

CERTIFICATION OF COPY	אישור העתק
No. <u>189/14</u> I, the under- signed, Gedalia Zisquit, Notary at 5 Eliash Street Jerusalem hereby certify that the attached document marked "A" is an exact copy of the original document which was drawn up in the English language and has been produced to me. In witness whereof I certify the exactness of the attached copy and set my signature and seal, this 20 November, 2014 Fee in the amount of <u>243.⁰⁰ N.I.S.</u> including V.A.T. fees <i>Gedalia Zisquit</i> Notary's Seal חותם נטריוני	מס' <u>189/14</u> אני הח"מ, גדליה זיסקוויט, נטריון מרח' עליאש 5, ירושלים 94586 מאשר כי המסמך שלעיל המצורף והמסומן באות "A" הוא העתק מדויק של המסמך המקורי שנערך בשפה האנגלית ושהוצג בפני. ולראייה הנני מאשר את דיוק ההעתק הנ"ל, בחתמת ידי ובחותמי היום, 20 בנובמבר, 2014 שכר בסך <u>243.⁰⁰ ₪</u> כולל מע"מ <i>Gedalia Zisquit</i> נוטריון חותם GEDALIA ZISQUIT NOTARY

APPROVED BY

Co-Managing Director,

Biometrix Ltd

Kiryat Mada 4 Barak Lavi
Jerusalem 91450 Israel

«19» октября 2014

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры дренажные одноразовые стерильные в наборах
(Biometrix Ltd («Биометрикс Лтд»), Израиль).

2014

Наименование изделия

Производитель:

Biometrix Ltd («Биометрикс Лтд»), Израиль.

4 Kiryat Mada Str., 97776 Jerusalem, Israel (P.O.B 45057).

Тел: +972-2-5861241; Факс: +972-2-5861322; mail@biometrixmedical.com

Место производства:

Biometrix Ltd («Биометрикс Лтд»), Израиль.

4 Kiryat Mada Str., 97776 Jerusalem, Israel (P.O.B 45057).

Тел: +972-2-5861241; Факс: +972-2-5861322; mail@biometrixmedical.com

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 9001:2008 (номер сертификата: 242, дата выдачи – 28/03/2012, дата истечения действия – 23/03/2015, нотифицированный орган: Intertek) и имеет сертификат о соответствии медицинской директиве Европейского союза MDD 93\42 (номер сертификата: 242 CE, дата выдачи – 15/06/2013, дата истечения действия – 14/06/2018, нотифицированный орган: Intertek). Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3630.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 501 02 01 32.

Вид контакта с организмом человека – длительный контакт с внутренней средой организма (не более 28 суток).

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Назначение.

Изделие применяется для дренирования мочевого пузыря, желчевыводящих путей пациента, в случае закупорки вследствие инфекции или возникновения камней, а также в иных случаях.

Характеристики изделия.

Катетеры дренажные одноразовые стерильные билиарные с рентгеноконтрастной полосой и фиксирующей нитью применяются для дренирования желчных протоков с использованием методики Сельдингера. Рекомендуемое применение - для подкожного транспеченочного желчного дренажа.

Катетеры дренажные одноразовые стерильные с наконечником в виде замкнутой петли и фиксирующей нитью (по Селдингеру) предназначены для дренирования желчных протоков по методике Сельдингера. Различные наборы могут быть использованы в соответствии с типом накопленной жидкостью и клинической картиной конкретного пациента.

Катетеры дренажные одноразовые стерильные одноступенчатые Пигтейл с фиксирующей нитью используются для дренирования желчных протоков по методике Сельдингера, а именно для чрескожного дренирования абсцесса жидкостей и нефростомического содержимого. Различные наборы могут быть использованы в

в соответствии с типом накопленной жидкостью и клинической картиной конкретного пациента. представлены также в исполнении с наконечником в виде замкнутой петли.

Катетеры изготовлены из мягкого, термопластичного и биосовместимого полиуретана, который содержит рентгеноконтрастный маркер. Дистальный конец катетера состоит из самоудерживающегося кончика (распространенное название – Пигтейл, кончик имеет форму завитка) и дренажного отверстия.

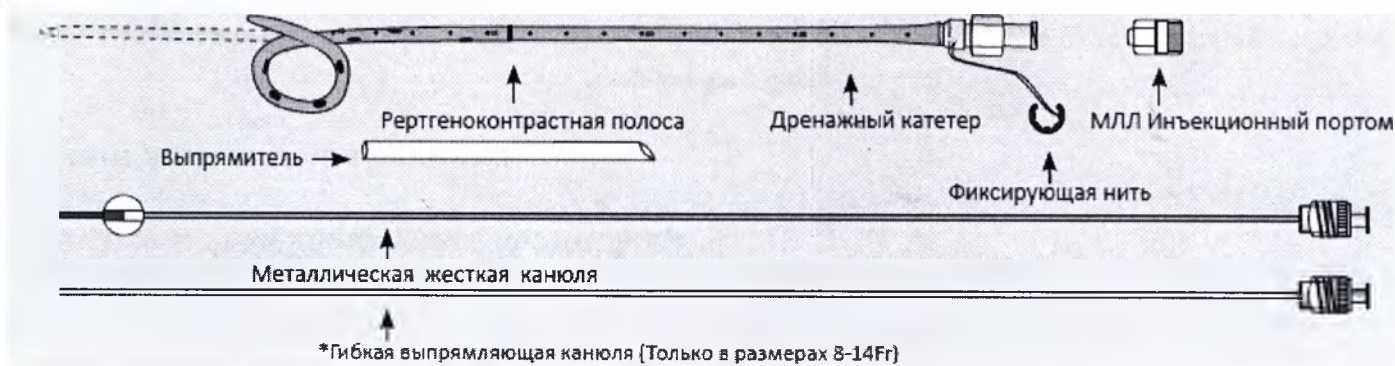


Рис.1.1 Катетеры дренажные одноразовые стерильные билиарные с рентгеноконтрастной полосой и фиксирующей нитью в наборах



Рис.1.2 Катетеры дренажные одноразовые стерильные Пигтейл с наконечником в виде замкнутой петли в наборах

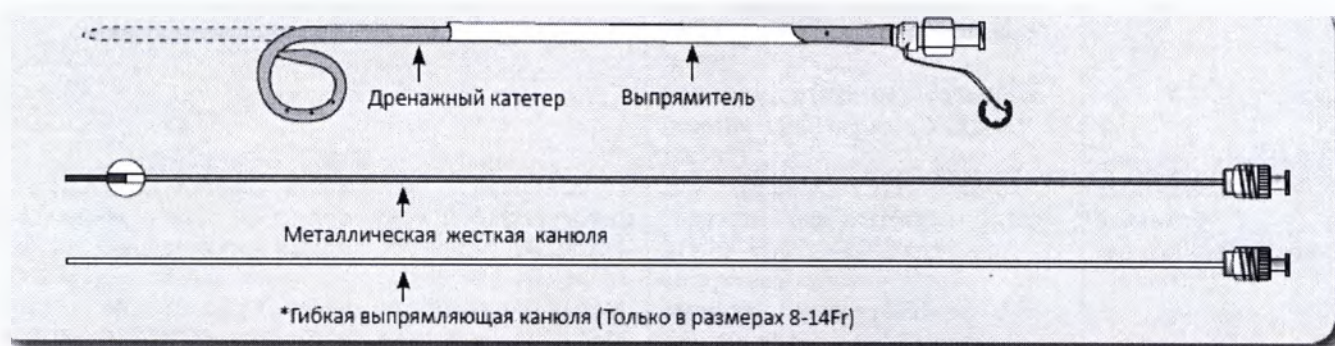


Рис. 1.3 Катетеры дренажные одноразовые стерильные с наконечником в виде замкнутой петли и фиксирующей нитью (по Селдингеру) в наборах

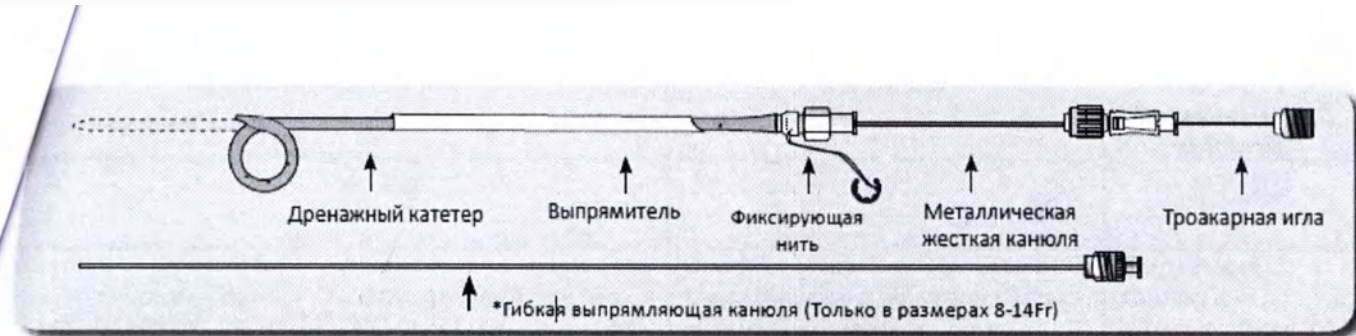


Рис. 1.4 Катетеры дренажные одноразовые стерильные одноступенчатые Пигтейл с фиксирующей нитью в наборах

