

Инструкция по применению

Набор для галактографии

1. Наименование медицинского изделия

Набор для галактографии.

2. Описание и использование по назначению

Описание:

Набор состоит из тупых расширителей разных размеров и канюли с тупым наконечником (прямой либо изогнутой), которая может быть подключена к шприцу Люэра для ввода контрастного вещества.

Назначение:

Набор для галактографии предназначен для диагностики под контролем рентгена наличия опухолевых образований в молочной железе путем введения рентгеноконтрастного вещества в молочные протоки.

Показания к применению:

Применяется для исследования протоков молочной железы с целью диагностики различных заболеваний. Галактография показана при наличии выделений из сосков.

Противопоказания:

Используйте только для галактографии молочной железы, как определено лицензированным врачом. Этот набор должен использоваться врачом, знакомым с возможными типичными результатами, ограничениями, признаками и противопоказаниями к галактографии. Галактография противопоказана при острых воспалительных процессах в молочной железе.

Побочные действия:

Не выявлено.

Варианты исполнения и состав набора:

1. Набор для галактографии с прямой канюлей 30G, в составе:

- Канюля прямая 30G.
- Шприц 1мл.
- Расширитель с размером проводника 1.905 см × 0.0254 см.

Расширитель с размером проводника 1.905 см × 0.0292 см.

2. Набор для галактографии с изогнутой канюлей 30G, в составе:

- Канюля изогнутая 30G.
- Шприц 1мл.
- Расширитель синий с размером проводника 1.905 см × 0.0254 см.
- Расширитель белый с размером проводника 1.905 см × 0.0292 см.

3. Набор для галактографии с изогнутой канюлей 24G, в составе:

- Канюля изогнутая 24G.
- Шприц 1мл.
- Расширитель желтый с размером проводника 4.128 см х 0.0622 см.
- Расширитель зеленый с размером проводника 4.128 см х 0.0533 см.
- Расширитель черный с размером проводника 4.128 см х 0.0457 см.
- Расширитель бирюзовый с размером проводника 4.128 см х 0.0381 см.
- Расширитель белый с размером проводника 4.128 см х 0.0292 см.
- Расширитель синий с размером проводника 4.128 см х 0.0254 см.

3. Основные технические характеристики и внешний вид изделия

Внешний вид:



Рисунок 1: RTD001X Kit



Рисунок 2: DGK002X Kit

Каталожный номер	Описание
DGK002SX	Набор для галактографии с прямой канюлей 30G
DGK002X	Набор для галактографии с изогнутой канюлей 30G
RTD001X	Набор для галактографии с изогнутой канюлей 24G

4. Техническая характеристика

- Расширители и канюли для инъекции имеют тупые концы, чтобы минимизировать риск прокола стенки протока.
- Расширители имеют цветовую маркировку для облегчения идентификации диаметра.
- Канюля для инъекций доступна с изогнутым кончиком для облегчения введения.

