

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 נוטריוני	מס' <u>189/14</u> אני הח"מ, גדליה זיסקוויט, נוטריון 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, בחתימת ידי ובחותמי היום, 20 בנובמבר, 2014 שכר בסך <u>243.⁰⁰ ₪</u> כולל מע"מ <i>Gedalia Zisquit</i> נוטריון חתימה CEDALIA ZISQUIT NOTARY
--	---

A

APPROVED BY

Co-Managing Director,

Biometrix Ltd

Kiryat Mada

Jerusalem 91450 Israel

Barak Lavi

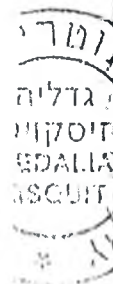
«19»

октябрь

2014

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line
стерильные одноразовые
(Biometrix Ltd («Биометрикс Лтд»), Израиль)



2014

Наименование изделия

«Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые»

Производитель: Biometrix Ltd («Биометрикс Лтд»), Израиль.

4 Kiryat Mada Str., 9777604 Jerusalem, Israel (P.O.B 45057).

Место производства: Biometrix Ltd («Биометрикс Лтд»), Израиль.

4 Kiryat Mada Str., 9777604 Jerusalem, Israel (P.O.B 45057).

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-005-93:943790.

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.

Классификационные признаки вида МИ в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 273770.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с кровью и лимфой.

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

Область применения

Изделие применяется для непрерывного измерения давления крови инвазивным методом.

Характеристики изделия

Преобразование значения давления крови в электрический сигнал с помощью датчика инвазивного давления. Полученный сигнал после фильтрации, усиления, оцифровки и обработки микропроцессором, используется для расчета значения давления. Одновременно с фильтрацией происходит автоматическое определение каналов, к которым подключены датчики.

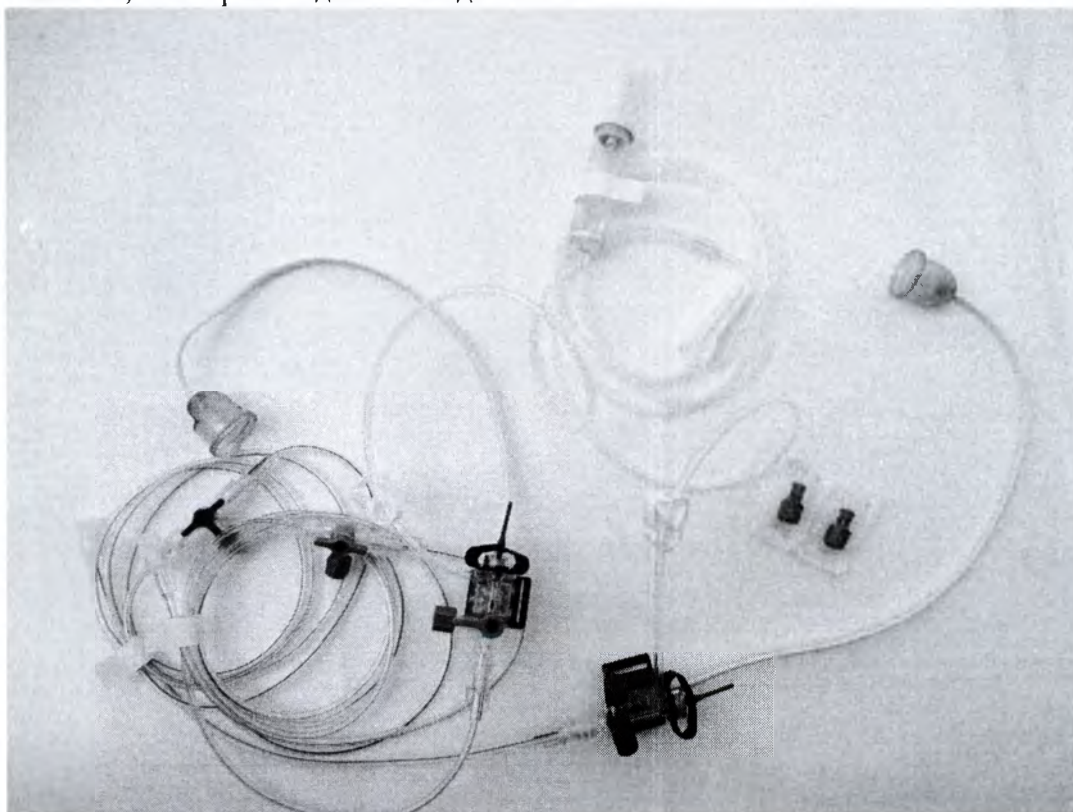


Рис.1 Набор для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильный одноразовый двухканальный: AE-0123