4. Техническая спецификация

Материалы, вид контакта с организмом

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
1. Катетеры дренажные одноразовые стерильные билиарные с рентгеноконтрастной полосой и фиксирующей нитью в наборах: NC-0619B, NC-0624B, NC-0629B, NC-0639B, NC-0644B, NC-0819B, NC-0824B, NC-0829B, NC-0839B, NC-0844B, NC-1019B, NC-1024B, NC-1029B, NC-1039B, NC-1044B, NC-1219B, NC-1224B, NC-1229B, NC-1239B, NC-1244B, NC-1419B, NC-1424B, NC-1429B, NC-1439B, NC-1444B.	Внешняя сторона: полиэтилен с гидрофильным покрытием (Pebax MV1074SA01MED Green) и внутренняя поверхность: термоэластопласт (TPE), состоящий из полипропилена CAS# 9003-07-0 и стиролэтиленбутилен-стирола ABL-1210; Нить фиксирующая – полиамид (PA 6, (NH-CO-(CH ₂) ₅ n)); фиксирующее полукольцо (крепится к концу фиксирующей нити) - полиэтилен высокой плотности (HDPE Green), марка: LM6007; Рентгеноконтрастный маркер из платино-иридиевого сплава (платина (CAS No. 7440-06-4) – 90%, иридий (CAS No. 7439-88-5) – 10%). Коннектор и порт инъекционный: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F).	Длительный контакт с внутренней средой организма
2. Катетеры дренажные одноразовые стерильные с наконечником в виде замкнутой петли и фиксирующей нитью (по Селдингеру) в наборах: NC-06194, NC-06244, NC-06294, NC-06344, NC-06394, NC-08194, NC-08244, NC-08294, NC-08344, NC-08394, NC-10194, NC-10244, NC-10294, NC-10344, NC-10394, NC-12194, NC-12244, NC-12294, NC-12344, NC-12394, NC-14194, NC-14244, NC-14294, NC-14344, NC-14394.	Внешняя сторона: полиэтилен с гидрофильным покрытием (Pebax MV1074SA01MED Green) и внутренняя поверхность: термоэластопласт (TPE), состоящий из полипропилена CAS# 9003-07-0 и стиролэтиленбутилен-стирола ABL-1210; Нить фиксирующая – полиамид (PA 6, (NH-CO-(CH ₂) ₅ n)); фиксирующее полукольцо (крепится к концу фиксирующей нити) - полиэтилен высокой плотности (HDPE Green), марка: LM6007; Коннектор и порт инъекционный: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F).	Длительный контакт с внутренней средой организма

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
3. Катетеры дренажные одноразовые стерильные одноступенчатые Пигтейл с фиксирующей нитью в наборах: NC-06191, NC-06241, NC-06291, NC-06391, NC-08191, NC-08241, NC-08291, NC-08391, NC-10191, NC-10241, NC-10291, NC-10391, NC-12191, NC-12241, NC-12291, NC-12391, NC-14191, NC-14241, NC-14291, NC-14391, NC-08192, NC-08242, NC-08292, NC-08392, NC-10192, NC-10242, NC-10292, NC-10392, NC-12192, NC-12242, NC-12292, NC-12392, NC-14192, NC-14242, NC-14292, NC-14392.	Внешняя сторона: полиэтилен с гидрофильным покрытием (Pebax MV1074SA01MED Green) и внутренняя поверхность: термоэластопласт (TPE), состоящий из полипропилена CAS# 9003-07-0 и стиролэтиленбутилен-стирола ABL-1210; Нить фиксирующая – полиамид (PA 6, (NH-CO-(CH ₂) ₅ n)); фиксирующее полукольцо (крепится к концу фиксирующей нити) - полиэтилен высокой плотности (HDPE Green), марка: LM6007; Коннектор и порт инъекционный: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F).	Длительный контакт с внутренней средой организма
4. Катетеры дренажные одноразовые стерильные Пигтейл с наконечником в виде замкнутой петли в наборах: NC-06195, NC-06245, NC-06295, NC-06395, NC-08195, NC-08245, NC-08295, NC-08395, NC-10195, NC-10245, NC-10295, NC-10395, NC-12195, NC-12245, NC-12295, NC-12395, NC-14195, NC-14245, NC-14295, NC-14395, NC-06196, NC-06246, NC-06296, NC-06396, NC-08196, NC-08246, NC-08296, NC-08396, NC-10196, NC-10246, NC-10296, NC-10396, NC-12196, NC-12246, NC-12296, NC-12396, NC-14196, NC-14246, NC-14296, NC-14396.	Внешняя сторона: полиэтилен с гидрофильным покрытием (Pebax MV1074SA01MED Green) и внутренняя поверхность: термоэластопласт (TPE), состоящий из полипропилена CAS# 9003-07-0 и стиролэтиленбутилен-стирола ABL-1210; Нить фиксирующая – полиамид (PA 6, (NH-CO-(CH ₂) ₅ n)); фиксирующее полукольцо (крепится к концу фиксирующей нити) - полиэтилен высокой плотности (HDPE Green), марка: LM6007; Коннектор и порт инъекционный: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F).	Длительный контакт с внутренней средой организма
5. Выпрямитель разрывающий входит в состав наборов в следующих исполнениях: - Катетеры дренажные одноразовые стерильные билиарные с рентгеноконтрастной полосой и фиксирующей нитью в наборах: NC-0619B, NC-0624B, NC-0629B, NC-0639B, NC-0644B, NC-0819B, NC-0824B, NC-0829B, NC-0839B, NC-0844B, NC-1019B, NC-1024B, NC-1029B, NC-1039B, NC-1044B, NC-1219B, NC-1224B, NC-1229B, NC-1239B, NC-1244B, NC-1419B, NC-1424B, NC-1429B, NC-1439B, NC-1444B; - Катетеры дренажные одноразовые стерильные Пигтейл с наконечником в виде замкнутой петли в наборах: NC-06195, NC-06245, NC-06295, NC-06395, NC-08195, NC-08245, NC-08295, NC-08395, NC-10195, NC-10245, NC-10295, NC-10395, NC-12195, NC-12245, NC-12295, NC-12395, NC-14195, NC-14245, NC-14295, NC-14395, NC-06196, NC-06246, NC-06296, NC-06396, NC-08196, NC-08246, NC-08296, NC-08396, NC-10196, NC-10246, NC-10296, NC-10396, NC-12196, NC-12246, NC-12296, NC-	Выпрямитель (внешний цилиндр): полиэтилен (Pebax 3533SA01 MED White).	Кратковременный контакт с внутренней средой организма.

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
596, NC-14196, NC-14246, NC-14296, NC-14396; Катетеры дренажные одноразовые стерильные с наконечником в виде замкнутой петли и фиксирующей нитью (по Селдингеру) в наборах: NC-06194, NC-06244, NC-06294, NC-06344, NC-06394, NC-08194, NC-08244, NC-08294, NC-08344, NC-08394, NC-10194, NC-10244, NC-10294, NC-10344, NC-10394, NC-12194, NC-12244, NC-12294, NC-12344, NC-12394, NC-14194, NC-14244, NC-14294, NC-14344, NC-14394; - Катетеры дренажные одноразовые стерильные одноступенчатые Пигтейл с фиксирующей нитью в наборах: NC-06191, NC-06241, NC-06291, NC-06391, NC-08191, NC-08241, NC-08291, NC-08391, NC-10191, NC-10241, NC-10291, NC-10391, NC-12191, NC-12241, NC-12291, NC-12391, NC-14191, NC-14241, NC-14291, NC-14391, NC-08192, NC-08242, NC-08292, NC-08392, NC-10192, NC-10242, NC-10292, NC-10392, NC-12192, NC-12242, NC-12292, NC-12392, NC-14192, NC-14242, NC-14292, NC-14392.		
6. Канюля жесткая металлическая входит в состав наборов в следующих исполнениях: - Катетеры дренажные одноразовые стерильные билиарные с рентгеноконтрастной полосой и фиксирующей нитью в наборах: NC-0619B, NC-0624B, NC-0629B, NC-0639B, NC-0644B, NC-0819B, NC-0824B, NC-0829B, NC-0839B, NC-0844B, NC-1019B, NC-1024B, NC-1029B, NC-1039B, NC-1044B, NC-1219B, NC-1224B, NC-1229B, NC-1239B, NC-1244B, NC-1419B, NC-1424B, NC-1429B, NC-1439B, NC-1444B; - Катетеры дренажные одноразовые стерильные Пигтейл с наконечником в виде замкнутой петли в наборах: NC-06195, NC-06245, NC-06295, NC-06395, NC-08195, NC-08245, NC-08295, NC-08395, NC-10195, NC-10245, NC-10295, NC-10395, NC-12195, NC-12245, NC-12295, NC-12395, NC-14195, NC-14245, NC-14295, NC-14395, NC-06196, NC-06246, NC-06296, NC-06396, NC-08196, NC-08246, NC-08296, NC-08396, NC-10196, NC-10246, NC-10296, NC-10396, NC-12196, NC-12246, NC-12296, NC-12396, NC-14196, NC-14246, NC-14296, NC-14396; - Катетеры дренажные одноразовые стерильные с наконечником в виде замкнутой петли и фиксирующей нитью (по Селдингеру) в наборах: NC-06194, NC-06244, NC-06294, NC-06344, NC-06394, NC-08194, NC-08244, NC-08294, NC-08344, NC-08394, NC-10194, NC-10244, NC-10294, NC-10344, NC-10394, NC-12194, NC-12244, NC-12294, NC-12344, NC-12394, NC-14194, NC-14244, NC-14294, NC-14344, NC-14394; - Катетеры дренажные одноразовые стерильные одноступенчатые Пигтейл с фиксирующей нитью в наборах: NC-06191, NC-06241, NC-06291, NC-06391, NC-08191, NC-08241, NC-08291, NC-08391, NC-10191, NC-10241, NC-10291, NC-10391, NC-12191, NC-12241, NC-12291, NC-12391, NC-14191, NC-14241, NC-14291, NC-14391, NC-08192, NC-08242, NC-08292, NC-08392, NC-10192, NC-10242, NC-10292, NC-10392, NC-12192, NC-12242, NC-12292, NC-12392, NC-14192, NC-14242, NC-14292, NC-14392; - набор для установки дренажного катетера одноразовый стерильный: HD-N6410, HD-N6411, HD-N6412.	Канюля: нержавеющая сталь (100%, марка стали X5CrNi18-10 AISI304); коннектор и порт инъекционный: пластик АВС (марка: CYCOLAC EX58F).	Кратковременный контакт с внутренней средой организма.
7. Канюля гибкая выпрямляющая входит в состав наборов в следующих исполнениях: - Катетеры дренажные одноразовые стерильные	Канюля: нейлон (полиамид PA 6 (NH-CO-(CH₂)₅)n); коннектор и порт инъекционный:	Кратковременный контакт с внутренней средой