Спецификация материалов

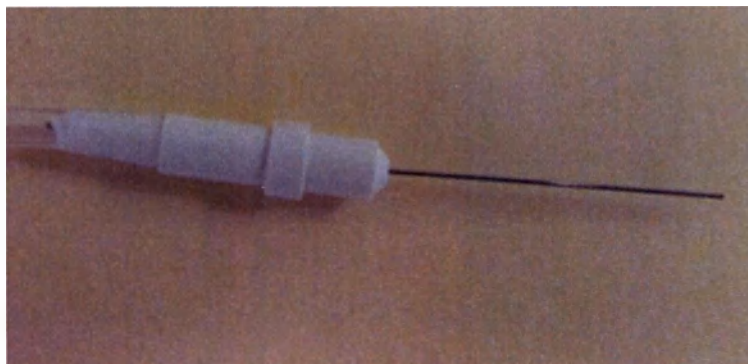
Наименование	Материал	Контакт
Шприц, 1 мл		
Цилиндр и поршень	Полипропилен R370Y	Ткань
Уплотнитель	Резина Santopren (не содержит латекс)	Ткань
Расширитель		
Рукоятка	(Расширитель белый 1.905 см × 0.0292 см) Акрилонитрил-бутадиен-стирол - Cysolac MG47MD, Z-25349, белый, PR-150	Ткань
	(Расширитель синий 1.905 см × 0.0254 см) Акрилонитрил-бутадиен-стирол - Cysolac MG47MD, Z-25349, синий, PR-149	Ткань
	(Расширитель желтый 4.128 см x 0.0622 см) Полипропилен желтый RTP # Z4688	Ткань
	(Расширитель зеленый 4.128 см x 0.0533 см) Полипропилен зеленый RTP # Z60522	Ткань
	(Расширитель черный 4.128 см x 0.0457 см) Полипропилен черный RTP # Z80040	Ткань
	(Расширитель бирюзовый 4.128 см x 0.0381 см) Полипропилен бирюзовый # Z60518	Ткань
	(Расширитель белый 4.128 см x 0.0292 см) Полипропилен белый RTP # Z2618	Ткань
	(Расширитель синий 4.128 см x 0.0254 см) Полипропилен синий RTP # Z70150	Ткань
Проводник	304 Нержавеющая сталь	Ткань
Защитная оболочка	Полиэтилен низкой плотности (LDPE)	Нет контакта
Канюля прямая 30G		
Наконечник канюли	304 Нержавеющая сталь	Ткань
Адаптер канюли типа Люэр	Поликарбонат – Dow 2061-15-030004	Ткань
Коннектор канюли	Акрилонитрил-бутадиен-стирол – Cysolac MG47MD	Ткань
Трубка канюли	Поливинилхлорид - Tygon	Ткань
Защитная оболочка	Полиэтилен низкой плотности	Нет контакта
Канюля изогнутая 30G		
Наконечник канюли	304 Нержавеющая сталь	Ткань
Адаптер канюли	Поликарбонат – Dow 2061-15-030004	Ткань

типа Люэр		
Коннектор канюли	Акрилонитрил-бутадиен-стирол – Cysolac MG47MD	Ткань
Трубка канюли	Поливинилхлорид - Tygon	Ткань
Защитная оболочка	Поливинилхлорид - Tygon	Нет контакта
Канюля изогнутая 24G		
Наконечник канюли	304 Нержавеющая сталь	Ткань
Адаптер канюли типа Люэр	Поликарбонат – Dow 2061-15-030004	Ткань
Защитная оболочка	Поливинилхлорид - Tygon	Нет контакта
Упаковка		
Зажим	Натуральный полиэтилен	Нет контакта

Конструкция изделия

1. Набор для галактографии с прямой канюлей 30G, в составе:

— Канюля прямая 30G.

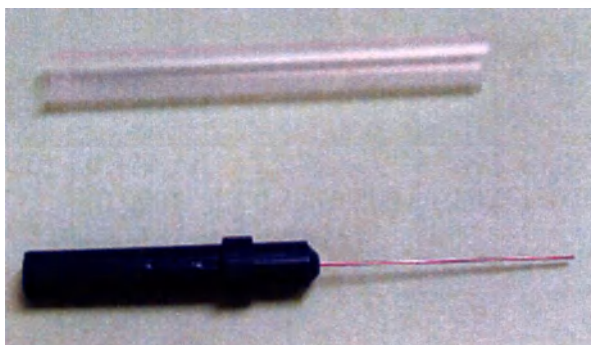


Каталожный номер	Внутренний диаметр трубки, см ("), ±5%	Внешний диаметр трубки см ("), ±5%	Длина трубки, см (")	Длина коннектора канюли, см (")	Длина канюли см (")	Размер канюли (G)	Внешний диаметр канюли, мм
DGK002SX	0.127 (0.050)	0.229 см (0.090)	15.75 ± 0.32 (6.200 ± 0.125)	1.905 ± 0.051 (0.075 ± 0.02)	1.905 ± 0.051 (0.750 ± 0.020)	30	мин. 0.30 – макс. 0.32

— Шприц 1мл.

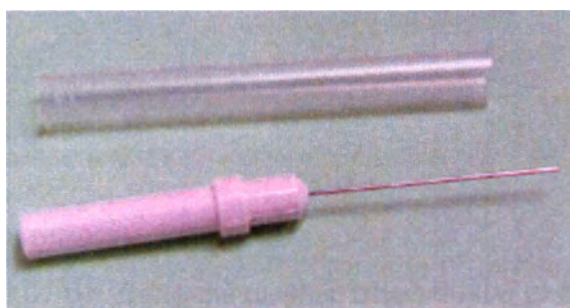


1. Номинальная вместимость: 1 мл
2. Деление шкалы: 0.01 мл. Деление шкалы, отмеченное цифровым значением: 0,1 мл
3. *Расширитель синий с размером проводника 1.905 см × 0.0254 см.*



