

Инструкция по применению
Катетер для гистеросальпингографии с принадлежностями

1. Коммерческое название

Катетеры для гистеросальпингографии.

2. Генерическое название

Катетеры тканесмотровые.

3. Описание и предназначение

Описание:

Катетер для гистеросальпингографии (катетер для ГСГ) (Рисунок 1) представляет собой одноразового использования баллонный катетер, предназначенный для использования при введении контрастного материала для гистеросальпингографии (ГСГ) и ультразвукового сканирования полости матки и маточных труб с вводимой жидкостью.

Катетер для ГСГ представляет собой рентгеноконтрастный катетер с мягким концентрическим, нелатексным баллоном, который предотвращает утечку физиологического раствора или контрастных веществ.

Назначение:

Катетеры для ГСГ предназначены для использования при введении рентгеноконтрастного вещества для осмотра матки и маточных труб.

Показания к использованию:

Катетер для ГСГ используется для проведения процедуры гистеросальпингографии с целью диагностики, которая включает в себя: определение проходимости/непроходимости маточных труб, выявление внутриматочной патологии, которая может препятствовать наступлению беременности и/или ее успешному вынашиванию (пороки развития матки, некоторые варианты миомы матки, полипы эндометрия).

Противопоказания:

При определении, противопоказаны или нет пациентам процедуры гистеросальпингографии или гистеросонографии, необходимо использовать заключение врача. Эти процедуры не рекомендуются для больных с активной инфекцией органов малого таза, беременность.

Побочные действия

Незначительные болевые ощущения/дискомфорт во время введения.

4. Структура изделия

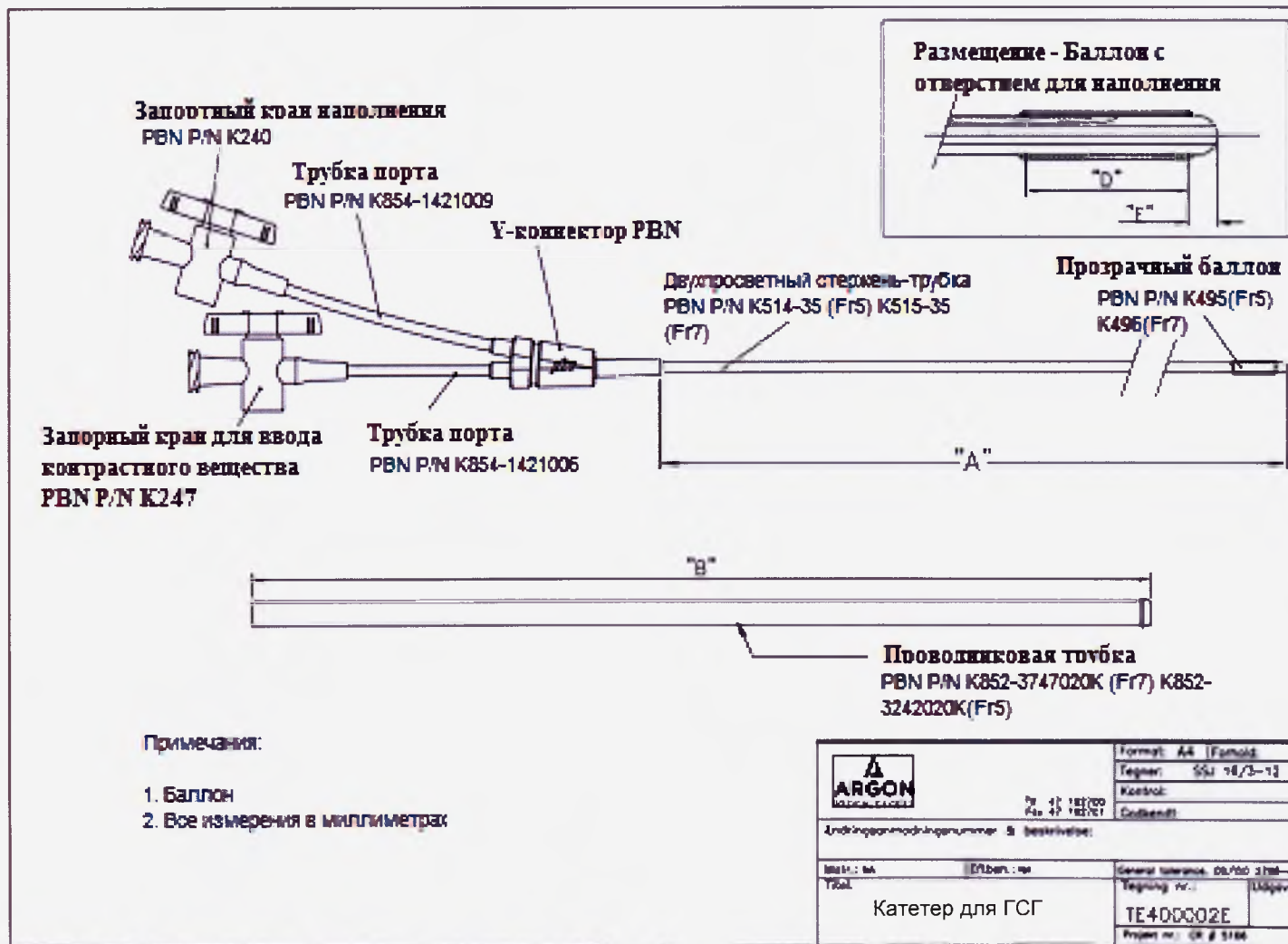
Варианты исполнения изделия:

1. Катетер для гистеросальпингографии 5.5F×40 см в комплекте со шприцом 2 мл.
2. Катетер для гистеросальпингографии 7F×40 см в комплекте со шприцом 3 мл.

Спецификация материалов

Описание	Название материала/Тип/Цвет	Природа контакта	Продолжительность контакта
Катетер для гистеросальпингографии 5.5F×40 см, 7F×40 см			
Двухпросветный стержень-трубка	Pebax 7033 с 10% Ва, краситель Pantone 354 C green (зеленый)	Контакт с внутренней средой организма, со слизистыми оболочками, с кожей	Ограничен (А) ≤24ч
Прозрачный баллон	Kraton MD6733, класс VI	Контакт с внутренней средой организма, со слизистыми оболочками, с кожей	Ограничен (А) ≤24ч
Трубка порта	Прозрачный Pebax	Контакт с внутренней средой организма, со слизистыми оболочками, с кожей	Ограничен (А) ≤24ч
Y-коннектор	Полиэфирблокамид (Polyether Blocks Amides) PEBAX 6333 SA 01 NATUR Краситель RB6AE- Remafin®-White TiO2	Контакт с внутренней средой организма, со слизистыми оболочками, с кожей	Ограничен (А) ≤24ч
Запорный кран наполнения	Поликарбонат Lexan HP 3RUE 1H9D036T, силикон Dow Corning 360 Medical Fluid, полиэтилен высокой плотности (HDPE) Marlex 9006/w Karfit CC 62650 LL Blue	Контакт с внутренней средой организма, со слизистыми оболочками, с кожей	Ограничен (А) ≤24ч
Запорный кран для ввода контрастного вещества	Поликарбонат Lexan HP 3RUE 1H9D036T, силикон Dow Corning 360 Medical Fluid, полиэтилен высокой плотности (HDPE) Marlex 9006/w Karfit CC 12390 UNI White	Контакт с внутренней средой организма, со слизистыми оболочками, с кожей	Ограничен (А) ≤24ч
Клей для крепления запорного крана к трубке	Dymex 191-m-t УФ-отверждаемый, класс VI адгезивный	Контакт с внутренней средой организма, со слизистыми оболочками, с кожей	Ограничен (А) ≤24ч
Клей для крепления баллона к трубке	Цианоакрилат Локтайт 4305	Контакт с внутренней средой организма, со слизистыми оболочками, с кожей	Ограничен (А) ≤24ч
Проводниковая трубка	Полиэтилен высокой плотности (HDPE) GC7260 blended/w, Riblene FH 10 полиэтилен низкой плотности (LDPE)	Контакт с внутренней средой организма, со слизистыми оболочками, с кожей	Ограничен (А) ≤24ч
Шприц 2 мл, 3 мл			
Шприц фиксированного объема (2мл, 3 мл)	Полиэтилен R370Y, Сантопрен 181-57W180	Опосредованный контакт с внутренней средой организма	Ограничен (А) ≤24ч