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
лиарные с рентгеноконтрастной полосой и фиксирующей нитью в наборах: NC-0819B, NC-0824B, NC-0829B, NC-0839B, NC-0844B, NC-1019B, NC-1024B, NC-1029B, NC-1039B, NC-1044B, NC-1219B, NC-1224B, NC-1229B, NC-1239B, NC-1244B, NC-1419B, NC-1424B, NC-1429B, NC-1439B, NC-1444B; - Катетеры дренажные одноразовые стерильные с наконечником в виде замкнутой петли и фиксирующей нитью (по Селдингеру) в наборах: NC-08194, NC-08244, NC-08294, NC-08344, NC-08394, NC-10194, NC-10244, NC-10294, NC-10344, NC-10394, NC-12194, NC-12244, NC-12294, NC-12344, NC-12394, NC-14194, NC-14244, NC-14294, NC-14344, NC-14394; - Катетеры дренажные одноразовые стерильные одноступенчатые Пигтейл с фиксирующей нитью в наборах: NC-08192, NC-08242, NC-08292, NC-08392, NC-10192, NC-10242, NC-10292, NC-10392, NC-12192, NC-12242, NC-12292, NC-12392, NC-14192, NC-14242, NC-14292, NC-14392.	пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F).	организма
8. Игла вводящая и игла троакарная входит в состав наборов в следующих исполнениях: - Катетеры дренажные одноразовые стерильные Пигтейл с наконечником в виде замкнутой петли в наборах: NC-06195, NC-06245, NC-06295, NC-06395, NC-08195, NC-08245, NC-08295, NC-08395, NC-10195, NC-10245, NC-10295, NC-10395, NC-12195, NC-12245, NC-12295, NC-12395, NC-14195, NC-14245, NC-14295, NC-14395, NC-06196, NC-06246, NC-06296, NC-06396, NC-08196, NC-08246, NC-08296, NC-08396, NC-10196, NC-10246, NC-10296, NC-10396, NC-12196, NC-12246, NC-12296, NC-12396, NC-14196, NC-14246, NC-14296, NC-14396; - Катетеры дренажные одноразовые стерильные одноступенчатые Пигтейл с фиксирующей нитью в наборах: NC-06191, NC-06241, NC-06291, NC-06391, NC-08191, NC-08241, NC-08291, NC-08391, NC-10191, NC-10241, NC-10291, NC-10391, NC-12191, NC-12241, NC-12291, NC-12391, NC-14191, NC-14241, NC-14291, NC-14391, NC-08192, NC-08242, NC-08292, NC-08392, NC-10192, NC-10242, NC-10292, NC-10392, NC-12192, NC-12242, NC-12292, NC-12392, NC-14192, NC-14242, NC-14292, NC-14392.	Игла: нержавеющая сталь (100%, марка стали X5CrNi18-10 AISI304). Коннектор и порт инъекционный: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F).	Кратковременный контакт с внутренней средой организма.
9. Ножны с гидрофильным покрытием входит в состав набора для установки дренажного катетера одноразового стерильного: HD-N6410, HD-N6411, HD-N6412.	Полиэтилен с гидрофильным покрытием (Pebax MV1074SA01MED).	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
10. Расширитель входит в состав набора для установки дренажного катетера одноразового стерильного: HD-N6410, HD-N6411, HD-N6412.	Полипропилен (Purell RP343R).	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
11. Проводник входит в состав набора для установки дренажного катетера одноразового стерильного: HD-N6410, HD-N6411, HD-N6412.	Нитинол (никель-титановый сплав, 44% титана - CAS No.: 7440-32-6, 56% никеля - CAS No. 7440-02-0).	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
12. Проводник типа Амплац входит в состав набора для установки дренажного катетера одноразового стерильного: HD-N6410, HD-N6411, HD-N6412.	Нержавеющая сталь (100%, марка стали X5CrNi18-10 AISI304) с покрытием из политетрафторэтилен (Teflon 852G-201).	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

Инструкция и габаритные размеры изделия

Основные технические характеристики изделия приведены в Табл.1.

Таблица 1. Технические характеристики изделия

№	Наименование	Артикулы	Состав	Технические характеристики		
				Размер	Длина (в открытом положении)	Подходящий диаметр проводника
I.	Катетеры дренажные одноразовые стерильные билиарные с рентгеноконтрастной полосой и фиксирующей нитью в наборах* (см.Рис.1.1):	NC-0619B	- выпрямитель разрывающий,	6 Fr	200 мм	0,035
		NC-0624B	- канюля жесткая металлическая,	6 Fr	250 мм	0,035
		NC-0629B	- катетер дренажный билиарный с	6 Fr	300 мм	0,035
		NC-0639B	рентгеноконтрастной нитью,	6 Fr	400 мм	0,035
		NC-0644B	- нить фиксирующая, - порт инъекционный;	6 Fr	450 мм	0,035
		NC-0819B	- выпрямитель разрывающий,	8 Fr	200 мм	0,038
		NC-0824B	- канюля гибкая выпрямляющая,	8 Fr	250 мм	0,038
		NC-0829B	- канюля жесткая металлическая,	8 Fr	300 мм	0,038
		NC-0839B	- катетер дренажный билиарный с	8 Fr	400 мм	0,038
		NC-0844B	рентгеноконтрастной нитью,	8 Fr	450 мм	0,038
		NC-1019B	- нить фиксирующая, - порт инъекционный.	10 Fr	200 мм	0,038
		NC-1024B		10 Fr	250 мм	0,038
		NC-1029B		10 Fr	300 мм	0,038
		NC-1039B		10 Fr	400 мм	0,038
		NC-1044B		10 Fr	450 мм	0,038
		NC-1219B		12 Fr	200 мм	0,038
		NC-1224B		12 Fr	250 мм	0,038
		NC-1229B		12 Fr	300 мм	0,038
		NC-1239B		12 Fr	400 мм	0,038
		NC-1244B		12 Fr	450 мм	0,038
		NC-1419B		14 Fr	200 мм	0,038
		NC-1424B		14 Fr	250 мм	0,038
		NC-1429B		14 Fr	300 мм	0,038
		NC-1439B		14 Fr	400 мм	0,038

Наименование	Артикулы	Состав	Технические характеристики		
			Размер	Длина (в открытом положении)	Подходящий диаметр проводника
	NC-1444B		14 Fr	450 мм	0,038
2. Катетеры дренажные одноразовые стерильные Пигтейл с наконечником в виде замкнутой петли в наборах (Рис.1.2):	NC-06195	в составе: - выпрямитель разрывающий, - игла троакарная, - канюля жесткая металлическая, - катетер одноступенчатый дренажный Пигтейл с наконечником в виде замкнутой петли, - нить фиксирующая.	6 Fr	200 мм	0,035
	NC-06245		6 Fr	250 мм	0,035
	NC-06295		6 Fr	300 мм	0,035
	NC-06395		6 Fr	400 мм	0,035
	NC-08195		8 Fr	200 мм	0,038
	NC-08245		8 Fr	250 мм	0,038
	NC-08295		8 Fr	300 мм	0,038
	NC-08395		8 Fr	400 мм	0,038
	NC-10195		10 Fr	200 мм	0,038
	NC-10245		10 Fr	250 мм	0,038
	NC-10295		10 Fr	300 мм	0,038
	NC-10395		10 Fr	400 мм	0,038
	NC-12195		12 Fr	200 мм	0,038
	NC-12245		12 Fr	250 мм	0,038
	NC-12295		12 Fr	300 мм	0,038
	NC-12395		12 Fr	400 мм	0,038
	NC-14195		14 Fr	200 мм	0,038
	NC-14245		14 Fr	250 мм	0,038
	NC-14295		14 Fr	300 мм	0,038
	NC-14395		14 Fr	400 мм	0,038
	NC-06196	в составе: - выпрямитель разрывающий, - игла троакарная, - канюля жесткая металлическая, - катетер одноступенчатый дренажный Пигтейл с наконечником в виде замкнутой петли.	6 Fr	200 мм	0,0385
	NC-06246		6 Fr	250 мм	0,0385
	NC-06296		6 Fr	300 мм	0,0385
	NC-06396		6 Fr	400 мм	0,0385
	NC-08196		8 Fr	200 мм	0,038
	NC-08246		8 Fr	250 мм	0,038
	NC-08296		8 Fr	300 мм	0,038

Наименование	Артикулы	Состав	Технические характеристики		
			Размер	Длина (в открытом положении)	Подходящий диаметр проводника
	NC-08396		8 Fr	400 мм	0,038
	NC-10196		10 Fr	200 мм	0,038
	NC-10246		10 Fr	250 мм	0,038
	NC-10296		10 Fr	300 мм	0,038
	NC-10396		10 Fr	400 мм	0,038
	NC-12196		12 Fr	200 мм	0,038
	NC-12246		12 Fr	250 мм	0,038
	NC-12296		12 Fr	300 мм	0,038
	NC-12396		12 Fr	400 мм	0,038
	NC-14196		14 Fr	200 мм	0,038
	NC-14246		14 Fr	250 мм	0,038
	NC-14296		14 Fr	300 мм	0,038
	NC-14396		14 Fr	400 мм	0,038
	3. Катетеры дренажные одноразовые стерильные с наконечником в виде замкнутой петли и фиксирующей нитью (по Селдингеру) в наборах** (Рис.1.3):		NC-06194	в составе: - выпрямитель разрывающий, - канюля жесткая металлическая, - катетер дренажный с наконечником в виде замкнутой петли, - нить фиксирующая.	6 Fr
NC-06244		6 Fr	250 мм		0,035
NC-06294		6 Fr	300 мм		0,035
NC-06344		6 Fr	350 мм		0,035
NC-06394		6 Fr	400 мм		0,035
NC-08194		в составе: - выпрямитель разрывающий, - канюля гибкая выпрямляющая, - канюля жесткая металлическая, - катетер дренажный с наконечником в виде замкнутой петли, - нить фиксирующая.	8 Fr	200 мм	0,038
NC-08244			8 Fr	250 мм	0,038
NC-08294			8 Fr	300 мм	0,038
NC-08344			8 Fr	350 мм	0,038
NC-08394			8 Fr	400 мм	0,038
NC-10194			10 Fr	200 мм	0,038
NC-10244			10 Fr	250 мм	0,038
NC-10294			10 Fr	300 мм	0,038
NC-10344			10 Fr	350 мм	0,038
NC-10394			10 Fr	400 мм	0,038

