx15	0,90	15	5,0	желтый
Игла Губера с удлинителем и Y-коннектором 19Gx32	1,10	32	5,0	белый
Игла Губера с удлинителем и Y-коннектором 19Gx25	1,10	25	5,0	белый
Игла Губера с удлинителем и Y-коннектором 19Gx20	1,10	20	5,0	белый
Игла Губера с удлинителем и Y-коннектором 19Gx15	1,10	15	5,0	белый

Игла Губера с клапаном и удлинителем



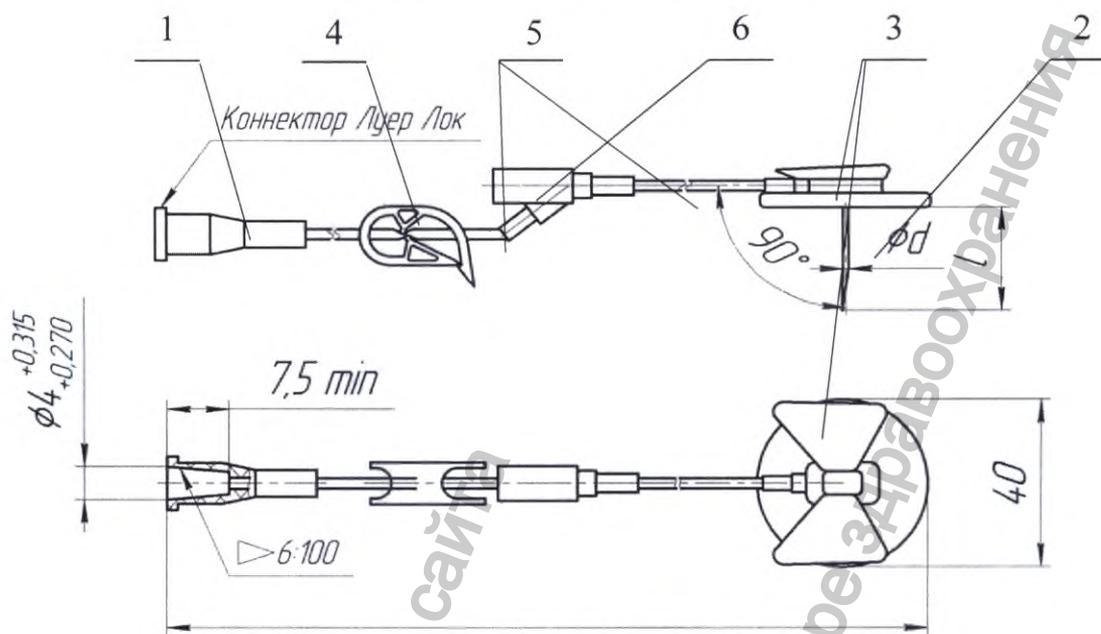
1. Соединительная втулка
2. Трубка игольная
3. Головка
4. Клипса
5. Трубка удлинительная

Рис. А.20

Таблица №20 для рис. А.20

Наименование	d, мм	l, мм	Масса, г	Цвет
Игла Губера с клапаном и удлинителем 22Gx15	0,70	15	5,0	черный
Игла Губера с клапаном и удлинителем 22Gx20	0,70	20	5,0	черный
Игла Губера с клапаном и удлинителем 22Gx25	0,70	25	5,0	черный
Игла Губера с клапаном и удлинителем 22Gx32	0,70	32	5,0	черный
Игла Губера с клапаном и удлинителем 20Gx15	0,90	15	5,0	желтый
Игла Губера с клапаном и удлинителем 20Gx20	0,90	20	5,0	желтый
Игла Губера с клапаном и удлинителем 20Gx25	0,90	25	5,0	желтый
Игла Губера с клапаном и удлинителем 20Gx32	0,90	32	5,0	желтый
Игла Губера с клапаном и удлинителем 20Gx38	0,90	38	5,0	желтый
Игла Губера с клапаном и удлинителем 19Gx15	1,10	15	5,0	белый
Игла Губера с клапаном и удлинителем 19Gx20	1,10	20	5,0	белый
Игла Губера с клапаном и удлинителем 19Gx25	1,10	25	5,0	белый
Игла Губера с клапаном и удлинителем 19Gx32	1,10	32	5,0	белый
Игла Губера с клапаном и удлинителем 19Gx38	1,10	38	5,0	белый