Длина рукоятки расширителя: 2.11 ± 0.15 см ($0.83'' \pm 0.06''$)
Длина проводника расширителя: 1.905 ± 0.152 см ($0.750'' \pm 0.060''$)
Внешний диаметр: 0.0254 ± 0.0013 см ($0.0100'' \pm 0.0005''$)

4. *Расширитель белый с размером проводника 1.905 см × 0.0292 см.*



Длина рукоятки расширителя: 2.11 ± 0.15 см (0.83 ± 0.06)
Длина проводника расширителя: 1.905 ± 0.152 см ($0.750'' \pm 0.060''$)

Внешний диаметр: 0.0292 ± 0.0013 см ($0.0115'' \pm 0.0005''$).

5. Набор для галактографии с изогнутой канюлей 30G, в составе:

— **Канюля изогнутая 30G.**



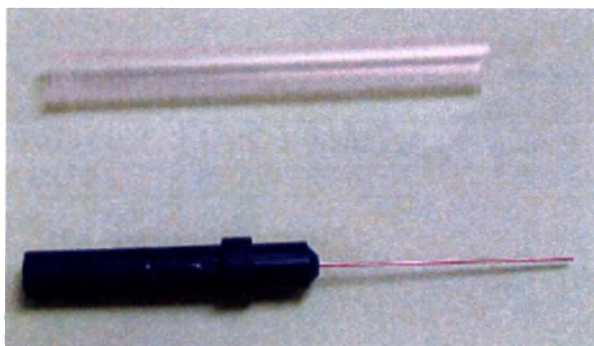
Каталожный номер	Внутренний диаметр трубки, см ("), $\pm 5\%$	Внешний диаметр трубки см ("), $\pm 5\%$	Длина трубки, см (")	Длина коннектора канюли, см (")	Длина канюли см (")	Размер канюли (G)	Внешний диаметр канюли, мм
DGK002X	0.127 (0.050)	0.229 см (0.090)	15.75 ± 0.32 (6.200 ± 0.125)	1.905 ± 0.051 (0.075 ± 0.02)	1.905 ± 0.051 (0.750 ± 0.020)	30	мин. 0.30 – макс. 0.32

— **Шприц 1мл.**



1. Номинальная вместимость: 1 мл
2. Деление шкалы: 0.01 мл. Деление шкалы, отмеченное цифровым значением: 0,1 мл

— **Расширитель синий с размером проводника 1.905 см × 0.0254 см.**

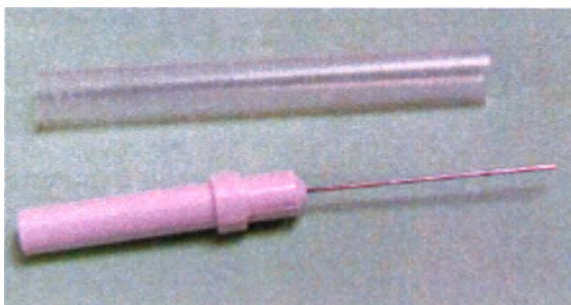


Длина рукоятки расширителя: 2.11 ± 0.15 см ($0.83'' \pm 0.06''$)

Длина проводника расширителя: 1.905 ± 0.152 см ($0.750'' \pm 0.060''$)

Внешний диаметр: 0.0254 ± 0.0013 см ($0.0100'' \pm 0.0005''$)

— **Расширитель белый с размером проводника 1.905 см × 0.0292 см.**



Длина рукоятки расширителя: 2.11 ± 0.15 см (0.83 ± 0.06)

Длина проводника расширителя: 1.905 ± 0.152 см ($0.750'' \pm 0.060''$)

Внешний диаметр: 0.0292 ± 0.0013 см ($0.0115'' \pm 0.0005''$).