Наименование	Артикулы	Состав	Технические характеристики		
			Размер	Длина (в открытом положении)	Подходящий диаметр проводника
	NC-12194		12 Fr	200 мм	0,038
	NC-12244		12 Fr	250 мм	0,038
	NC-12294		12 Fr	300 мм	0,038
	NC-12344		12 Fr	350 мм	0,038
	NC-12394		12 Fr	400 мм	0,038
	NC-14194		14 Fr	200 мм	0,038
	NC-14244		14 Fr	250 мм	0,038
	NC-14294		14 Fr	300 мм	0,038
	NC-14344		14 Fr	350 мм	0,038
	NC-14394		14 Fr	400 мм	0,038
4.	Катетеры дренажные одноразовые стерильные одноступенчатые Пигтейл с фиксирующей нитью в наборах *** (Рис.1.4):	в составе: - выпрямитель разрывающий, - игла троакарная, - канюля жесткая металлическая, - катетер дренажный одноступенчатый Пигтейл, - нить фиксирующая.	6 Fr	200 мм	0,035
			6 Fr	250 мм	0,035
			6 Fr	300 мм	0,035
			6 Fr	400 мм	0,035
			8 Fr	200 мм	0,038
			8 Fr	250 мм	0,038
			8 Fr	300 мм	0,038
			8 Fr	400 мм	0,038
			10 Fr	200 мм	0,038
			10 Fr	250 мм	0,038
			10 Fr	300 мм	0,038
			10 Fr	400 мм	0,038
			12 Fr	200 мм	0,038
			12 Fr	250 мм	0,038
			12 Fr	300 мм	0,038
			12 Fr	400 мм	0,038
			14 Fr	200 мм	0,038
			14 Fr	250 мм	0,038

Наименование	Артикулы	Состав	Технические характеристики		
			Размер	Длина (в открытом положении)	Подходящий диаметр проводника
	NC-14291		14 Fr	300 мм	0,038
	NC-14391		14 Fr	400 мм	0,038
	NC-08192	в составе: - выпрямитель разрывающий, - игла троакарная, - канюля гибкая выпрямляющая, - канюля жесткая металлическая, - катетер дренажный одноступенчатый Пигтейл, - нить фиксирующая.	8 Fr	200 мм	0,038
	NC-08242		8 Fr	250 мм	0,038
	NC-08292		8 Fr	300 мм	0,038
	NC-08392		8 Fr	400 мм	0,038
	NC-10192		10 Fr	200 мм	0,038
	NC-10242		10 Fr	250 мм	0,038
	NC-10292		10 Fr	300 мм	0,038
	NC-10392		10 Fr	400 мм	0,038
	NC-12192		12 Fr	200 мм	0,038
	NC-12242		12 Fr	250 мм	0,038
	NC-12292		12 Fr	300 мм	0,038
	NC-12392		12 Fr	400 мм	0,038
	NC-14192		14 Fr	200 мм	0,038
	NC-14242		14 Fr	250 мм	0,038
	NC-14292		14 Fr	300 мм	0,038
	NC-14392		14 Fr	400 мм	0,038

*

-внешний диаметр катетера:

6Fr – 2.2 мм, 8Fr – 2.9 мм, 10Fr – 3.5 мм, 12Fr – 4.2 мм, 14Fr – 4.8 мм;

- внешний диаметр замкнутой петли на конце катетера::

6Fr – 15.5±1.5 мм, 8Fr – 20.0±1.5 мм, 10Fr – 21.5±1.5 мм, 12Fr – 25.0±1.5 мм, 14Fr – 28.5±1.5 мм.

**

-внешний диаметр катетера:

6Fr – 2.2 мм, 8Fr – 2.9 мм, 10Fr – 3.5 мм, 12Fr – 4.2 мм, 14Fr – 4.8 мм;

- внешний диаметр замкнутой петли на конце катетера:

6Fr – 16±1.5мм, 8Fr – 20.0±1.5мм, 10Fr – 21.5±1.5 мм, 12Fr – 25.0±1.5 мм, 14Fr – 28.0±1.5 мм;

-внешний диаметр катетера:

6Fr – 2.2 мм, 8Fr – 2.9 мм, 10Fr – 3.5 мм, 12Fr – 4.2 мм, 14Fr – 4.8 мм;

- внешний диаметр замкнутой петли на конце катетера:

6Fr – 15.2±1.5мм, 8Fr – 20.0±1.5мм, 10Fr – 20.0±1.5 мм, 12Fr – 25.0±1.5 мм, 14Fr – 28.0±1.5 мм.

Наименование	Артикулы	Состав	Технические характеристики		
			Размер	Длина (в открытом положении)	Подходящий диаметр проводника

Характеристики комплектующих:

Выпрямитель разрывающий:

внутренний диаметр:

6Fr – 2.4 мм, 8Fr – 3.1 мм, 10Fr – 3.7 мм, 12Fr – 4.4 мм, 14Fr – 5.0 мм;

внешний диаметр:

6Fr – 2.6 мм, 8Fr – 3.3 мм, 10Fr – 3.9 мм, 12Fr – 4.6 мм, 14Fr – 5.2 мм;

длина:

200 мм катетер – 100 мм, 250 мм катетер – 100 мм, 300 мм катетер – 110 мм, 400 мм катетер – 110 мм, 450 мм катетер – 120 мм.

канюля жесткая металлическая:

внутренний диаметр:

6Fr – 0.9 мм, 8Fr – 1.1 мм, 10Fr – 1.2 мм, 12Fr и 14Fr – 1.6 мм;

внешний диаметр:

6Fr – 1.1 мм, 8Fr – 1.5 мм, 10Fr – 1.7 мм, 12Fr и 14Fr – 2.1 мм;

длина:

200 мм катетер – 206 мм, 250 мм катетер – 256 мм, 300 мм катетер – 306 мм, 400 мм катетер – 406 мм, 450 мм катетер – 456 мм.

канюля гибкая выпрямляющая:

внутренний диаметр: 1 мм;

внешний диаметр:

8Fr – 1.6 мм, 10Fr – 1.6 мм, 12Fr – 2 мм, 14Fr – 2.3 мм;

длина:

200 мм катетер – 206 мм, 250 мм катетер – 256 мм, 300 мм катетер – 306 мм, 400 мм катетер – 406 мм, 450 мм катетер – 456 мм.

Игла троакарная:

внутренний диаметр:

6Fr – 0.9 мм, 8Fr – 1.1 мм, 10Fr – 1.2 мм, 12Fr – 1.6 мм, 14Fr – 1.6 мм;

внешний диаметр:

6Fr – 1.1 мм, 8Fr – NC-***91 -1.6 мм, NC-***92 – 1.5 мм, 10Fr – 1.7 мм, 12Fr – 2.1 мм, 14Fr – 2.1 мм;

длина:

200 мм катетер – 206 мм, 250 мм катетер – 256 мм, 300 мм катетер – 306 мм, 400 мм катетер – 406 мм, 450 мм катетер – 456 мм.

канюля гибкая выпрямляющая:

внутренний диаметр: 1 мм;

внешний диаметр:

8Fr – 1.4 мм, 10Fr – 1.6 мм, 12Fr – 2 мм, 14Fr – 2.3 мм;

длина:

200 мм катетер – 206 мм, 250 мм катетер – 256 мм, 300 мм катетер – 306 мм, 400 мм катетер – 406 мм, 450 мм катетер – 456 мм.

канюля жесткая металлическая (в составе наборов п.4. другой название – стилет):

внешний диаметр:

6Fr – 0.9 мм, 8Fr and 10Fr – 1.0 мм, 12Fr и 14Fr – 1.5 мм;

длина:

200 мм катетер – 251 мм, 250 мм катетер – 301 мм, 300 мм катетер – 351 мм, 400 мм катетер – 451 мм .

Изделие может применяться с принадлежностями:



Рис.2.1 Коннектор катетера дренажного



Рис.2.2 Набор для установки дренажного катетера одноразовый стерильный (артикул: HD-N6410)

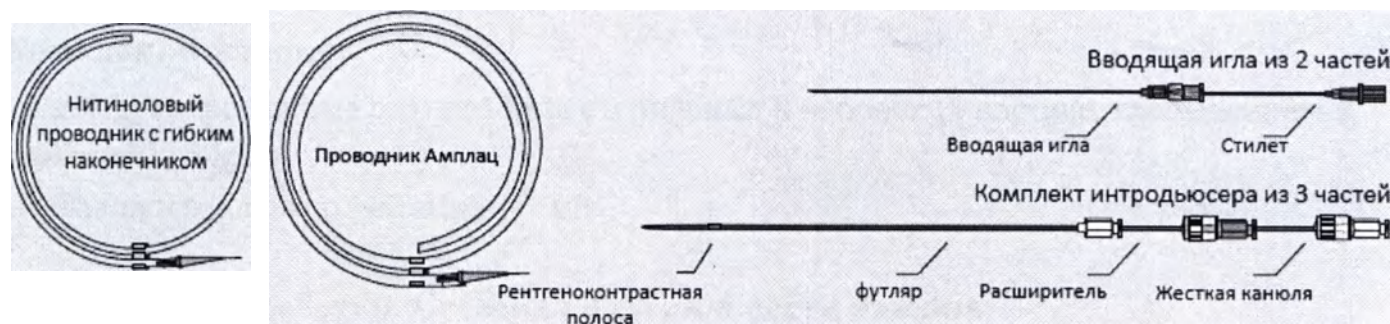


Рис.2.3 Набор для установки дренажного катетера одноразовый стерильный (артикулы: HD-N6411, HD-N6412)

№	Наименование	Артикулы (состав)	Назначение	Изображение, описание
1	Коннектор катетера дренажного:	DQ-0305, DQ-0325, DQ-0430	Предназначен для соединения катетера и емкости для сбора жидкости.	Технические характеристики (см.Рис.2.1): DQ-0305: Длина: 50 мм, количество в коробке: 50 шт\кор. DQ-0325: Длина: 250 мм, количество в коробке: 50 шт\кор. DQ-0430: Длина: 400 мм, количество в коробке: 100 шт\кор.
2	Набор для установки дренажного катетера одноразовый стерильный:	HD-N6410, в составе: - игла вводящая, - канюля жесткая металлическая, - ножны с гидрофильным покрытием, - расширитель, - стилет, - проводник.	Предназначен для установки катетера в тело пациента.	Содержание комплекта (См. Рис.2.2): игла вводящая (21Ga x 15см), стилет(Внешний диаметр 0.5мм), проводник нитиновый (0.018"x 65см), канюля жесткая (22Ga), расширитель (4Fr x 200 мм), ножны с гидрофильным покрытием (6Fr x 180 мм).
3	Набор для установки дренажного катетера одноразовый стерильный:	HD-N6411, HD-N6412, в составе: - игла вводящая, - канюля жесткая металлическая, - ножны с гидрофильным	Предназначен для установки катетеров типа Пигтейл в	Технические характеристики: HD-N6411: Диаметр: 0,035 дюйма, длина: 1500 мм. Количество в коробке: 5 шт\кор. HD-N6412: Диаметр: 0,035 дюйма, длина: 800 мм. Количество в коробке: 5 шт\кор. Содержание комплекта (См.рис.2.3): игла вводящая(21Ga x 150 мм),

Наименование	Артикулы (состав)	Назначение	Изображение, описание
	покрытием, - проводник типа Амплац, - проводник, - расширитель, - стилет.	тело пациента.	стилет (внешний диаметр 0.5 мм), проводник нитиноловый (0.018" x 650 мм), канюля жесткая (22Ga), расширитель (4Fr x 200 мм), ножны с гидрофильным покрытием (6Fr x 180 мм), проводник Амплац (0.035" x 800/1500 мм).