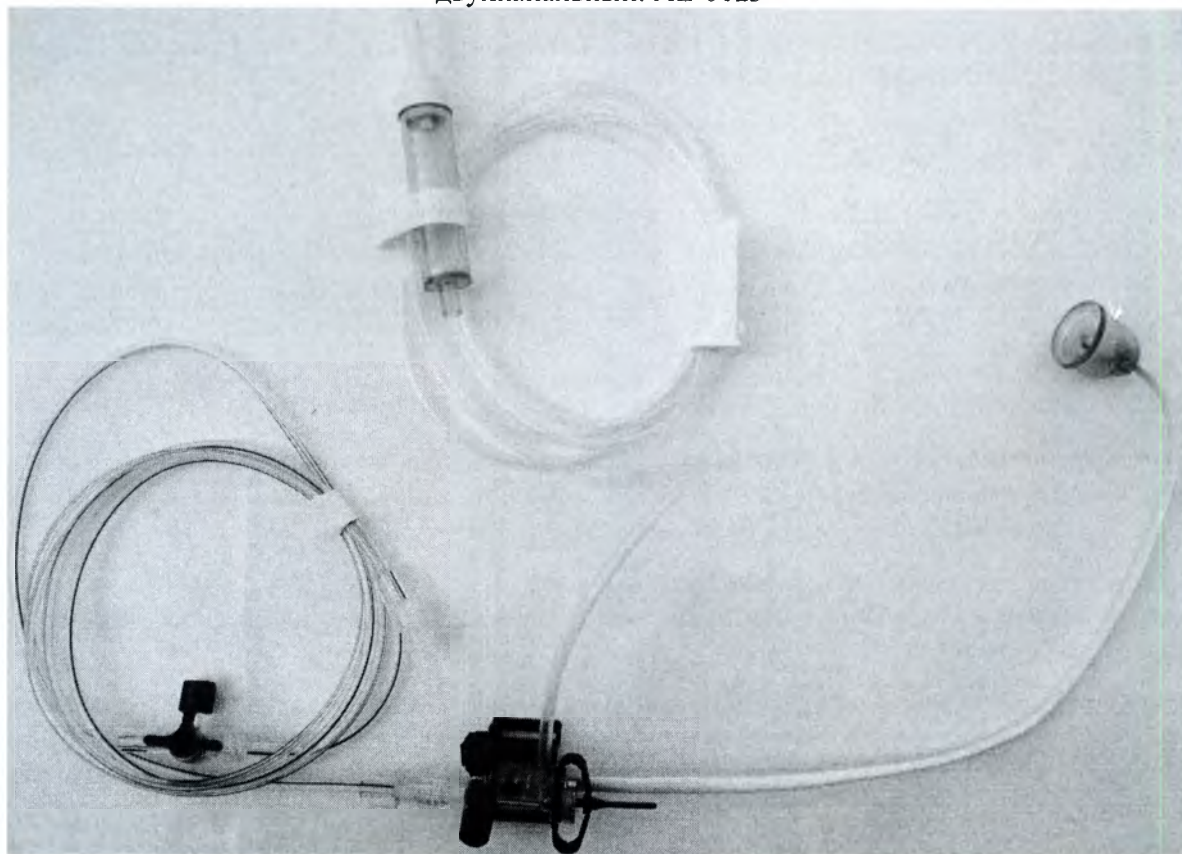


Рис. 2 Набор для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильный одноразовый одноканальный AA-0123

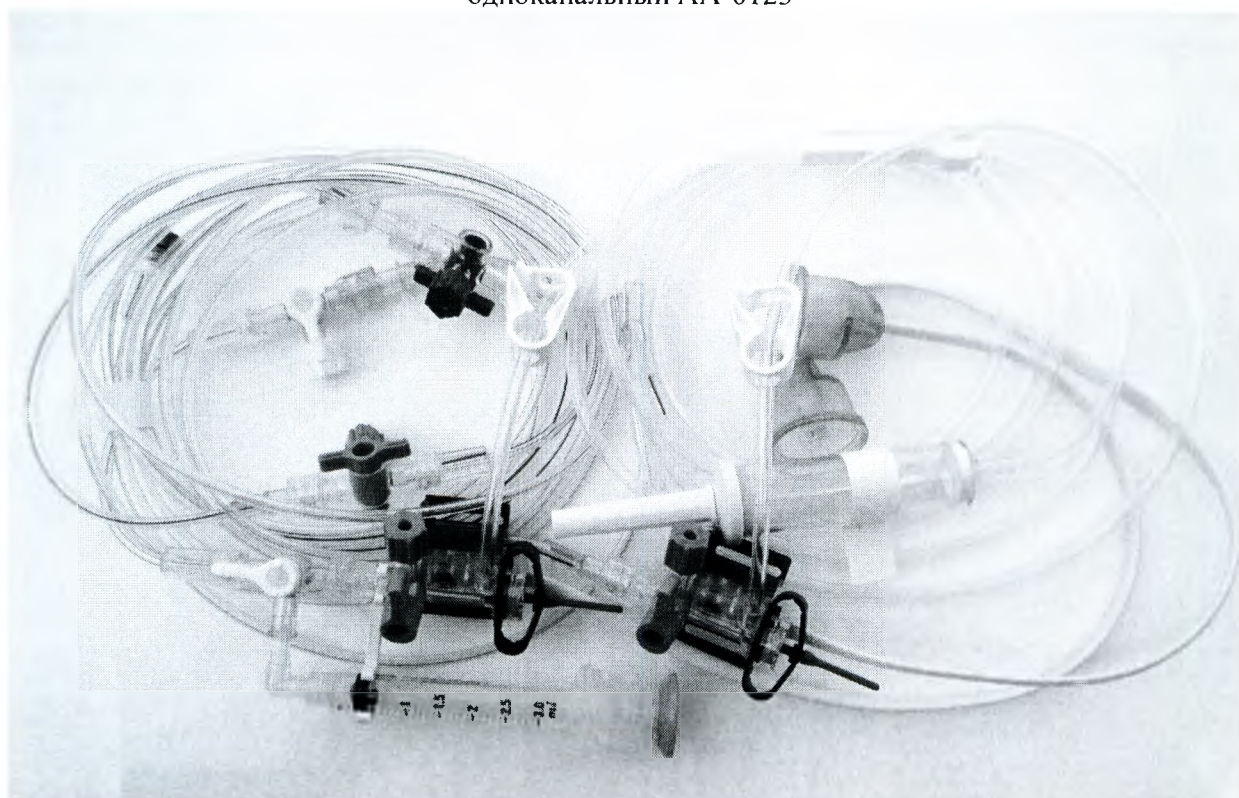


Рис.3 Набор для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильный одноразовый с возможностью забора проб крови: AI-5023