6. Набор для галактографии с изогнутой канюлей 24G, в составе:

— **Канюля изогнутая 24G**



Каталожный номер	Длина коннектора канюли, см (")	Длина канюли см (")	Размер канюли (G),	Внешний диаметр канюли, мм
RTD001X	2.473 ± 0.013 см (0.974 ± 0.005)	1.905 ± 0.051 (0.750 ± 0.020)	24	мин. 0.55 — макс. 0.57

— **Шприц 1мл**



1. Номинальная вместимость: 1 мл
2. Деление шкалы: 0.01 мл. Деление шкалы, отмеченное цифровым значением: 0,1 мл

— **Расширитель желтый с размером проводника 4.128 см x 0.0622 см**



Длина: 4.128 ± 0.127 см (1.625" ± 0.050")

Внешний диаметр: 0.0622 ± 0.0013 см (0.0245" ± 0.0005")

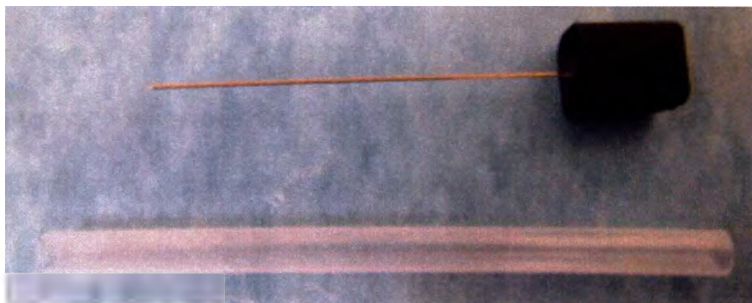
— **Расширитель зеленый с размером проводника 4.128 см x 0.0533 см**



Длина: 4.128 ± 0.127 см (1.625" ± 0.050")

Внешний диаметр: 0.0533 ± 0.0013 см (0.0210" ± 0.0005")

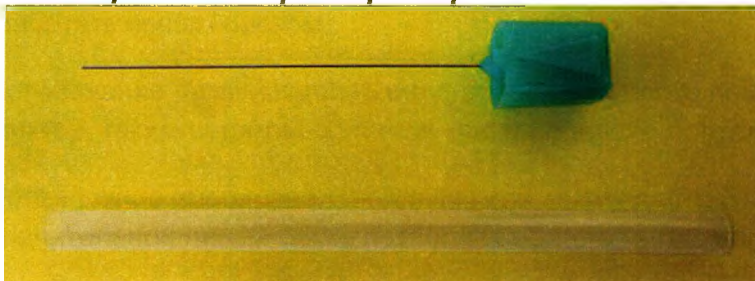
— **Расширитель черный с размером проводника 4.128 см x 0.0457 см**



Длина: 4.128 ± 0.127 см ($1.625'' \pm 0.050''$)

Внешний диаметр: 0.0457 ± 0.0013 см ($0.0180'' \pm 0.0005''$)

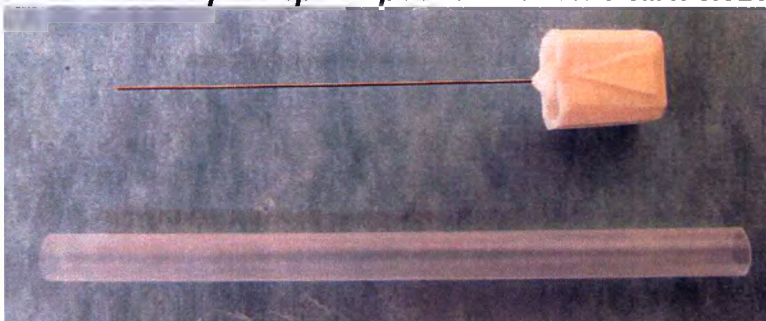
- **Расширитель бирюзовый с размером проводника 4.128 см x 0.0381 см**



Длина: 4.128 ± 0.127 см ($1.625'' \pm 0.050''$)

Внешний диаметр: 0.0381 ± 0.0013 см ($0.0150'' \pm 0.0005''$)

- **Расширитель белый с размером проводника 4.128 см x 0.0292 см**



Длина: 4.128 ± 0.127 см ($1.625'' \pm 0.050''$)

Внешний диаметр: 0.0292 ± 0.0013 см ($0.0115'' \pm 0.0005''$)

- **Расширитель синий с размером проводника 4.128 см x 0.0254 см**



Длина: 4.128 ± 0.127 см ($1.625'' \pm 0.050''$)

Внешний диаметр: 0.0254 ± 0.0013 см ($0.0100'' \pm 0.0005''$)

5. Стерильность и кратность применения

Изделия являются стерильными и предназначены для однократного применения. Изделия стерилизуются газовым методом с помощью оксида этилена.