Комплект поставки:

- Катетеры дренажные одноразовые стерильные в наборах (в составе, приведенном в Таблице 1)-1 уп.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Санитарная обработка. Сведения о стерильности изделия.

Изделия поставляется стерильным. Метод стерилизации – газовая (стерилизующий агент – окись этилена, валидация процесса для полых медицинских изделий). Изделие предназначено только для однократного применения. Повторная стерилизация категорически запрещена.

Условия хранения и транспортировки.

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла, органических растворителей, источников ионизирующего излучения, прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту.

Показания:

Изделие применяется для чрескожного дренирования абсцессной жидкости и нефростомического содержимого. Различные исполнения наборов катетеров

ользуются в зависимости от типа накопленного содержимого и места проведения
енажа.

Противопоказания:

- Применение изделия допускается только персоналом, который ознакомлен с методикой установки катетера,
- Во время введения запрещен контакт катетера с костной, хрящевой и рубцовой тканью, так как это может привести к повреждению наконечника катетера.
- Запрещено применение в случаях, когда чрескожное дренирование не возможно.
- Эхинококковая киста, многокамерные скопления жидкости, флегмонозные скопления жидкости не могут быть подвергнуты чрескожному дренированию, в силу того, что методика не даст удовлетворительного результата.
- Применение наборов для кормления пациентов или гастроскопических целей – такие виды жидкостей могут нарушить целостность катетера.
- Выявленная аллергическая реакция на материалы изделия.

Потенциальный осложнения:

- Закупорка катетера;
- Смещение катетера;
- Кровотечение, кровоизлияние;
- Заражение крови (сепсис), уринома, скопление желчи, окруженное псевдокапсулой.
- Прободение,
- Развитие инфекции кожи.

Меры предосторожности

1. Изделие предназначено только для однократного применения.
 2. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией. Внимательно прочтите противопоказания, меры предосторожности, предупреждения.
 3. Если медицинский персонал заметил аномалии во время использования, необходимо немедленно прекратить применение катетера и принять меры для устранения аномалий.
 4. Запрещено использовать изделие более, чем 28 дней.
 5. Запрещено применять изделия с истекшим сроком годности.
 6. Запрещено нарушение условий хранения, транспортирования и эксплуатации изделия.
 7. Повторная стерилизация запрещена (возможно развитие внутрибольничной инфекции и инфицирование пациента).
 8. Использовать изделие следует с осторожностью, избегая растяжения с усилием и так далее.
 9. Использовать изделие следует немедленно после вскрытия упаковки.
- Утилизацию проводить в соответствии с правилами, приведенными ниже.

10. Для активации гидрофильного покрытия смочите катетер физиологическим раствором (раствором Рингера), во время установки катетера поверхность катетера должна оставаться сухой.
11. Промывать катетер следует периодически во время его нахождения в теле пациента, для обеспечения правильного функционирования, врач также должен проводить периодический осмотр пациента для обеспечения нормального длительного функционирования катетера.
12. Выпрямитель (входящий в состав наборов) не должен использоваться в качестве внутрисосудистого проводника доставки.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит латекса и поливинилхлорида (ПВХ).
Ограничений по совместимости материалов нет.

Указания по применению для катетеров типа Пигтейл (Катетеры дренажные одноразовые стерильные Пигтейл с наконечником в виде замкнутой петли в наборах, катетеры дренажные одноразовые стерильные одноступенчатые Пигтейл с фиксирующей нитью в наборах)

Процедура установки катетера:

Предупреждение: данная методика применима только для незакрытых полостей.

1. Клиническая картина состояния пациента должна позволять применить прямую установку дренажного катетера.
2. Вскройте стерильную упаковку, извлеките компоненты набора.
3. Протяните выпрямитель через кончик катетера, выпрямляя его (Рис.3.1).
4. Продвиньте канюлю жесткую металлическую в катетер, полностью распрямив дистальный кончик, закрепите такое положение, поворачивая канюлю по часовой стрелке относительно катетера (Рис.3.2). Удерживайте части катетера во время вращения канюли для предотвращения изгибания.
5. Удалите выпрямитель и предупреждающую этикетку с троакарной иглы (если применимо – если игла троакарная входит в состав набора) (Рис.3.3).
6. Продвиньте троакарную иглу в катетер и зафиксируйте относительно края канюли жесткой металлической. Убедитесь, что кончик иглы появился из дистального кончика катетера (Рис.3.4).
7. Проведите дезинфекцию поверхности кончика троакарной иглы и кожи пациента под воздействием местной анестезии.

Предупреждение: запрещается использовать дезинфектанты, содержащие спирты или ацетон, так как это может привести к повреждению покрытия катетера или катетера. Исключение составляют дренажные катетеры в наборах, для которых оговорена дезинфекция этанолом.

8. Вставьте катетер в тело пациента, под рентгеноконтрастным контролем продвигайте его в тело пациента до места установки.

9. Как только стенка полости будет достигнута, разблокируйте троакарную иглу и удалите ее (Рис.3.5). Незамедлительно подсоедините шприц для забора излишней жидкости (не показан на рисунке и не поставляется в комплекте с изделием).
10. Выведите жидкость при помощи шприца (шприц не показан на рисунке) для определения правильного положения катетера. Если катетер установлен в назначенном месте (месте, в которое предполагалась установка врачом), выделения жидкости можно будет наблюдать из противоположного (свободного) конца. Если установка катетера закончена – можно разблокировать канюлю жесткую (Рис.3.6). В этот момент может быть проведена установка проводникового катетера А 0,035” (для катетеров 6 Fr) или 0,038” политетрафторэтиленовый проводниковый катетер для лечения (если требуется).
11. Придерживая непрерывно жесткую канюлю, продвигайте катетер в место назначения так, чтобы конец катетера (так называемый «Пигтейл», в виде завитка), оставался в полости, контролируйте свои действия под рентгеноконтрастным контролем (Рис.3.7).
12. Для фиксации конца катетера:
 - а. Потяните за фиксирующую нить (Рис.3.8а),
 - б. Удерживая нить натянутой, оберните слот катетера по часовой стрелке (Рис.3.8в),
 - с. Оберните нить вокруг слота (Рис.3.8с) и защелкните держатель нити на корпусе катетера (Рис.3.8д).
13. Подсоедините катетер к дренажной емкости при помощи коннектора катетера дренажного (входит в перечень принадлежностей, не показан на рисунке).
14. Режим промывания катетера должен быть разработан индивидуально для каждого пациента с учетом клинической картины.
15. Важно зафиксировать катетер относительно точки введения, так чтобы катетер не смещался при движении пациента.

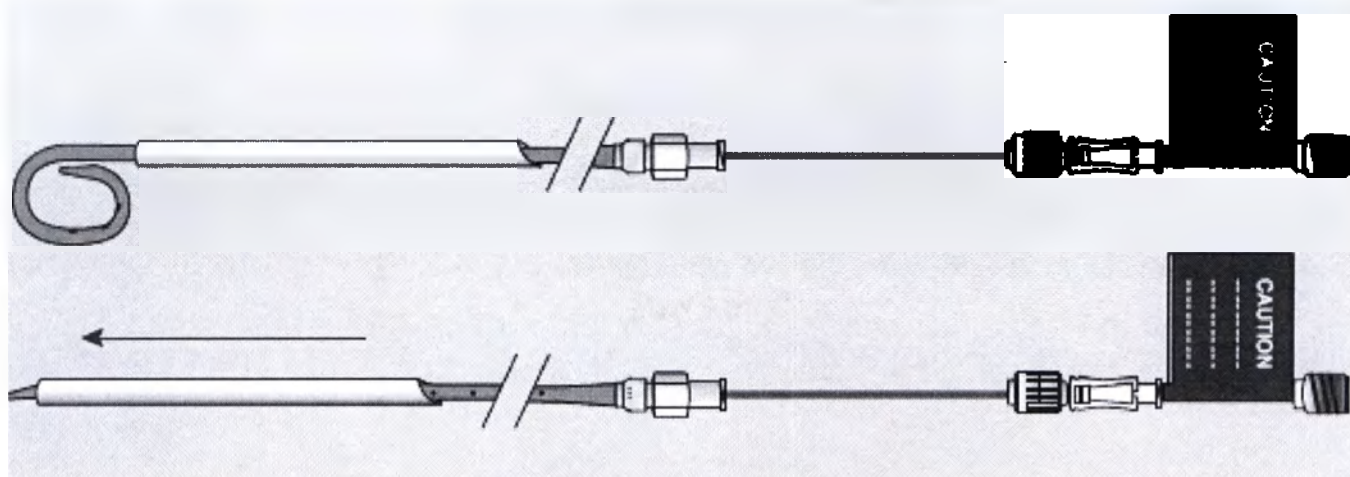
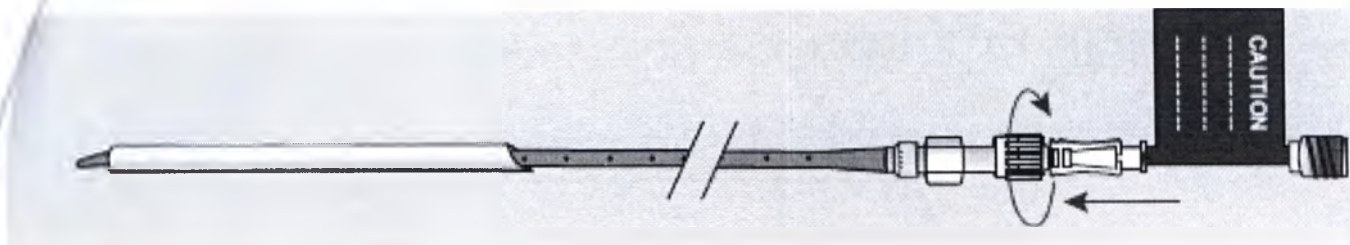
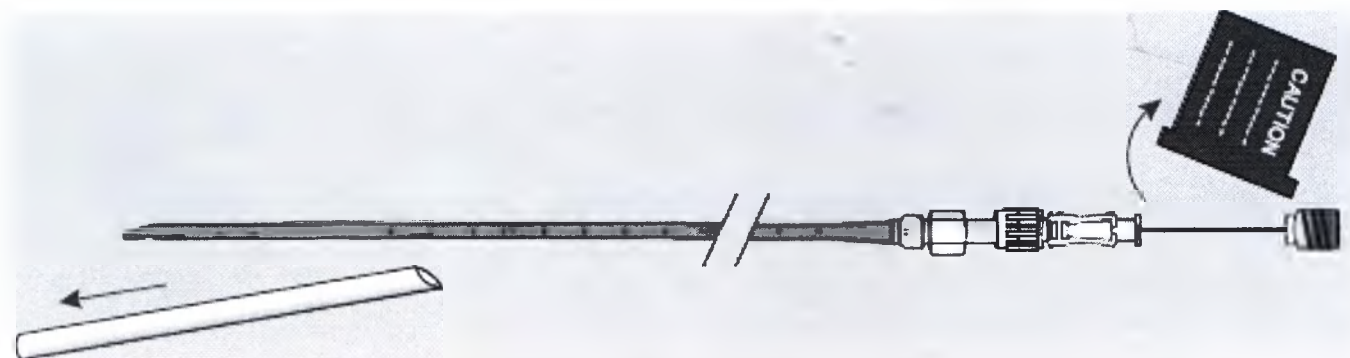