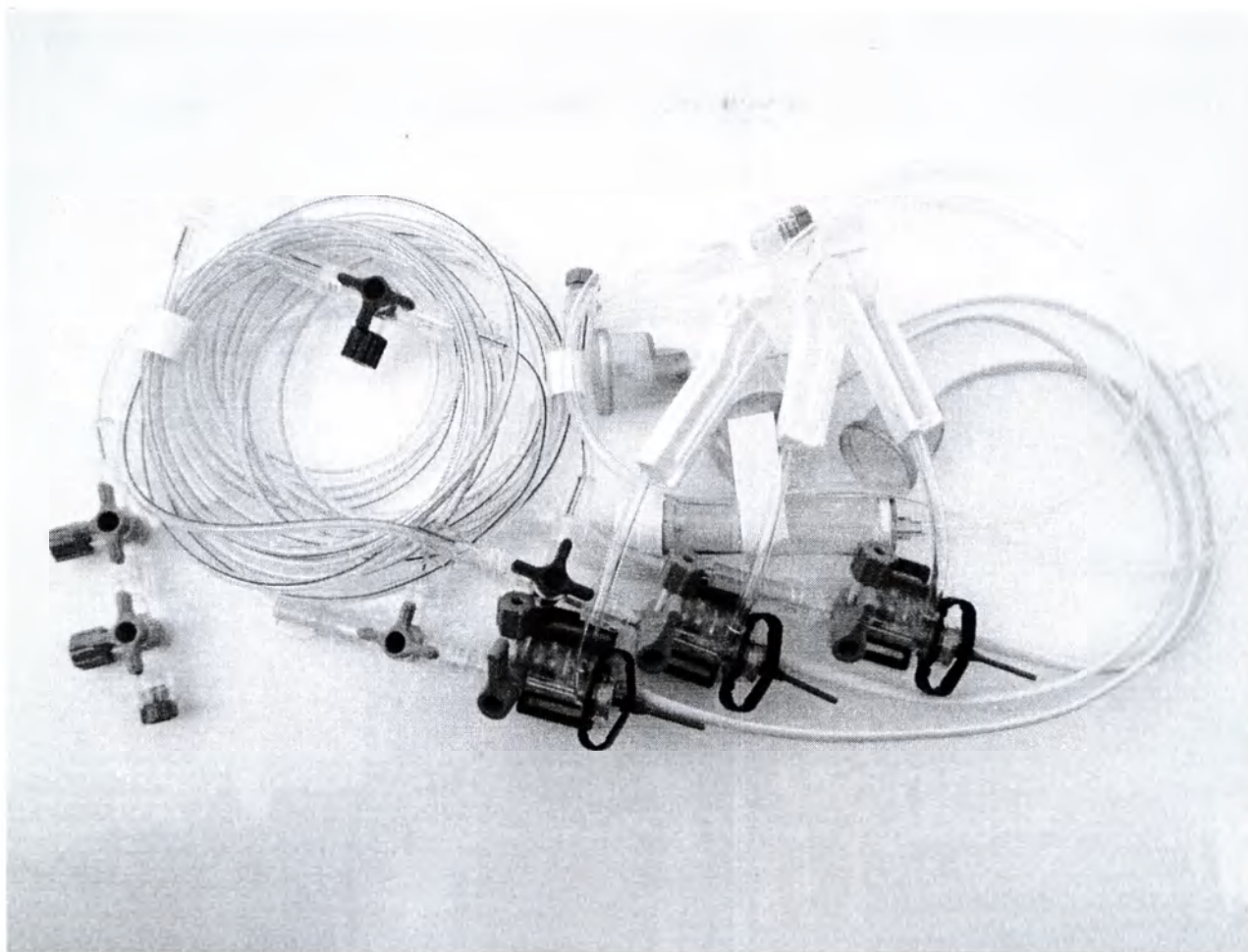


Рис.4 Набор для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильный одноразовый трехканальный AC-0223

Техническая спецификация

Материалы из которого изготовлено изделие

Таблица 1. Материалы, вид контакта с организмом:

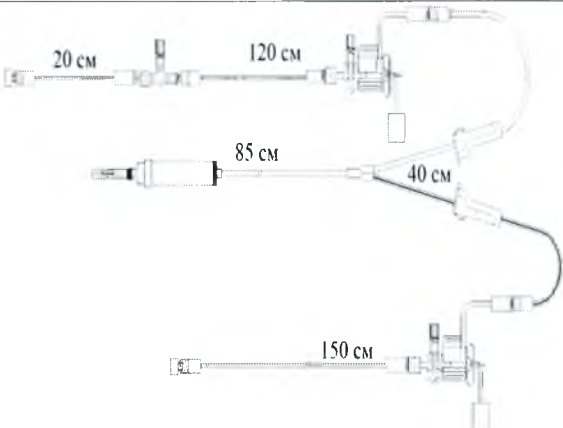
Наименование изделия	Материал	Вид контакта с организмом
Набор для инвазивного внутрибрюшного мониторинга давления Art-Line стерильные одноразовые с одноразовым датчиком	Полиэтилен Pronox QT1532MV1 Полипропилен KongT CF031 Полипропилен поликарбонат TOLH 524KF	кратковременный контакт с кровью и лимфой
Набор для инвазивного внутрибрюшного мониторинга давления Art-Line стерильные одноразовые	Полиэтилен Pronox QT1532MV1 Полипропилен KongT CF031 Полипропилен поликарбонат TOLH 524KF	кратковременный контакт с кровью и лимфой
Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые двухканальные	Полиэтилен Pronox QT1532MV1 Полипропилен KongT CF031 Полипропилен поликарбонат TOLH 524KF	кратковременный контакт с кровью и лимфой

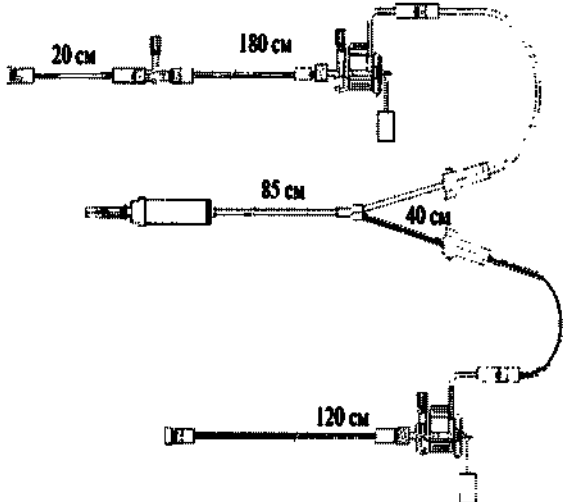
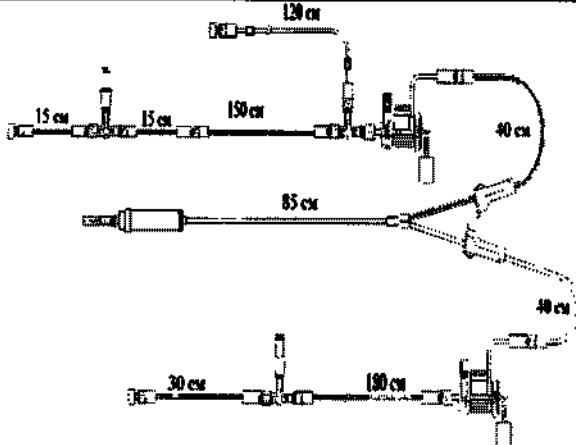
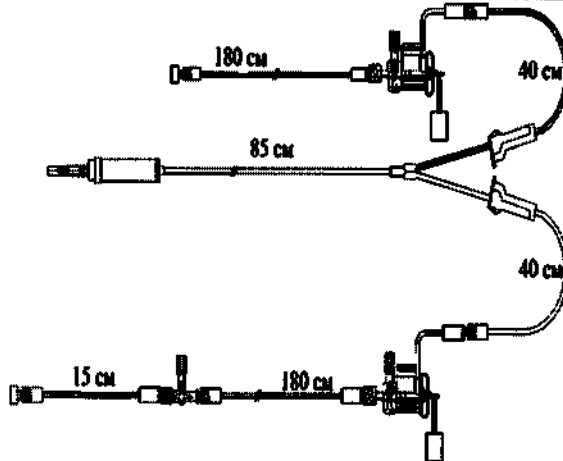
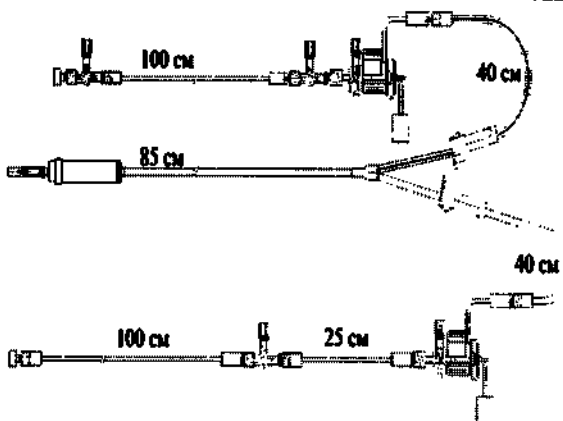
Наименование изделия	Материал	Вид контакта с организмом
Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые одноканальные	Полиэтилен Pronox QT1532MV1 Полипропилен KongT CF031 Полипропилен полибарбонат TOLH 524KF	кратковременный контакт с кровью и лимфой
Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые с возможностью забора проб крови	Полиэтилен Pronox QT1532MV1 Полипропилен KongT CF031 Полипропилен полибарбонат TOLH 524KF	кратковременный контакт с кровью и лимфой
Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые трехканальные	Полиэтилен Pronox QT1532MV1 Полипропилен KongT CF031 Полипропилен полибарбонат TOLH 524KF	кратковременный контакт с кровью и лимфой

