	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Продукт стерильный
	Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike	пересмотр: 2.0 / 11.10.2021

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

1. **A-6425/118:** Канюля инфузионно-аспирационная с воздушным фильтром RoweSpike II
2. **A-6426/118:** Канюля инфузионно-аспирационная с воздушным и гидрофильным фильтром RoweSpike II 5 µm

НАЗНАЧЕНИЕ:

Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike в вариантах исполнения применяются для забора жидкости из флаконов и пакетов, приготовления и смешивания растворов при проведении инфузионной терапии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Канюли инфузионно-аспирационные показаны для приготовления, смешивания и многократного последующего отбора стерильных растворов и медикаментов с возможностью фильтрации и связывания частиц и включений, аэрозоли, пузырьков воздуха из растворов, профилактики инфицирования и снижения риска внутрибольничной инфекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Относительным противопоказанием служит:

- Наличие аллергической реакции, к каким-либо материалам и компонентам, составляющим изделие.
- Активное несогласие пациента на использование изделия.
- Абсолютных противопоказаний нет.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Аллергическая реакция на материалы и компоненты изделия.
- Другие не выявлены.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

- использование с флаконами объемом 3 – 1000 мл.
- наличие плотно прилегающей крышки, воздушного фильтра с малым размером ячеек обеспечивает максимальную защиту от контаминации и от токсических аэрозолей, образующихся при растворении сухих веществ
- изделие используется средним медицинским персоналом для приготовления растворов и многократного их отбора в процедурных кабинетах и аптеках ЛПУ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike в вариантах исполнения:

- Проверить целостность упаковки и срок годности изделия;
- Аккуратно вскрыть упаковку, извлечь устройство, не нарушая его стерильности;
- Присоединить к емкости с раствором или к емкости для приготовления раствора;
- Удостовериться, что колпачок плотно закрыт, емкость готова к использованию;
- К коннектору Лuer-Лок присоединить шприц либо удлинительную линию, инфузионную систему;
- Начать приготовление необходимого раствора лекарственного препарата, либо произвести отбор готового раствора для применения у пациента;
- После использования обработать и утилизировать изделие в установленном порядке.

Требования безопасности и меры предосторожности

- Применять только квалифицированным и обученным персоналом
- Перед использованием изделия, необходимо ознакомиться с приложенной инструкцией
- Изделия для однократного применения, не чистить и не подвергать повторной стерилизации
- Не использовать при нарушении целостности упаковки
- Изделия использовать сразу после открытия стерильной упаковки
- После применения обеспечить надлежащее удаление, обработку и утилизацию

Условия эксплуатации


Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение
Температура воздуха, °С	От 0 до +25
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	От 50 до 60
Атмосферное давление, кПа	От 60 до 106



RoweMed AG – Medical 4 Life® (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф) - Germany
Тел. +49 (0)3871 451 280 Факс +49 (0)3871 451 282 - <http://www.rowemed.de/>

Импортер: ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», Россия, Москва, 117105, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24 Тел.: +7(495) 662-72-95



	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Продукт стерильный
	Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike	пересмотр: 2.0 / 11.10.2021

Условия транспортировки и хранения

При транспортировании и хранении необходимо учитывать следующие требования:

- Защита от прямых солнечных лучей
- Транспортировка и хранение в групповой транспортной таре, защищающей изделия от пыли, механических повреждений
- Изоляция от агрессивных химических веществ
- Защита от механического воздействия (сдавливание, сгибание, скручивание, вытягивание и др.)
- Дистанция до нагревательных приборов не менее 1м
- Отсутствие открытого огня

Условия транспортировки:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортировки	Значение
Температура воздуха, °С	От -10 до +25
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	<60
Атмосферное давление, кПа	От 86 до 106

Условия хранения:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха, °С	От 0 до +25
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	<60
Атмосферное давление, кПа	От 86 до 106

Гарантийные обязательства

Компания ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», являясь официальным и полномочным представительством «RoweMed AG – Medical 4 Life» (РоуМед АГ – Медикал 4 Лайф), Германия, гарантирует надлежащее решение всех вопросов, связанных с возможными претензиями по физическим повреждениям, ассортименту, некомплектности и качеству выпускаемой компанией продукции в соответствии с Законодательством РФ и с Законом «О защите прав потребителей» (№ 2300-1 от 07.02.1992). Компания не несет ответственности за применение выпускаемых медицинских изделий не по назначению и не в соответствии с инструкциями по применению.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента стерилизации (которая считается датой изготовления).

ВНИМАНИЕ:

- устойчивы к спиртам и жирам;
- без латекса;
- без фталатов, без ПВХ;
- устойчивы к высокому давлению (макс. 0,1 МПа)
- срок годности 5 лет с даты стерилизации (которая считается датой изготовления).