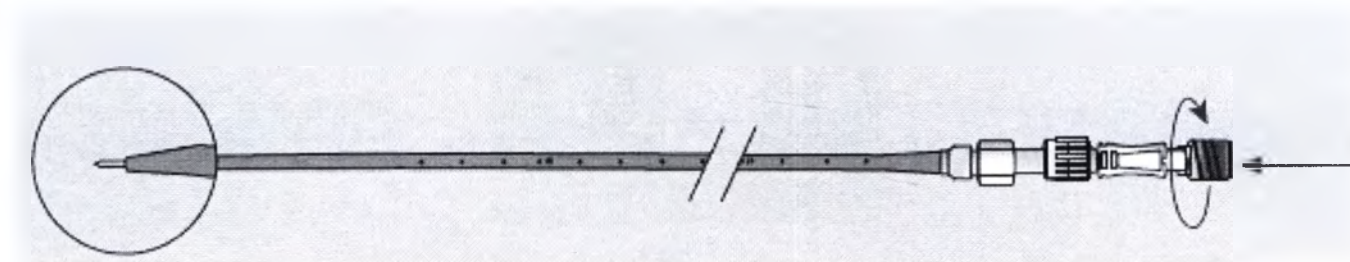
Рис. 3.1



Puc. 3.2



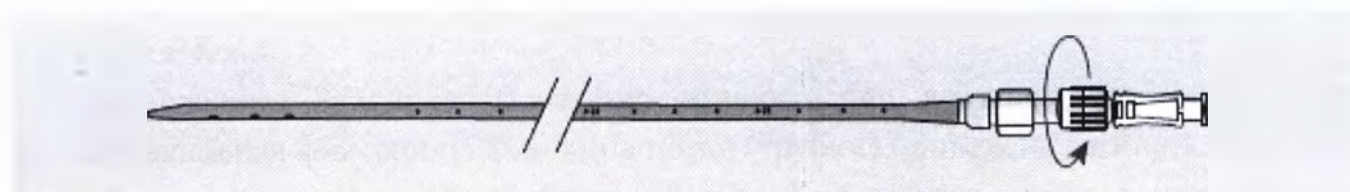
Puc. 3.3



Puc. 3.4



Puc. 3.5



Puc. 3.6

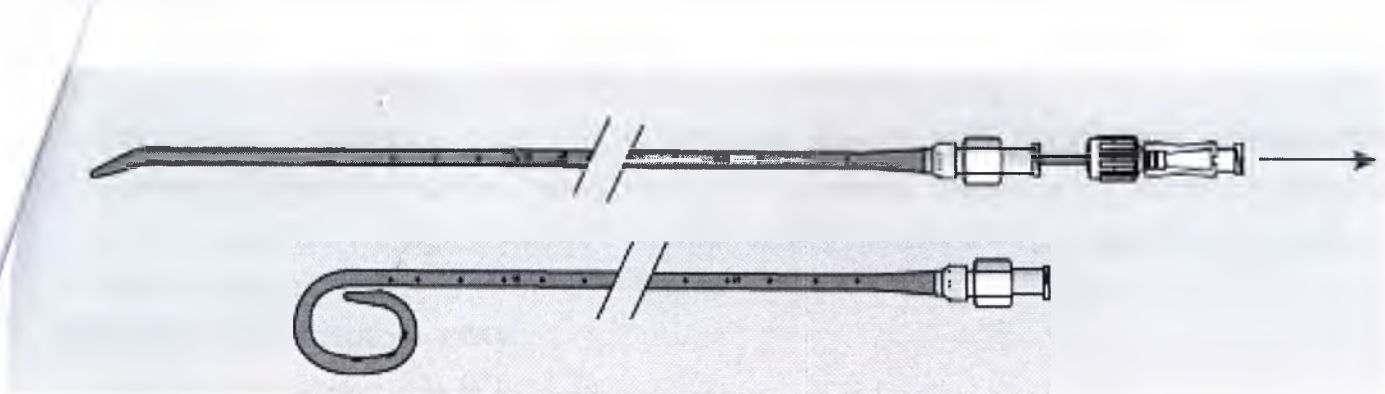


Рис.3.7

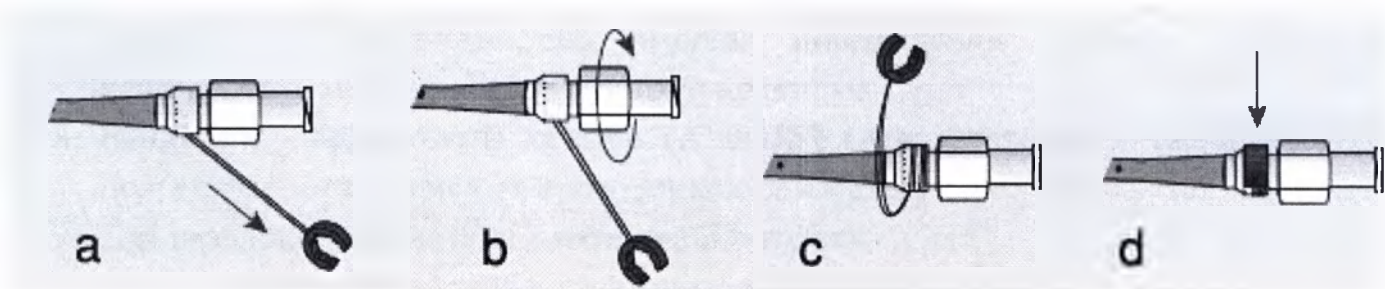


Рис.3.8

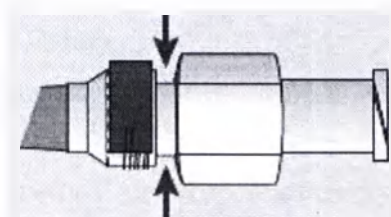


Рис.3.9

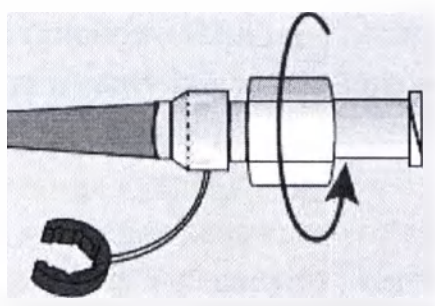


Рис.3.10

Предупреждение:

1. не следует фиксировать катетер относительно внешнего диаметра трубки. Правильная фиксация – фиксация порта (трубки) приведена на Рис.3.9.
2. Существует вероятность образование пробки внутри катетера, которая будет препятствовать отводу жидкости. В этом случае, катетер должен быть немедленно заменен или переустановлен.

Рекомендуемая процедура переустановки (перемещения) катетера:

В случае образования пробки катетер может быть переустановлен.

1. Откройте упаковку нового набора, извлеките компоненты набора.

2. Продвиньте выпрямить к дистальному кончику (Рис.3.1).
3. Продвиньте жесткую канюлю в катетер, полностью распрямив дистальный кончик, закрепите такое положение, поворачивая канюлю по часовой стрелке относительно катетера (Рис.3.2). Удерживайте части катетера во время вращения канюли для предотвращения изгибания.
4. Удалите троакарную иглу.
5. Удалите выпрямитель (Рис.3.3).
6. Отсоедините коннектор катетера дренажного от ранее введенного катетера.
7. Удалите материалы, которые фиксируют ранее установленный катетер от тела пациента, с осторожностью, избегая повреждения катетера. Запрещено использовать металлические и острые предметы.
8. Введите проводниковый катетер (A 0,035" (для катетеров 6 Fr) или 0,038" политетрафторэтиленовый проводниковый катетер) через ранее установленный.
9. Для разблокирования конца катетера (Питгейл):
 - a. Отделите держатель и разверните фиксирующую нить.
 - b. Ослабьте адаптер до нормального состояния просвета.
 - c. Ослабьте нить и сократите ее положения для разблокировки положения конца катетера (Рис.3.10).
10. Продвиньте проводниковый катетер через ранее установленный до места назначения.
11. Удалите ранее установленный катетер, оставляя проводниковый катетер в теле пациента.
12. Введите новый катетер в полость через установленный проводниковый катетер, используя канюлю жесткую металлическую.
13. Как только катетер установлен (Пигтейл полностью находится в полости), удалите жесткую канюлю и сразу после нее – проводниковый катетер.
14. Зафиксируйте катетер на теле пациента.