Конструкция изделия:



Размеры изделия

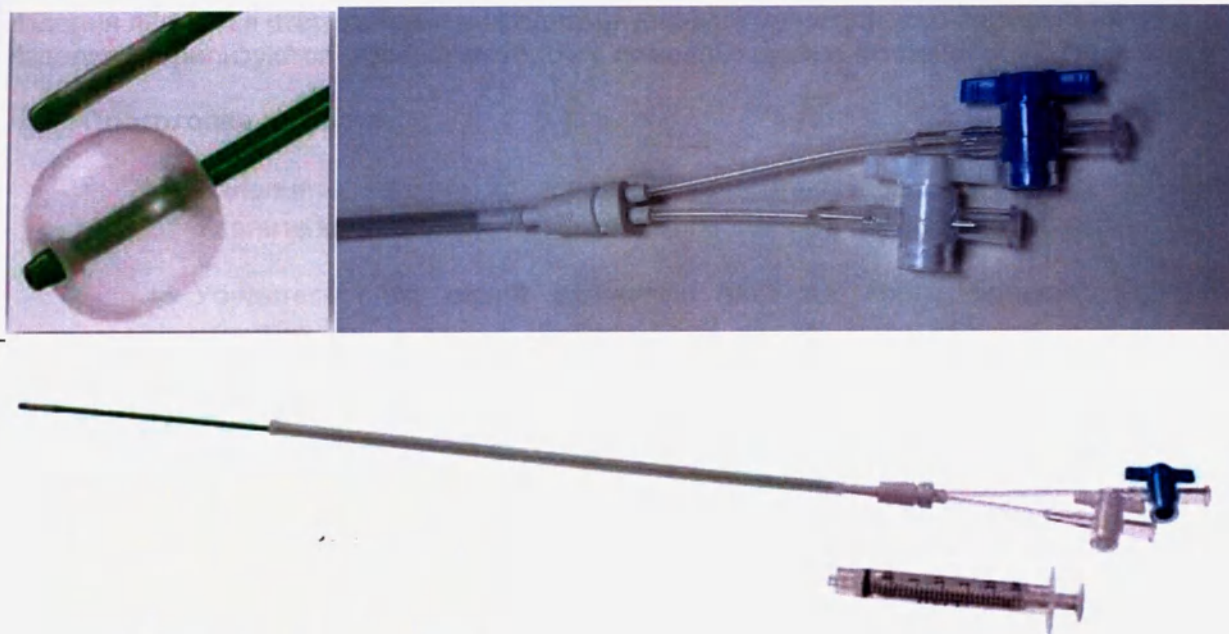
Размер катетера	"А" длина +/- 20,	"А" трубка OD (внешний диаметр) +/- 0.10	"А" трубка ID (внутренний диаметр) +/- 0.10	"В" длина +/- 10	"В" трубка OD (внешний диаметр) +/- 0.25	"В" трубка ID (внутренний диаметр) +/- 0.10	"D" длина +/- 2	"D" OD длина баллона при раздувании +/- 2	"Е" длина +/- 3
5.5F	275	1.90	1.01	190	4.20	3.20	10	13	4
7F	275	2.30	1.05	190	4.70	3.70	12	15	4

Примечание: все параметры измерены в миллиметрах.

Характеристики шприца

Наименование	Номинальная вместимость	Деление шкалы	Деление шкалы с цифровым значением
Шприц 2 мл для катетера для гистеросальпингографии 5.5F×40 см	2 мл	0.1 мл	0.5 мл
Шприц 3 мл для катетера для гистеросальпингографии 7F×40 см	3 мл	0.1 мл	0.5 мл

Внешний вид



Катетер для гистеросальпингографии поставляется вместе со шприцем. В зависимости от размера катетера могут использоваться следующие шприцы:

1. Шприц 2 мл для катетера для гистеросальпингографии 5.5F×40 см
2. Шприц 3 мл для катетера для гистеросальпингографии 7F×40 см

Катетер для ГСГ предназначен для использования с контрастной средой.