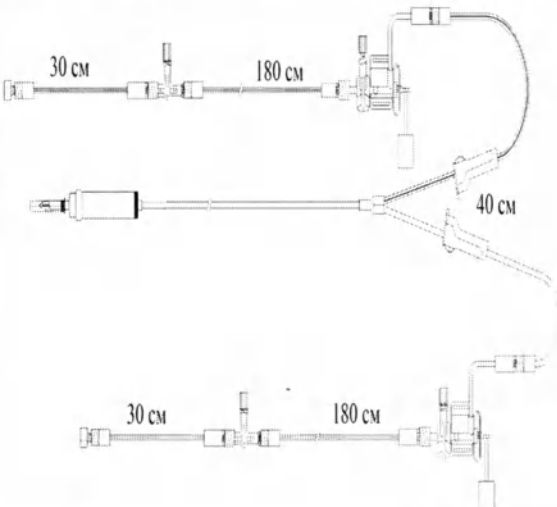
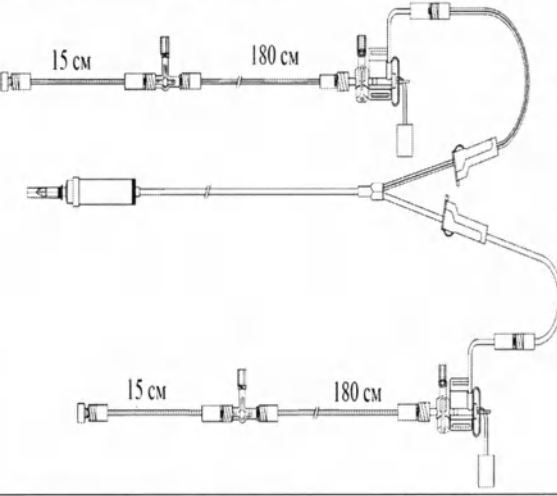
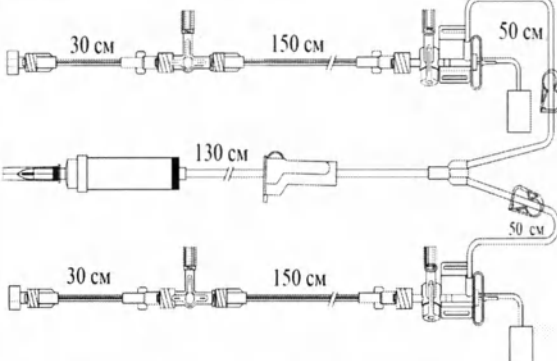
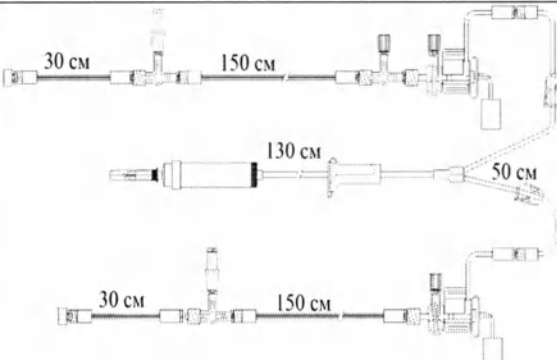
Конструкция и габаритные размеры изделия

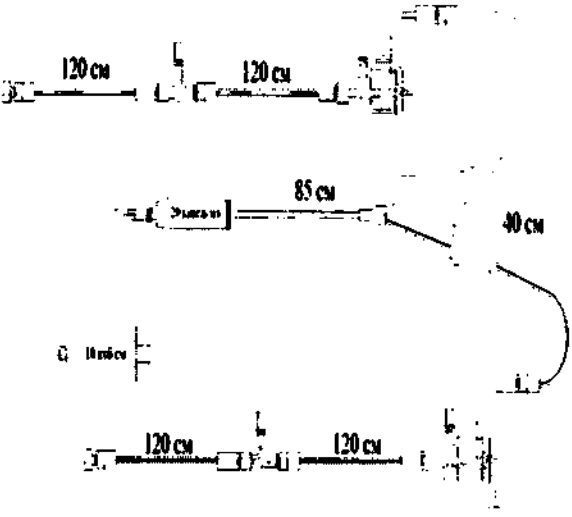
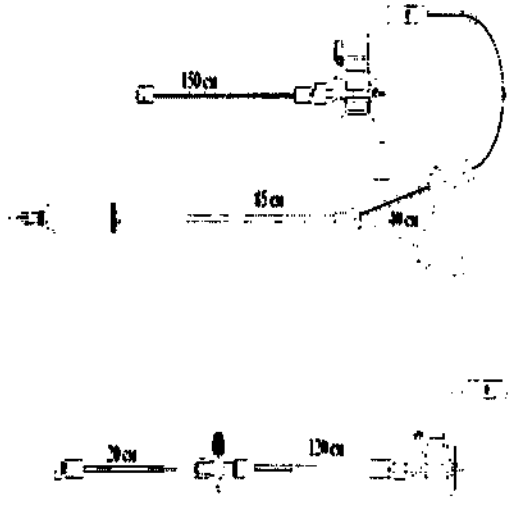
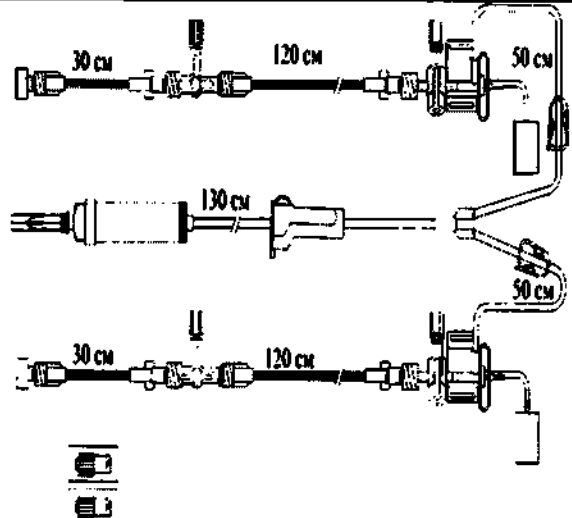
Таблица 2. Параметры изделия:

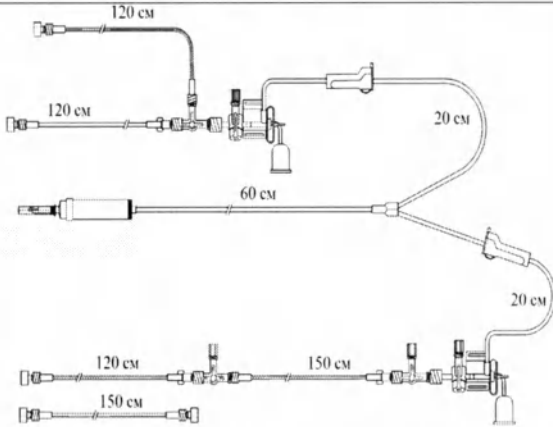
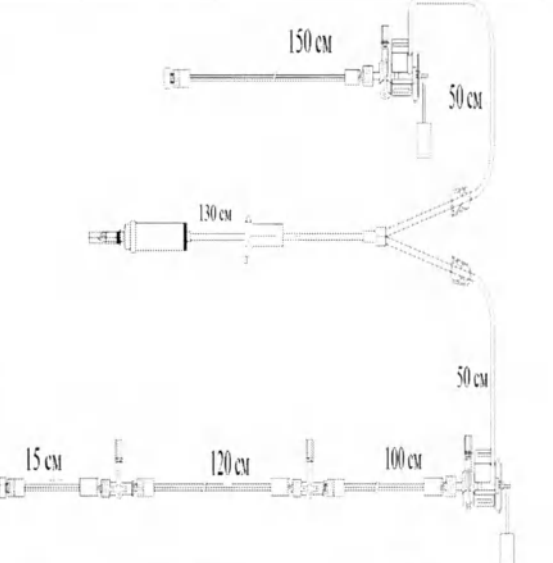
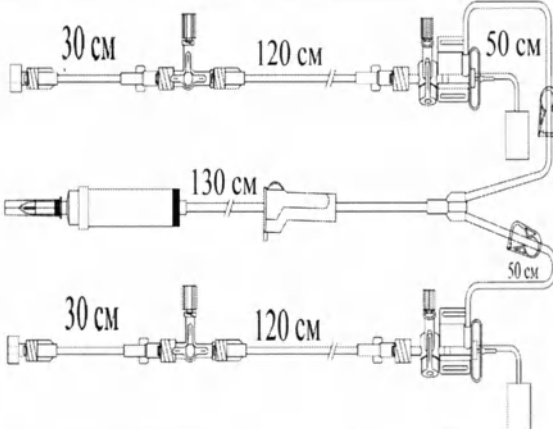
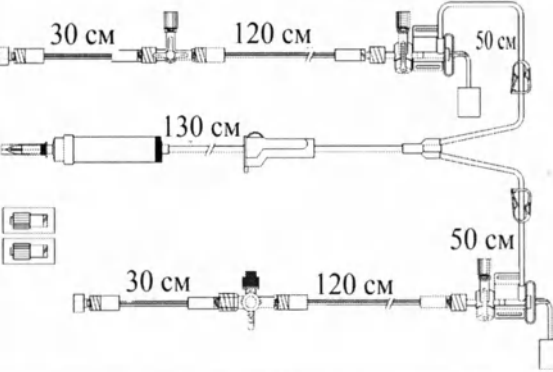
Таблица 2. Описание базового состава:

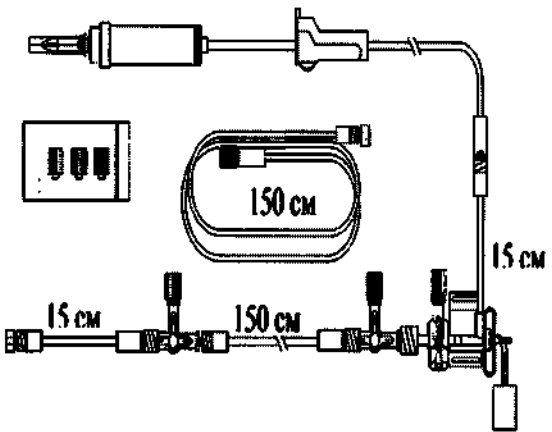
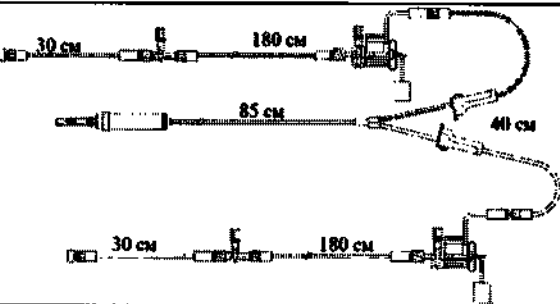
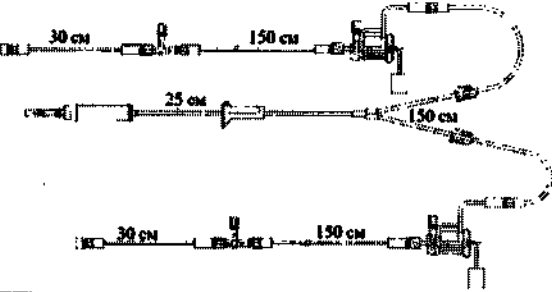
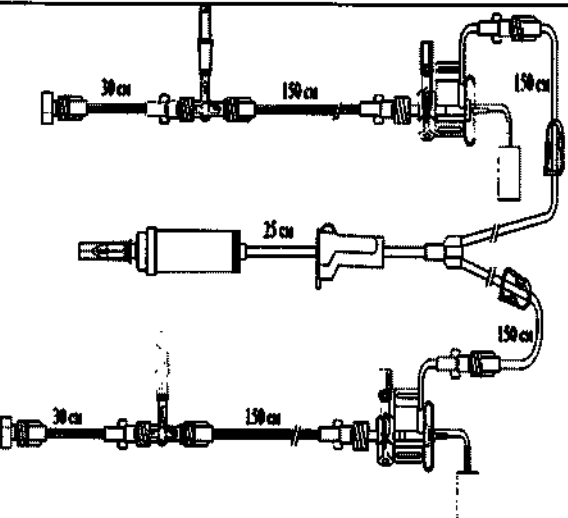
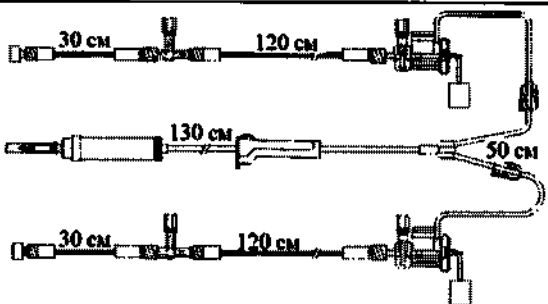
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
1	Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые двухканальные	AE-0001		122