Рекомендуемая процедура удаления катетера:

1. Отсоедините коннектор катетера дренажного от катетера.
2. Удалите материалы, которые фиксируют катетер. Запрещено использовать металлические и острые предметы.
3. Для разблокировки конца катетера (Питгейл):
 - a. Отделите держатель и разверните фиксирующую нить.
 - b. Ослабьте адаптер до нормального состояния просвета.
 - c. Ослабьте нить и сократите ее положения для разблокировки положения конца катетера (Рис.3.10).
4. Потяните катетер осторожно на себя, если доступ затруднен, используйте проводниковый катетер (см. описание выше).
5. Рекомендуется проводить обучение всего персонала процедуре удаления катетера.

Указания по применению для катетеров дренажных одноразовых стерильных с

...онечником в виде замкнутой петли и фиксирующей нитью (по Селдингеру) в наборах, для катетеров дренажных одноразовых стерильных билиарных с рентгеноконтрастной полосой и фиксирующей нитью в наборах:

Метод по Селдингеру позволяет устанавливать катетер дренажный для лечения в глубоких областях и областях с ограниченным доступом, для отвода жидкостей от различных органов, в том числе, от кишечника.

Процедура установки катетера:

Предупреждение: данная методика применима только для незакрытых полостей.

1. Под рентгеноконтрастным контролем определите место дренирования.
2. Вскройте стерильную упаковку, извлеките компоненты набора.
3. Протяните выпрямитель через кончик катетера, выпрямляя его (Рис.4.1).
4. Продвиньте канюлю жесткую металлическую в катетер, полностью распрямив дистальный кончик, закрепите такое положение, поворачивая канюлю по часовой стрелке относительно катетера (Рис.4.2). Удерживайте части катетера во время вращения канюли для предотвращения изгибания (Рис.4.3).
5. Продвиньте канюлю в катетер и зафиксируйте относительно края катетера. Убедитесь, что кончик иглы появился из дистального кончика катетера (Рис.4.4).
6. Удалите выпрямитель (Рис.4.4).
7. Проведите дезинфекцию поверхности кожи пациента под воздействием местной анестезии.

Предупреждение: запрещается использовать дезинфектанты, содержащие спирты или ацетон, так как это может привести к повреждению покрытия катетера или катетера. Исключение составляют дренажные катетеры в наборах, для которых оговорена дезинфекция этанолом.

8. Вставьте ножны и затем проводниковый катетер в тело пациента (используя наборы для установки катетера, приведенные в принадлежностях).
9. Канал ввода может быть расширен при помощи специальных инструментов.
10. Введите катетер вместе с канюлей по проводниковому катетеру.
11. Если катетер установлен в назначенном месте (месте, в которое предполагалась установка врачом), выделения жидкости можно будет наблюдать из противоположного (свободного) конца, разблокируйте канюлю. (Рис.4.5).
12. Придерживая непрерывно жесткую канюлю, продвигайте катетер в место назначения так, чтобы перфорированная часть катетера оставалась в полости, контролируйте свои действия под рентгеноконтрастным контролем (Рис.4.6). После установки катетера удалите жесткую канюлю и проводниковый катетер.
13. Удалите избыток жидкости при помощи шприца, подсоединенного к свободному краю катетера.
14. Для фиксации конца катетера:
 - а. Потяните за фиксирующую нить (Рис.4.7а),
 - б. Удерживая нить натянутой, оберните слот катетера по часовой стрелке (Рис.4.7в),

с. Оберните нить вокруг слота (Рис.4.7с) и защелкните держатель нити на корпусе катетера (Рис.4.7d).

15.Подсоедините катетер к дренажной емкости при помощи коннектора катетера дренажного (входит в перечень принадлежностей, не показан на рисунке).

16.Проконтролируйте положение катетера под рентгеноконтрастным контролем.

17. Режим промывания катетера должен быть разработан индивидуально для каждого пациента с учетом клинической картины.

18. Важно зафиксировать катетер относительно точки введения, так чтобы катетер не смещался при движении пациента.



Рис.4.1



Рис.4.2

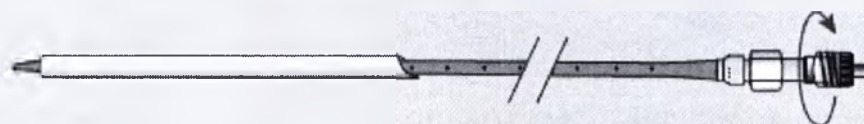


Рис.4.3



Рис.4.4



Рис.4.5

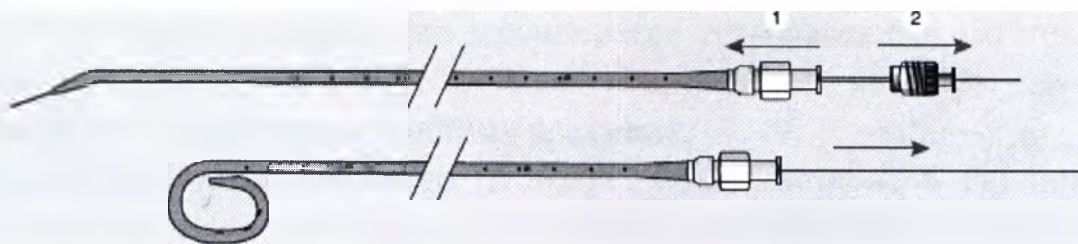


Рис.4.6

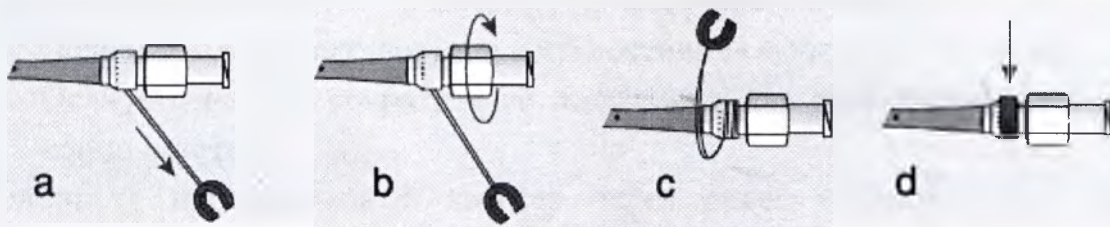


Рис.4.7

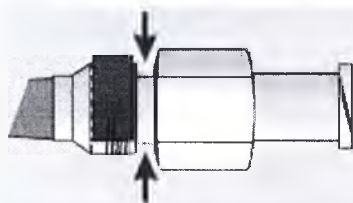


Рис.4.8

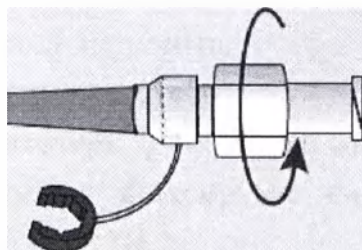


Рис.4.9

Предупреждение:

1. не следует фиксировать катетер относительно внешнего диаметра трубки. Правильная фиксация – фиксация порта (трубки) приведена на Рис.3.9.
2. Существует вероятность образование пробки внутри катетера, которая будет препятствовать отводу жидкости. В этом случае, катетер должен быть немедленно заменен или переустановлен.

Рекомендуемая процедура переустановки (перемещения) катетера:

В случае образования пробки катетер может быть переустановлен.

1. Откройте упаковку нового набора, извлеките компоненты набора.
2. Продвиньте выпрямить к дистальному кончику (Рис.4.1).
3. Продвиньте жесткую канюлю в катетер, полностью распрямив дистальный кончик, закрепите такое положение, поворачивая канюлю по часовой стрелке относительно катетера (Рис.4.2, 4.3). Удерживайте части катетера во время вращения канюли для предотвращения изгиба.
4. Удалите выпрямитель (Рис.4.4).
5. Отсоедините коннектор катетера дренажного от ранее введенного катетера.

6. Удалите материалы, которые фиксируют ранее установленный катетер от тела пациента, с осторожностью, избегая повреждения катетера. Запрещено использовать металлические и острые предметы.
7. Введите проводниковый катетер (А 0,035” (для катетеров 6 Fr) или 0,038” политетрафторэтиленовый проводниковый катетер) через ранее установленный.
8. Для разблокирования конца катетера (Питгейл):
 - а. Отделите держатель и разверните фиксирующую нить.
 - б. Ослабьте адаптер до нормального состояния просвета.
 - с. Ослабьте нить и сократите ее положения для разблокировки положения конца катетера.
9. Продвиньте проводниковый катетер через ранее установленный до места назначения.
10. Удалите ранее установленный катетер, оставляя проводниковый катетер в теле пациента.
11. Введите новый катетер в полость через установленный проводниковый катетер, используя канюлю жесткую металлическую.
12. Как только катетер установлен (Пигтейл полностью находится в полости), удалите жесткую канюлю и сразу после нее – проводниковый катетер.
13. Зафиксируйте катетер на теле пациента.

Рекомендуемая процедура удаления катетера:

1. Отсоедините коннектор катетера дренажного от катетера.
2. Удалите материалы, которые фиксируют катетер. Запрещено использовать металлические и острые предметы.
3. Для разблокировки конца катетера (Питгейл):
 - а. Отделите держатель и разверните фиксирующую нить.
 - б. Ослабьте адаптер до нормального состояния просвета.
 - с. Ослабьте нить и сократите ее положения для разблокировки положения конца катетера.
4. Потяните катетер осторожно на себя, если доступ затруднен, используйте проводниковый катетер (см. описание выше).
5. Рекомендуется проводить обучение всего персонала процедуре удаления катетера.

Указания по применению для наборов для установки дренажных катетеров одноразовых стерильных:

1. Введите иглу вводящую, используя стандартную методику, в место дренирования.
2. Удалите стилет, сохраняя положение иглы, проконтролируйте правильность положения под рентгеноконтрастным контролем.
3. Продвиньте проводник (проводниковый катетер) через иглу в место дренирования.