Игла Губера с клапаном и Y-коннектором



1. Соединительная втулка
2. Трубка игольная
3. Головка
4. Клипса
5. Трубка удлинительная
6. Y - коннектор

Рис. А.21

Таблица №21 для рис. А.21

Наименование	d, мм	l, мм	Масса, г	Цвет
Игла Губера с клапаном и Y-коннектором 22Gx12	0,71	12	5,0	черный
Игла Губера с клапаном и Y-коннектором 22Gx15	0,71	15	5,0	черный
Игла Губера с клапаном и Y-коннектором 22Gx20	0,71	20	5,0	черный
Игла Губера с клапаном и Y-коннектором 22Gx25	0,71	25	5,0	черный
Игла Губера с клапаном и Y-коннектором 22Gx32	0,71	32	5,0	черный
Игла Губера с клапаном и Y-коннектором 20Gx15	0,90	15	5,0	желтый
Игла Губера с клапаном и Y-коннектором 20Gx20	0,90	20	5,0	желтый
Игла Губера с клапаном и Y-коннектором 20Gx25	0,90	25	5,0	желтый
Игла Губера с клапаном и Y-коннектором 20Gx32	0,90	32	5,0	желтый
Игла Губера с клапаном и Y-коннектором 19Gx15	1,10	15	5,0	желтый
Игла Губера с клапаном и Y-коннектором 19Gx20	1,10	20	5,0	белый
Игла Губера с клапаном и Y-коннектором 19Gx25	1,10	25	5,0	белый
Игла Губера с клапаном и Y-коннектором 19Gx32	1,10	32	5,0	белый
Игла Губера с клапаном и Y-коннектором 19Gx38	1,10	38	5,0	белый