№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AE-0002		122
		AE-0003		122
		AE-0004		122
		AE-0005		122

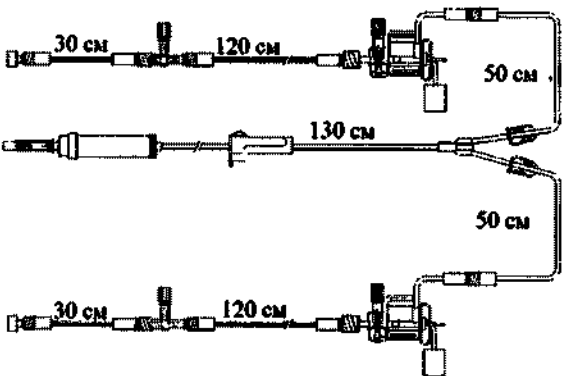
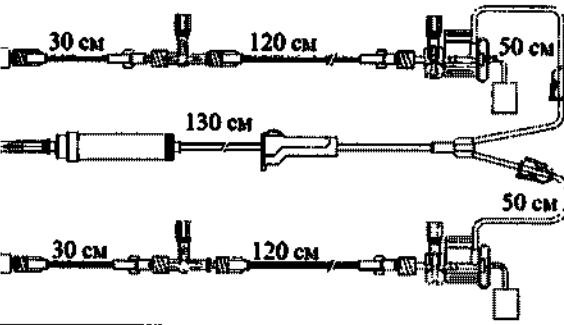
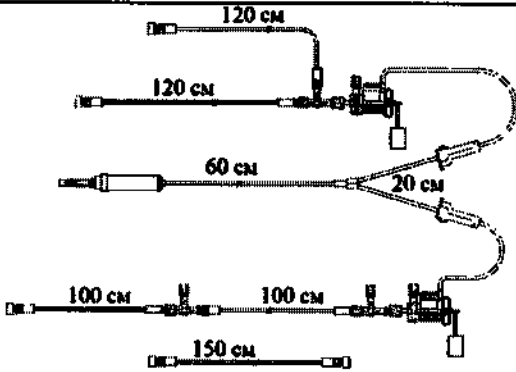
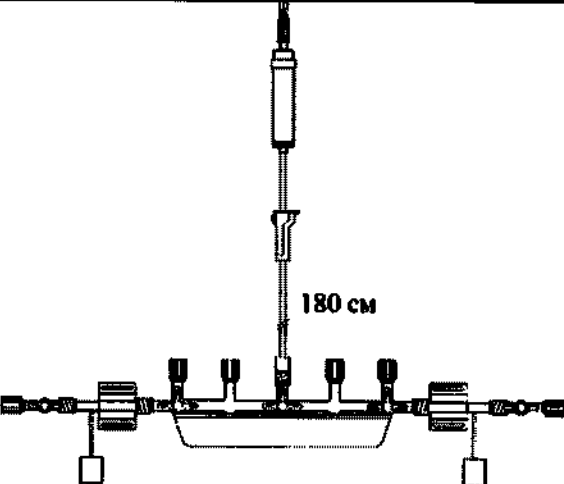
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AE-0006		122
		AE-0007		122
		AE-0008		122
		AE-0009		122

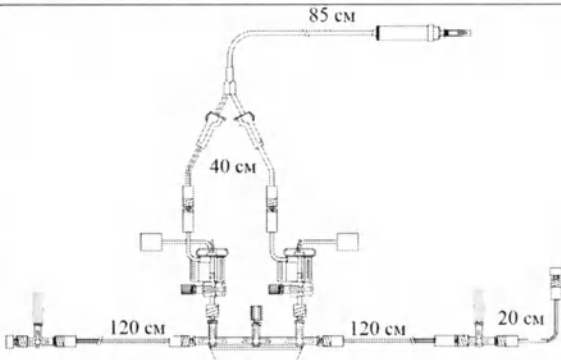
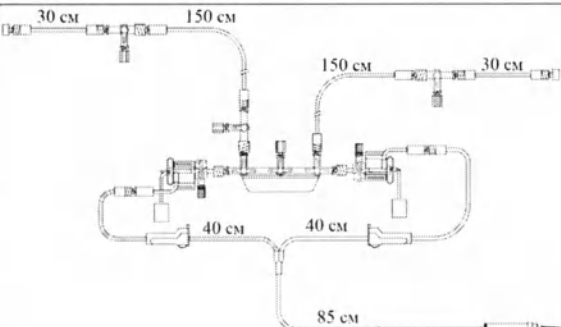
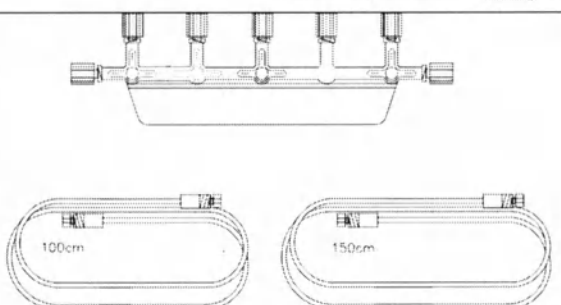
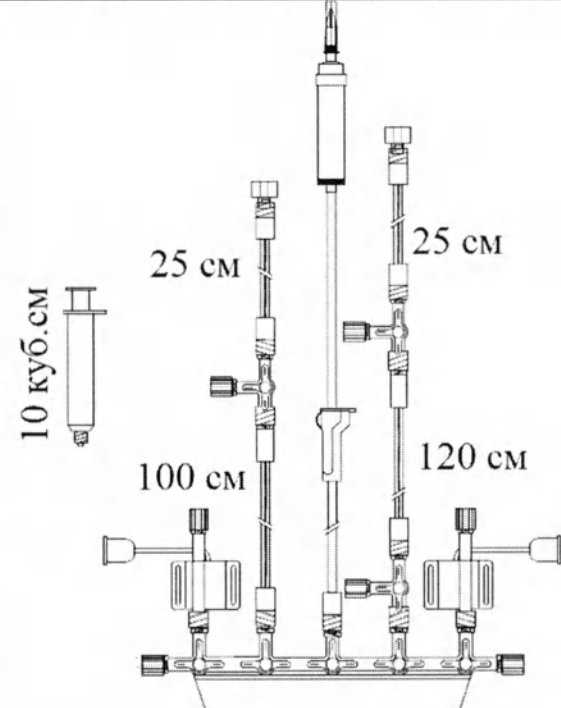
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AE-0010		122
		AE-0011		122
		AE-0123		122