4. Удалите иглу, сохраняя положение проводника.
5. Продвиньте интродьюсер (состоит из канюли жесткой металлической, ножен с гидрофильным покрытием и расширителя) через проводник к месту назначения. Остановите продвижение, как только интродьюсер начал изгибаться.
6. Разблокируйте и удалите канюлю жесткую металлическую.
7. Удалите проводник.
8. Разблокируйте и удалите расширитель, оставляя ножны не подвижными.
9. Ножны готовы для введения проводникового катетера (0,89 мм).

Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Маркировка изделия.

Изделие герметично упаковано в упаковку для финишной стерилизации (валидированной в соответствии с ISO 11607), изготовленную из полиэтилена (PET\PE) и материала Тувек (в основе материала – полиэтилен) или медицинской бумаги.

Маркировка каждого изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия (а также штрих-код),
- Номер партии,
- Каталожный номер (артикул),
- Информацию о компании-производителе,
- Дата производства и дата окончания срока годности,
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
- Символ «внимание, ознакомьтесь с сопроводительной информацией»,
- Символ, запрещающий повторное использование,
- Символ, обозначающий «простерилизовано этиленоксидом»,
- Символ, обозначающий соответствие требованиям Европейской Директиве (СЕ маркировка).



Рис.4 Маркировка изделия

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года. Срок сохранения стерильности – 3 года.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333

Производитель:

Biometrix Ltd («Биометрикс Лтд»), Израиль.

4 Kiryat Mada Str., 97776 Jerusalem, Israel (P.O.B 45057).

Тел: +972-2-5861241; Факс: +972-2-5861322; mail@biometrixmedical.com

Приложение 1. Номенклатура изделий:

Катетеры дренажные одноразовые стерильные в наборах, в следующих исполнениях:

1. Катетеры дренажные одноразовые стерильные билиарные с рентгеноконтрастной полосой и фиксирующей нитью в наборах:

NC-0619B, NC-0624B, NC-0629B, NC-0639B, NC-0644B, в составе:

- выпрямитель разрывающий,
- канюля жесткая металлическая,
- катетер дренажный билиарный с рентгеноконтрастной нитью,
- нить фиксирующая,
- порт инъекционный;

NC-0819B, NC-0824B, NC-0829B, NC-0839B, NC-0844B, NC-1019B, NC-1024B, NC-1029B, NC-1039B, NC-1044B, NC-1219B, NC-1224B, NC-1229B, NC-1239B, NC-1244B, NC-1419B, NC-1424B, NC-1429B, NC-1439B, NC-1444B, в составе:

- выпрямитель разрывающий,
- канюля гибкая выпрямляющая,
- канюля жесткая металлическая,
- катетер дренажный билиарный с рентгеноконтрастной нитью,
- нить фиксирующая,
- порт инъекционный.

2. Катетеры дренажные одноразовые стерильные Пигтейл с наконечником в виде замкнутой петли в наборах:

NC-06195, NC-06245, NC-06295, NC-06395, NC-08195, NC-08245, NC-08295, NC-08395, NC-10195, NC-10245, NC-10295, NC-10395, NC-12195, NC-12245, NC-12295, NC-12395, NC-14195, NC-14245, NC-14295, NC-14395, в составе:

- выпрямитель разрывающий,
- игла троакарная,
- канюля жесткая металлическая,
- катетер одноступенчатый дренажный Пигтейл с наконечником в виде замкнутой петли,
- нить фиксирующая.

NC-06196, NC-06246, NC-06296, NC-06396, NC-08196, NC-08246, NC-08296, NC-08396, NC-10196, NC-10246, NC-10296, NC-10396, NC-12196, NC-12246, NC-12296, NC-12396, NC-14196, NC-14246, NC-14296, NC-14396, в составе:

- выпрямитель разрывающий,
- игла троакарная,
- канюля жесткая металлическая,
- катетер одноступенчатый дренажный Пигтейл с наконечником в виде замкнутой петли.

3. Катетеры дренажные одноразовые стерильные с наконечником в виде замкнутой петли и фиксирующей нитью (по Селдингеру) в наборах:

NC-06194, NC-06244, NC-06294, NC-06344, NC-06394, в составе:

- выпрямитель разрывающий,
- канюля жесткая металлическая,
- катетер дренажный с наконечником в виде замкнутой петли,

ь фиксирующая.

NC-08194, NC-08244, NC-08294, NC-08344, NC-08394, NC-10194, NC-10244, NC-08294, NC-10344, NC-10394, NC-12194, NC-12244, NC-12294, NC-12344, NC-12394, NC-14194, NC-14244, NC-14294, NC-14344, NC-14394, в составе:

- выпрямитель разрывающий,
- канюля гибкая выпрямляющая,
- канюля жесткая металлическая,
- катетер дренажный с наконечником в виде замкнутой петли,
- нить фиксирующая.

4. Катетеры дренажные одноразовые стерильные одноступенчатые Пигтейл с фиксирующей нитью в наборах:

NC-06191, NC-06241, NC-06291, NC-06391, NC-08191, NC-08241, NC-08291, NC-08391, NC-10191, NC-10241, NC-10291, NC-10391, NC-12191, NC-12241, NC-12291, NC-12391, NC-14191, NC-14241, NC-14291, NC-14391, в составе:

- выпрямитель разрывающий,
- игла троакарная,
- канюля жесткая металлическая,
- катетер дренажный одноступенчатый Пигтейл,
- нить фиксирующая.

NC-08192, NC-08242, NC-08292, NC-08392, NC-10192, NC-10242, NC-10292, NC-10392, NC-12192, NC-12242, NC-12292, NC-12392, NC-14192, NC-14242, NC-14292, NC-14392, в составе:

- выпрямитель разрывающий,
- игла троакарная,
- канюля гибкая выпрямляющая,
- канюля жесткая металлическая,
- катетер дренажный одноступенчатый Пигтейл,
- нить фиксирующая.

II. Принадлежности:

1. Коннектор катетера дренажного: DQ-0305, DQ-0325, DQ-0430.

2. Набор для установки дренажного катетера одноразовый стерильный:

HD-N6410, в составе:

- игла вводящая,
- канюля жесткая металлическая,
- ножны с гидрофильным покрытием,
- расширитель,
- стилет,
- проводник.

3. Набор для установки дренажного катетера одноразовый стерильный:

HD-N6411, HD-N6412, в составе:

- игла вводящая,
- канюля жесткая металлическая,
- ножны с гидрофильным покрытием,
- проводник типа Амплац,
- проводник,
- расширитель,
- стилет.

ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ

№ 189/14

Я, нижеподписавшаяся Гедалия Дзисквит, нотариус, практикующий по адресу: 5 Элия
Стрит Иерусалим

настоящим подтверждаю, что приложенный документ, отмеченный литерой «А» является
верной копией оригинала, составленного на английском языке и предъявленного мне.

В подтверждение чего, я удостоверяю верность приложенной копии и ставлю свою подпись и
печать сегодня, 20 ноября 2014 г.

Взыскан сбор в размере 243,00 шекеля, включая НДС.

/подпись/

Печать нотариуса

Печать: Гедалия Дзисквит * Нотариус

Тисненая печать: Гедалия Дзисквит * Нотариус

Тисненая печать: Гедалия Дзисквит * Нотариус

Печать: Гедалия Дзисквит * Нотариус

УТВЕРДИЛ

Соуправляющий директор
«Биометрикс Лтд» (Biometrix Ltd)

/подпись/ Барак Лави
«19» октября 2014 г.

Штамп:
Биометрикс Лтд» (Biometrix Ltd)
4 Кирьят Мада
Иерусалим 91450, Израиль

Перевод с английского языка и иврита на русский язык выполнил переводчик Алфёров
Арсений Дмитриевич. Достоверность перевода подтверждаю.

Город Москва, двадцать седьмого ноября две тысячи четырнадцатого года.

Алфёров Арсений Дмитриевич

Город Москва, двадцать седьмого ноября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Алфёровым Арсением Дмитриевичем в
моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-1062

Взыскано по тарифу:

100 руб 00

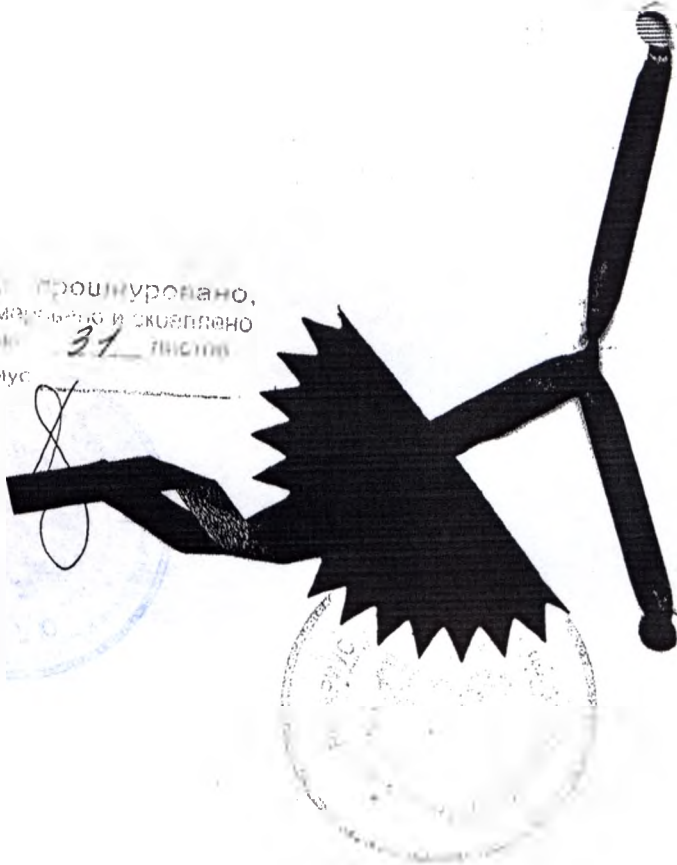
Нотариус г.Москвы



[Handwritten signature]

Л.Ю.Дормидонтова

Всего пронумеровано,
пронумеровано и склеплено
печать 31 листов
Нотариус



Протокол № 12
составлен и скреплено
_____ листов
иус _____



СЕРТИФИКАТ № 10116



Третьего апреля — Тучный и чиначатого рога.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при совершении нотариального действия не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

на соответствие изложенных в нем фактов действительности,
также в порядке за № 4-119
пошлины (по тарифу) 210 руб