Коннектор промывной

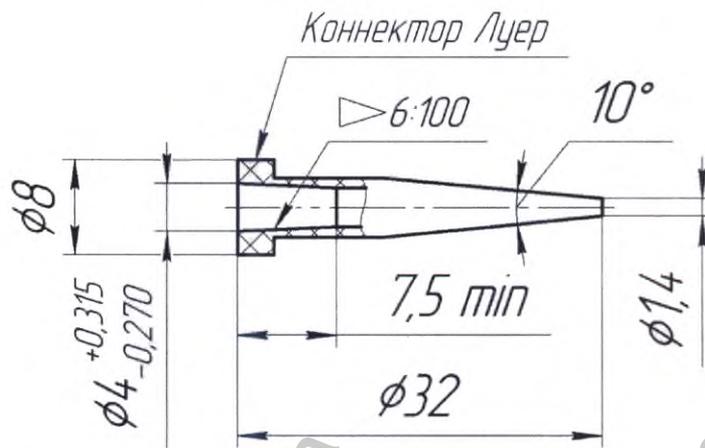


Рис. 22

Таблица №22 для рис. 22

Параметр	Значение
Масса, г	0,5

Коннектор промывной эпидуральный

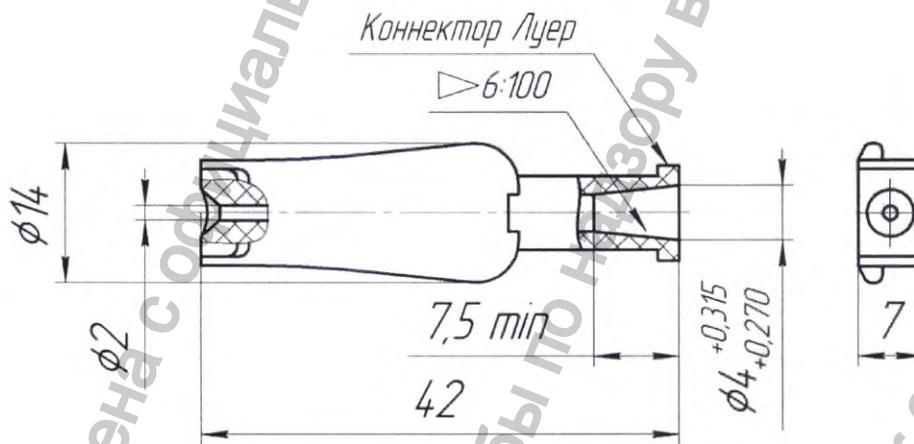


Рис. А.23

Таблица №23 для рис. А.23

Параметр	Значение
Масса, г	0,5

Фильтр

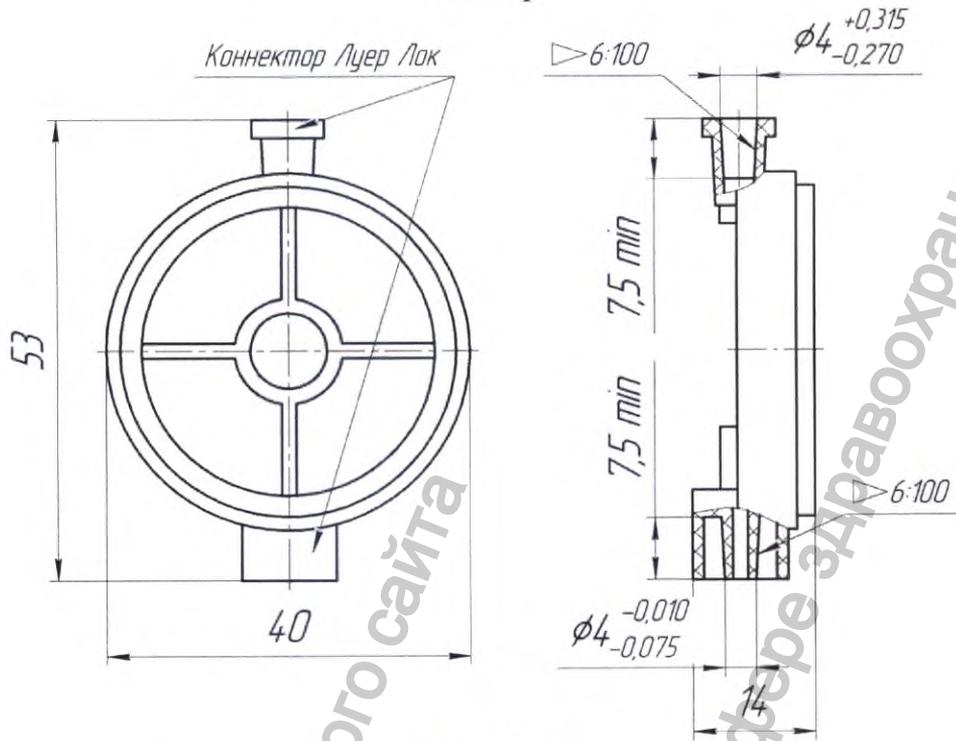


Рис. А.24

Таблица №24 для рис. А.24

Параметр	Значение
Внутренний объем, мл	1,5
Масса, г	10

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Шприц инъекционный трехдетальный
однократного применения 10 мл

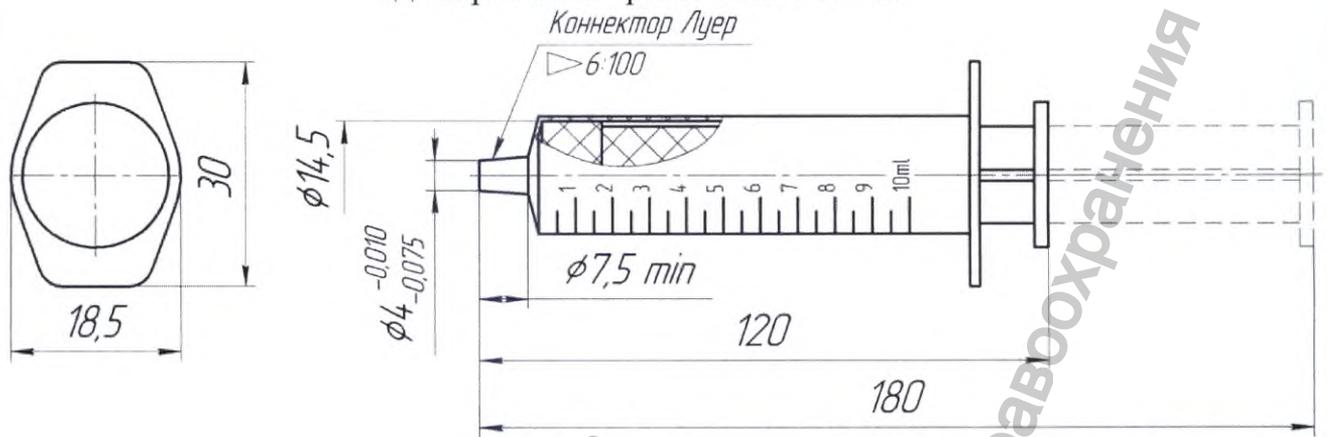


Рис. А.25

Таблица №25 для рис. А.25

Характеристика	Производитель	
	ООО Стерин	Balton Sp. z o.o.
Длина, мм	100,0	180,0
Длина, мм	155,0	120,0
Ширина, мм	33,0	30,0
Высота, мм	20,0	18,5
Ход поршня, мм	55,0	60,0
Диаметр поршня, мм	16,0	14,5
Масса, г	10,0	10,0