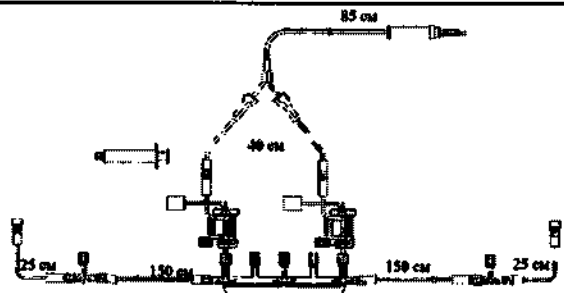
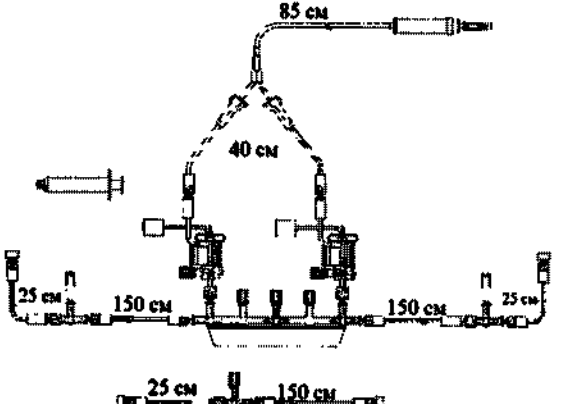
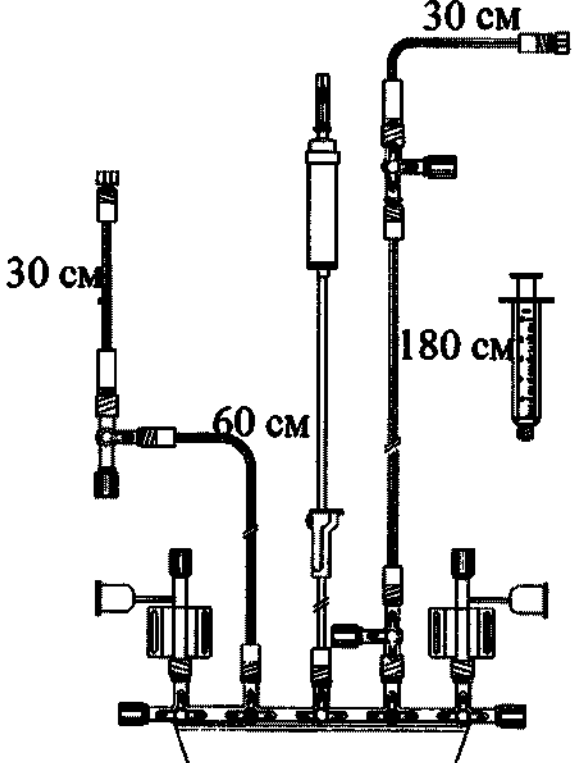
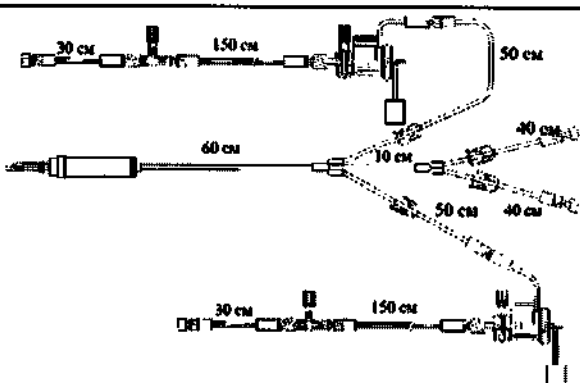
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AE-0223		122
		AE-0323		122
		AE-1123		122
		AE-4123		122

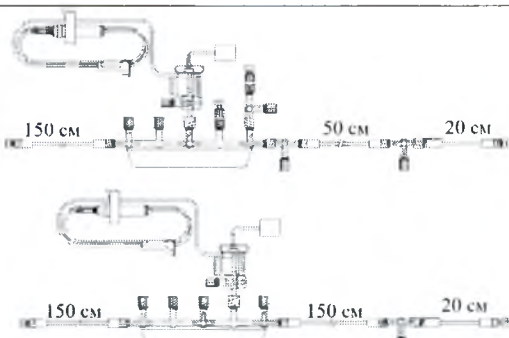
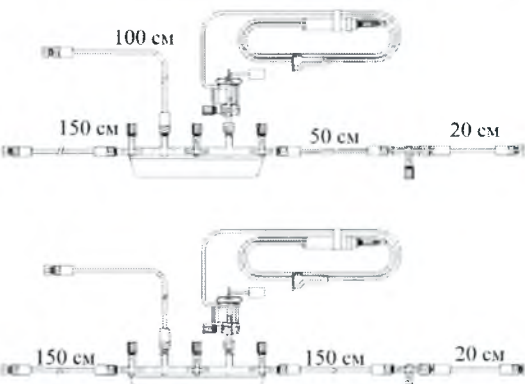
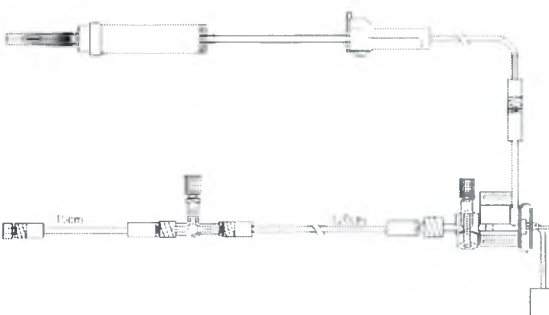
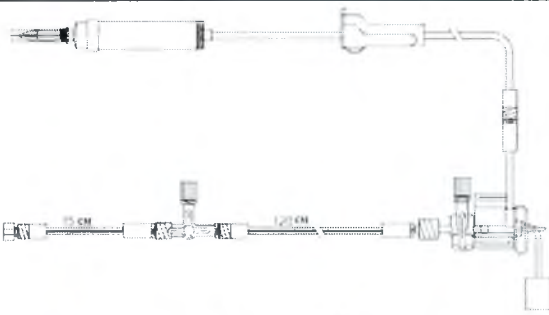
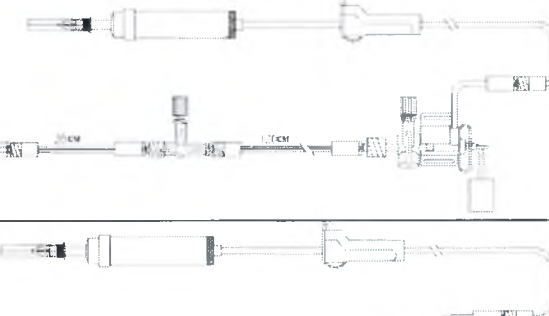
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AE-T0001		122
		AE-U0006		122
		AE-U0008		122
		AE-U0009		122
		AE-U0123		122

№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AE-X0023		122
		AE-X0123		122
		AE-X0133		122
		AE-X0333		122
		AE-X0423		122