6. Подготовка к работе

- Определение протоков.
- Удостовериться, что выделение происходит из одного отверстия на соске. Обработать сосок спиртом.
- Использование ламп накаливания для прогрева соска поможет расслабить сфинктер, таким образом облегчая канюлирование протоков.
- Использование препаровальной лупы или закрепляемой на голове увеличительной линзы также позволяет облегчить проведение процедуры.

7. Проведение процедуры

- **Расширение канала:**
 - После у соска есть возможность расслабиться, манипулировать из очень небольшого количества выделения для определения точного расположения отверстия для канюлирования. Используйте расширители малого диаметра. Плавное поворачивайте расширитель между указательным и большим пальцем и вставьте его в отверстие. Расширьте отверстие с использованием большего расширителя. После того, как отклоняющийся от нормы проток расширен, выделения, как правило, начинают течь обильнее.
- **Канюлирование протока**
 - Заполните шприц 1 мл (1сс туберкулиновый шприц) водорастворимым контрастом (в неразбавленном виде Conray 60). Прикрепите тупоконечную канюлю к шприцу. Удалить любые воздушные пузыри, так как они будут отображаться как дефекты на снимках. Аккуратно поместите канюлю в проток не глубже, чем на 0,5-1,0 см.
 - Аккуратно введите 0,2 до 0.3 мл контрастного вещества, или до тех пор, пока не появится небольшое сопротивление или некоторый дискомфорт.
 - Снимите канюли и получить маммограммы в 2-х проекциях с минимальным сжатием. Если канал заполнен не полностью или диагноз не ясен, следует

повторить ввод контрастного вещества и сделать повторный снимок. Иногда может быть полезным увеличение изображения. Если произошла экставазация (протекание препарата из сосуда) следует прекратить процедуру и перенести на 2-3 недели.

8. Условия применения

Для использования продукта строго обязательна асептическая среда. Изделие может использоваться при комнатной температуре и влажности окружающей среды. Изделие следует использовать только квалифицированным персоналом с опытом применения изделия. Персонал, участвующий в проведении процедуры должен использовать стерильный барьер (халаты, перчатки).

9. Хранение/Транспорт

Для транспортировки и хранения продукта не предусмотрены никакие специальные условия. Упаковка изделия разработана специально для защиты от внешних воздействий в процессе его хранения и транспортировки.

10. Гарантийные сроки

Срок годности 5 лет.

11. Утилизация

Утилизируйте использованные/просроченные изделия в соответствии с внутренними требованиями больницы или национальными требованиями.

12. Гарантийные обязательства

Производитель не несет никакой ответственности за последствия, связанные с неправильным применением изделия и несоблюдением инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Набор для галактографии», производства «Аргон Медикал Девайсес, Инк.» (Argon Medical Devices, Inc.), США, обращаться по адресу в РФ:

ООО Рипл (Reepl, Ltd)

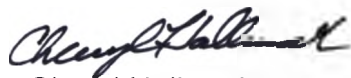
Тел./Факс: + 7 495 2582524 / + 7 495 6480363

Сайт: www.reepl.ru

Россия, 125130, Москва, Старопетровский проезд, 7А, стр.3

Numbered, sewed and sealed 13 sheets in all

Galactography User Manual



Cheryl Hallmark
RA Associate



Suzanne Cheang
RA Manager



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод логотипа, названий, имен, адресов, нотариальной пломбы, печатей на документе

«Инструкция по применению. Набор для галактографии»

Страницы 1-13

/Логотип компании «Аргон Медикал Девайсес» (Argon Medical Devices)/

1445 Флэт Крик Рд, Афины, штат Техас, 75751, США

(1445 Flat Creek Rd, Athens TX 75751, USA)

Оборотная сторона страницы 13

/Нотариальная пломба: Пронумеровано, прошито и скреплено печатью всего 13 листов.

Инструкция по применению. Набор для галактографии

/Подпись/

Шерил Холлмарк (Cheryl Hallmark)

Специалист по вопросам регулирования

/Подпись/

Сюзанна Чезнг (Suzanne Cheang)

Менеджер по вопросам регулирования

/Печать: «Аргон Медикал Девайсес»/

Переводчик

Юсуфова Алият Пайзулаевна

Город Москва.

Двадцать восьмого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Юсуфовой Алият Пайзулаевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:

1-12-18502



Всего пронумеровано, прошнуровано

и скреплено печатью

Нотариус

14 (четырнадцать)

листа (ов)