Шприц малого сопротивления трехдетальный
однократного применения 10 мл

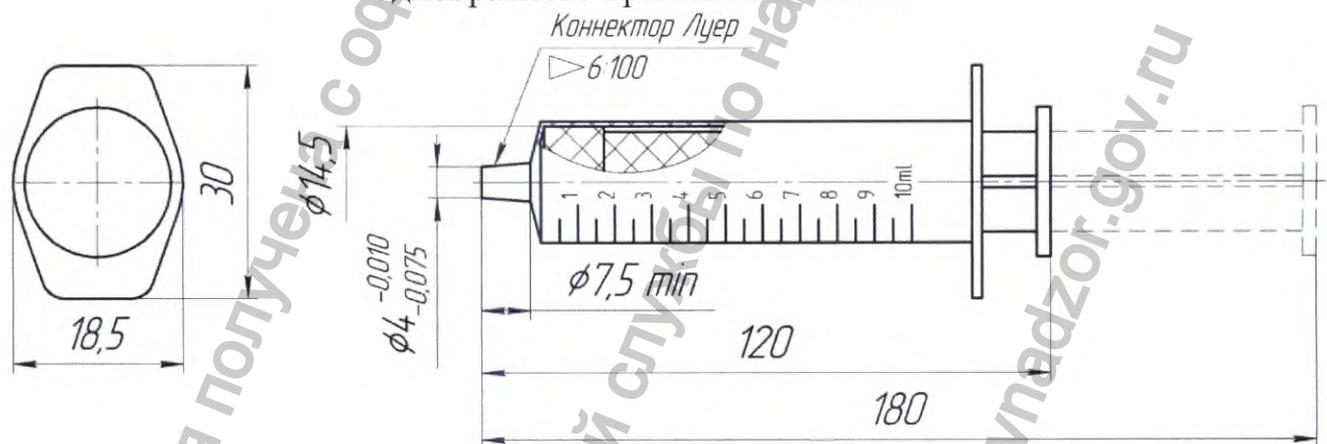


Рис. А.26

Таблица №26 для рис. А.26

Параметр	Значение
Ход поршня, мм	60,0
Масса, г	10,0

Устройство для предотвращения перегиба катетера

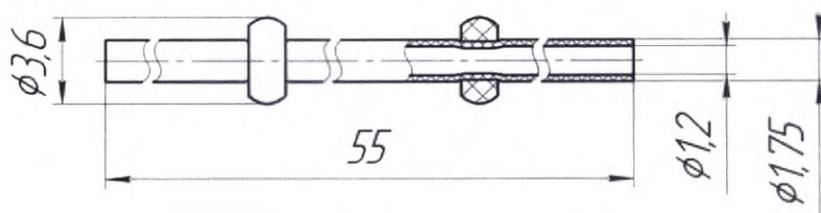


Рисунок А.27

Таблица №27 для рис. А.27

Параметр	Значение
Масса, г	0,5

Прозрачная пленочная повязка

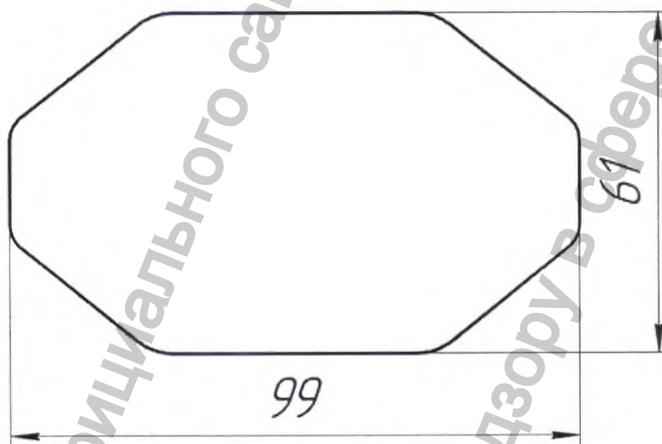


Рис. А.28

Таблица №28 для рис. А.28

Параметр	Значение
Толщина, мм	0,35
Масса, г	5,0