Порядок и условия утилизации:

При утилизации медицинского изделия необходимо действовать в соответствии со всеми требованиями местных властей и политики данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфицирования и загрязнения окружающей среды. При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А. Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

“ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ”

Изделие следует использовать в стерильных условиях, однократно. Очистка или повторная стерилизация исключена. Многократное использование одноразовых изделий содержит потенциальные риски для пациента и персонала. Ухудшение свойств материала и нарушение стерильности, вызванное подобным повторным использованием, может привести к заболеванию, травме или смерти пациента.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:


оксид этилена



RoweMed AG – Medical 4 Life® (РоуМед АГ – Медикал 4 Лайф) - Germany
Тел. +49 (0)3871 451 280 Факс +49 (0)3871 451 282 - <http://www.rowemed.de/>

Импортер: ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», Россия, Москва, 117105, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24 Тел.: +7(495) 662-72-95



	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Продукт стерильный
	Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike	пересмотр: 2.0 / 11.10.2021

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование

RoweMed AG – Medical 4 Life (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф)

Адрес места нахождения

Juri-Gagarin-Ring 4 – 19370 Parchim, Germany (Германия)

Телефон

Тел. +49 (0)3871 451 280

Факс +49 (0)3871 451 282

Email: info@rowemed.de

<http://www.rowemed.de/>

Адрес места производства медицинского изделия

RoweMed AG – Medical 4 Life, Juri-Gagarin-Ring 4 – 19370 Parchim, Germany

Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Инфузионная терапия – это метод лечения, основанный на введении внутривенно или под кожу различных лекарственных растворов и препаратов, с целью нормализации водно-электролитного, кислотно-щелочного баланса организма и коррекции патологических потерь организма или их предотвращения. Для проведения инфузионной терапии применяются всевозможные одноразовые расходные материалы, в том числе:

Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike в вариантах исполнения, используются для приготовления, многократного отбора или смешивания растворов и медикаментов из мультидозных флаконов малого и большого объемов, полимерных пакетов с целью использования готовых растворов и медикаментов в инъекциях и инфузиях у пациентов.

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike в вариантах исполнения могут применяться как отдельно, так и образовывать различные виды закрытых инфузионных систем, работающих с большой эффективностью и решающих все основные вопросы инфузионной терапии. Изделия могут использоваться совместно с различными устройствами для внутривенных инъекций, с прерывающимися или длительными инфузиями, для соединения или отсоединения с шприцами, инфузионными линиями, инфузионными заглушками, инфузионными системами.

Материалы

Канюля инфузионно-аспирационная с воздушным фильтром RoweSpike II:

Корпус канюли – ABS пластик; Белый краситель

Игла – ABS пластик; Белый краситель

Мембрана – Политетрафторэтилен

Крышка – полипропилен; Зелёный краситель

Защитный колпачок – Полиэтилен высокой плотности

Канюля инфузионно-аспирационная с воздушным и гидрофильным фильтром RoweSpike II 5 µm:

Корпус канюли – ABS пластик; Белый краситель

Игла – ABS пластик; Белый краситель

Мембрана – Политетрафторэтилен

Гидрофильный фильтр – полиэтилентерафталат

Крышка – полипропилен; Синий краситель

Защитный колпачок – Полиэтилен высокой плотности

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо для данного МИ

Перечень лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в МИ

Данное МИ не содержит лекарственных средств

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания


Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike в вариантах исполнения могут применяться для людей с имплантируемыми в



RoweMed AG – Medical 4 Life® (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф) - Germany
Тел. +49 (0)3871 451 280 Факс +49 (0)3871 451 282 - <http://www.rowemed.de/>

Импортер: ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», Россия, Москва, 117105, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24 Тел.: +7(495) 662-72-95



	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Продукт стерильный
	Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike	пересмотр: 2.0 / 11.10.2021

организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания. Каких-либо особенностей применения медицинских изделий не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо для данного МИ

Условные обозначения

Условные обозначения, используемые в маркировке стерильной упаковки изделия

Обозначение	Разъяснение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена

Обозначение	Разъяснение
	Знак сертификации продукции в Европейском Союзе
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит фталаты
nonpyrogenic	Апирогенно
non-toxic	Нетоксично
	Адрес производства



RoweMed AG – Medical 4 Life» (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф) - Germany
Тел. +49 (0)3871 451 280 Факс +49 (0)3871 451 282 - <http://www.rowemed.de/>

Импортер: ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», Россия, Москва, 117105, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24 Тел.: +7(495) 662-72-95



	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Продукт стерильный
	Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike	пересмотр: 2.0 / 11.10.2021

Условные обозначения, используемые в маркировке транспортной упаковки:

Обозначение	Разъяснение	Обозначение	Разъяснение
	Номер по каталогу		Знак сертификации продукции в Европейском Союзе
	Код партии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Не содержит натуральный латекс
	Не использовать при повреждении упаковки		Не содержит фталаты
	Беречь от солнечных лучей. Груз следует защищать от солнечных лучей		Апирогенно
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги		Нетоксично
	Не стерилизовать повторно		Адрес производства
	Стерилизация оксидом этилена		Количество изделий в упаковке

Параметры и характеристики*

*Допустимы отклонения характеристик в пределах $\pm 5\%$, если не указано иное
Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike в вариантах исполнения:

1. Канюля инфузионно-аспирационная с воздушным фильтром RoweSpike II

Параметры	



RoweMed AG – Medical 4 Life» (РоуМед АГ – Медикал 4 Лайф) - Germany
Тел. +49 (0)3871 451 280 Факс +49 (0)3871 451 282 - <http://www.rowemed.de/>

Импортер: ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», Россия, Москва, 117105, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24 Тел.: +7(495) 662-72-95




Длина, мм	62
Радиус широкой части, мм	28
Масса, г	4,3
Канюля (материал, тип)	Пластиковая
Длина иглы, мм	21
Рабочая длина иглы, мм	21
Внутренний диаметр иглы:	
- диаметр отверстия для жидкости, мм	1,3
- диаметр отверстия для воздуха, мм	1,25
Наружный диаметр иглы, мм	4
Угол заточки иглы	26°
Наличие Луер-Лок коннекторов	Тип «мама»
Рабочее давление, МПа	≤0,1
Заполняемый объем, мл	0,25
Размер ячейки антибактериального гидрофобного вентиляционного фильтра, мкм	0,1
Размер ячейки фильтра от растворимых частиц (гидрофильный фильтр), мкм	-
Длина защитного колпачка, мм	22
Наружный диаметр защитного колпачка, мм	6
Внутренний диаметр защитного колпачка, мм	4
Номинальная плотность материала ABS пластик, кг/м ³	1040

2. Канюля инфузионно-аспирационная с воздушным и гидрофильным фильтром RoweSpike II 5 um

Параметры	
Длина, мм	62
Радиус широкой части, мм	28
Масса, г	4,3
Канюля (материал, тип)	Пластиковая
Длина иглы, мм	21
Рабочая длина иглы, мм	21
Внутренний диаметр иглы:	
- диаметр отверстия для жидкости, мм	1,3
- диаметр отверстия для воздуха, мм	1,25
Наружный диаметр иглы, мм	4
Угол заточки иглы	26°
Наличие Луер-Лок коннекторов	Тип «мама»
Рабочее давление, МПа	≤0,1
Заполняемый объем, мл	0,25
Размер ячейки антибактериального гидрофобного вентиляционного фильтра, мкм	0,1
Размер ячейки фильтра от растворимых частиц (гидрофильный фильтр), мкм	5
Длина защитного колпачка, мм	22
Наружный диаметр защитного колпачка, мм	6
Внутренний диаметр защитного колпачка, мм	4
Номинальная плотность материала ABS пластик, кг/м ³	1040



	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Продукт стерильный
	Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike	пересмотр: 2.0 / 11.10.2021

Применимые национальные стандарты

Перечень применимых национальных стандартов опубликован на сайте Импортера (уполномоченного представителя). Также он может быть предоставлен на бумажном носителе или по электронной почте по запросу покупателя.

Требования к монтажу и установке

Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike в вариантах исполнения

- Присоединить к емкости с раствором или к емкости для приготовления раствора.
- Удостовериться, что колпачок плотно закрыт, емкость готова к использованию.

Более подробная информация содержится в пункте «Инструкция по применению».

Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке

Не применимо для данного МИ

Базовый состав и комплект поставки

Канюли инфузионно-аспирационные типа Spike в вариантах исполнения:

Вариант исполнения	Стерильная упаковка (состав), кол-во изделий	Групповая упаковка (состав), кол-во изделий	Транспортная упаковка (состав), кол-во изделий
Канюля инфузионно-аспирационная с воздушным фильтром RoweSpike II	1	100 Эксплуатационная документация (1 шт.)	300 +
Канюля инфузионно-аспирационная с воздушным и гидрофильным фильтром RoweSpike II 5 µm	1	100 Эксплуатационная документация (1 шт.)	300 +

В групповую упаковку вкладывается документ «Инструкция по применению» на бумажном носителе в количестве 1 шт.

Рекламация

Адрес для направления рекламаций:

ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»

117105, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24

тел.: +7(495)662-72-95

office@schilling-med.ru

www.schilling-med.ru



RoweMed AG – Medical 4 Life® (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф) - Germany
Тел. +49 (0)3871 451 280 Факс +49 (0)3871 451 282 - <http://www.rowemed.de/>

Импортер: ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», Россия, Москва, 117105, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24 Тел.: +7(495) 662-72-95