5. Спецификации продукта

Каталожный номер	Тип катетера	Французский калибр	Длина (см)	Приемлемый проводник
660005040	Катетер для ГСГ	5.5F	40	До .035" (0,89 мм)
660007040	Катетер для ГСГ	7F	40	До .038" (0,96 мм)

Каталожный номер	Описание	Диаметр баллона с воздухом	Диаметр баллона с физиологическим раствором
660005040	5.5F x 40см	11мм с 2мл воздуха	10мм с 0.8мл физиологического раствора
660007040	7F x 40см	13мм с 3мл воздуха	12мм с 1.2мл физиологического раствора

6. Стерильность и кратность применения.

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

7. Подготовка к работе

- Наполните катетер контрастной жидкостью и закройте запорный кран. Удалите контрастный шприц, чтобы облегчить обработку катетера.
- Убедитесь, что синий запорный кран на порте баллона открыт и смонтируйте шприц с необходимым количеством воздуха (рентген) или стерильного физиологического раствора (ультразвук).
- Если стерильный физиологический раствор используется в баллоне, воздух выпускается из системы путем наполнения и опорожнения баллона со стерильным раствором перед использованием.
- Наполните и опорожните баллон (увеличьте или уменьшите высоту поршня шприца), чтобы обеспечить его функциональность и целостность.

8. Процедура

- Введите проводниковую трубку во влагалище и направьте баллонный катетер через в матку (макс. 6 см).
- Наполните баллон и закройте запорный кран. Оттяните катетер, чтобы закрепить баллон, таким образом, предотвращая утечку контрастной жидкости во влагалище.
- Закрепите проводниковую трубку на усиленной части катетера в области бифуркации.
- Установите контрастный шприц, откройте кран, введите контрастную жидкость и проведите осмотр.
- Когда осмотр выполнен, опорожните баллон, открывая запорный кран порта баллона и отстраняя шприц. Удалите катетер, если необходимо с помощью контрастной инъекции и флюороскопии, для того чтобы представить шейку матки.

9. Хранение/Транспортировка/Применение

Условия транспортировки и хранения:

Упаковка изделия была разработана специально для защиты изделия во время

- Хранить в темном, сухом и прохладном месте. Предупреждать от воздействия света.
- Специальных инструкций по транспортировке нет.

Условия применения:

Применять при комнатной температуре и влажности воздуха окружающей среды. 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).

10. Техническое обслуживание и текущий ремонт

Данный раздел не применим, изделие предназначено для одноразового применения.

11. Срок годности

Катетер для ГСГ предназначен для однократного использования и используется в течение 1 процедуры обычно менее 60 минут. Срок годности 5 лет.

12. Утилизация

Утилизируют использованный/с истекшим сроком годности продукт в соответствии с госпитальными/местными принципами и требованиями.

13. 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 Катетер для гистеросальпингографии с принадлежностями, производства компании «Аргон Медикал Девайсес, Инк.» (Argon Medical Devices, Inc.), США, просьба обращаться по адресу в РФ:

ООО Рипл (Reepl, Ltd)

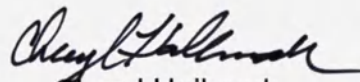
Тел./Факс: + 7 495 2582524 / + 7 495 6480363

Сайт: www.reepl.ru

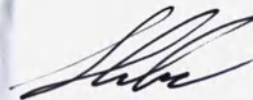
Россия, 125130, Москва, Старопетровский проезд, 7А, стр.3

Numbered, sewed and sealed 8 sheets in all

HSG 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. Катетер для гистеросальпингографии с принадлежностями»

Страницы 1-8

/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 8

/Нотариальная пломба: Пронумеровано, прошито и скреплено печатью всего 8 листов.
Инструкция по применению. Катетер для гистеросальпингографии с принадлежностями

/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.

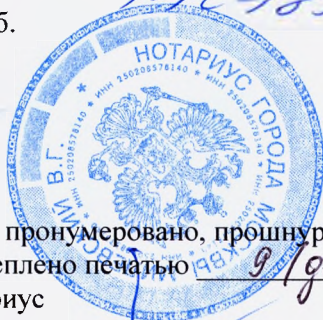
Двадцать восьмого июля две тысячи пятнадцатого года.

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:



Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 9 (девять)

листа (ов)