Салфетка спиртовая антисептическая

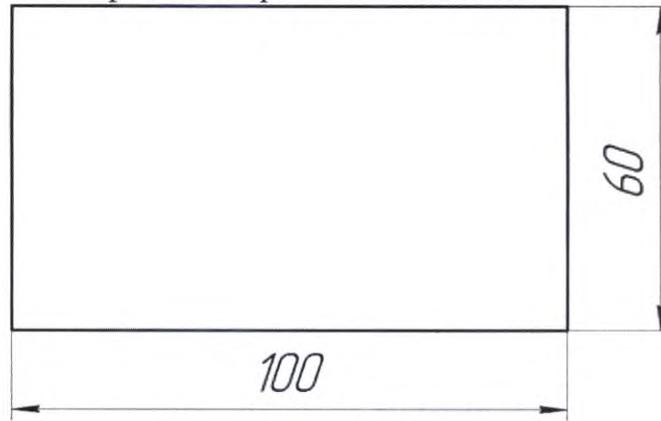


Рис. А.29

Таблица №29 для рис. А.29

Параметр	Значение
Толщина, мм	0,1 min
Масса, г	15,0

Венолифтер

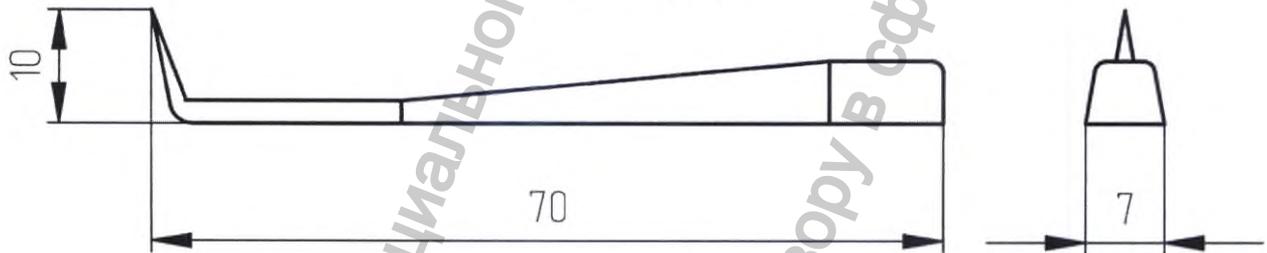
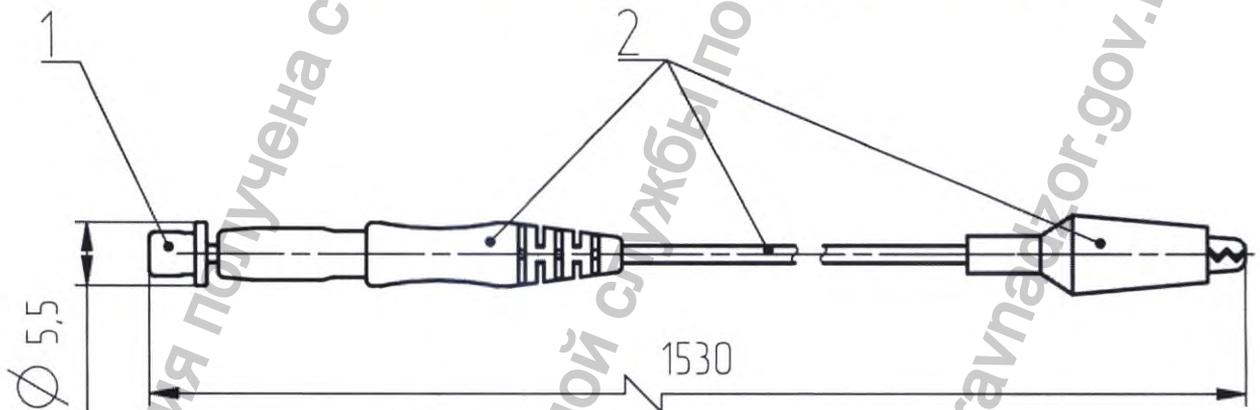


Рис. А.30

Кабель для ЭКГ контроля с переходником



1. Переходник
2. Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ

Рис. А.31

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 68
(шестьдесят восемь) листов

Генеральный директор
ООО "ТИТАНБИО"
Казанкин Р.А.