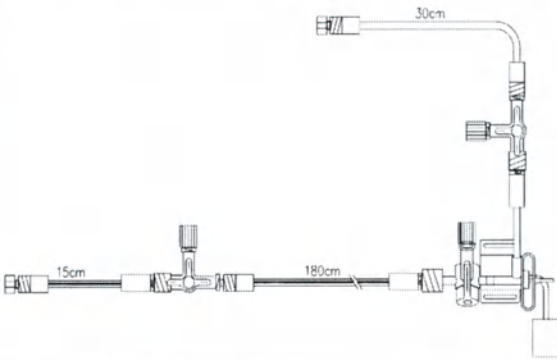
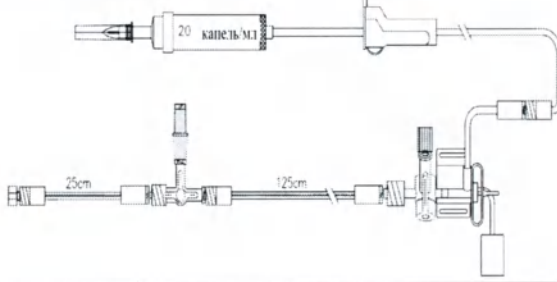
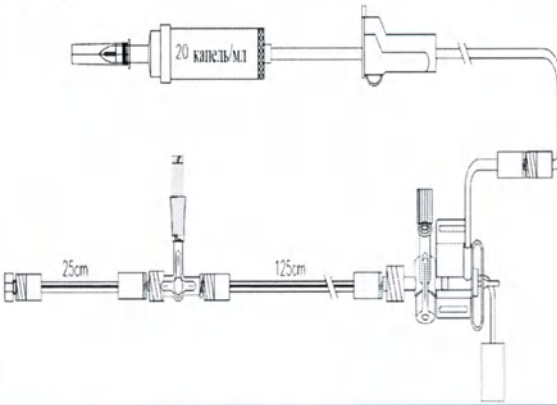
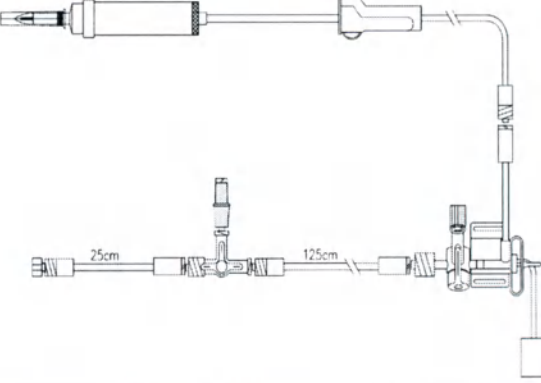
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AE-X1123		122
		AE-X2112		122
		AF-0223		122
		AG-0002		122

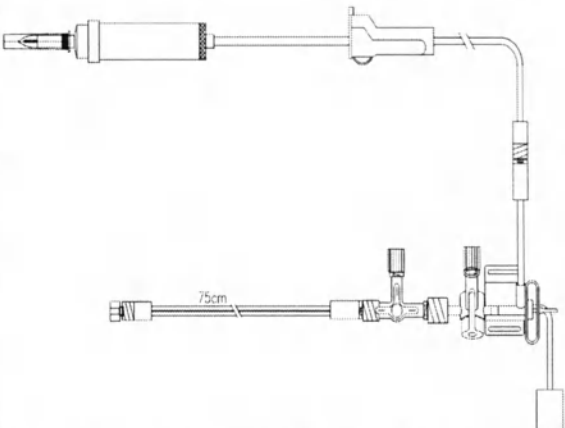
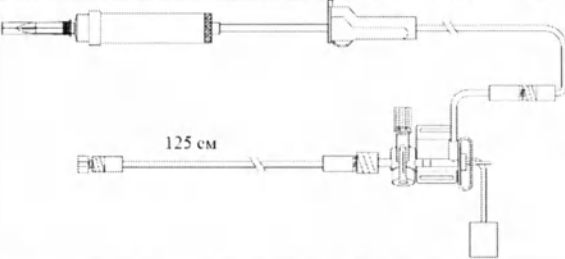
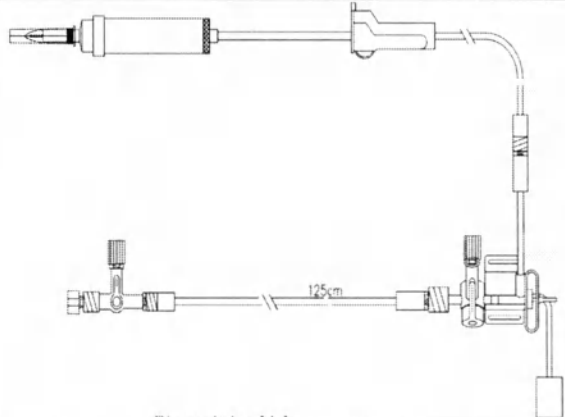
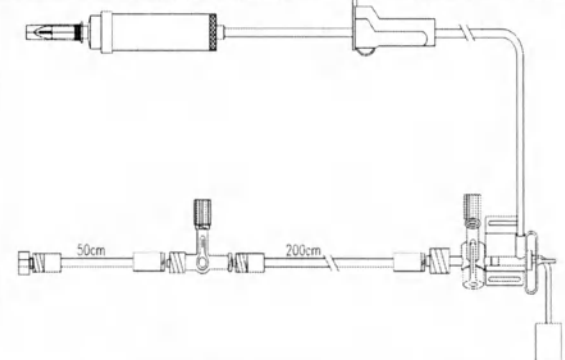
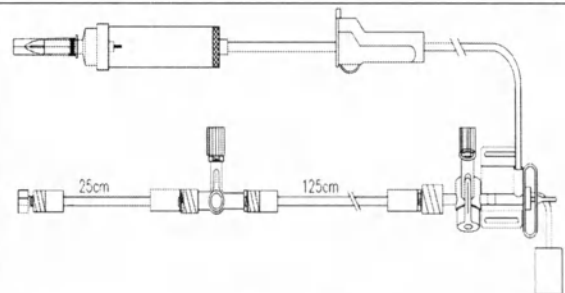
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AG-0003		122
		AG-0004		122
		AG-0005		122
		AG-0006		122

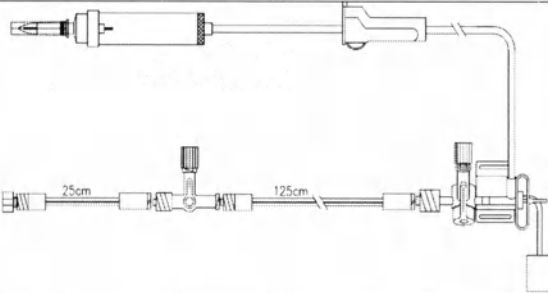
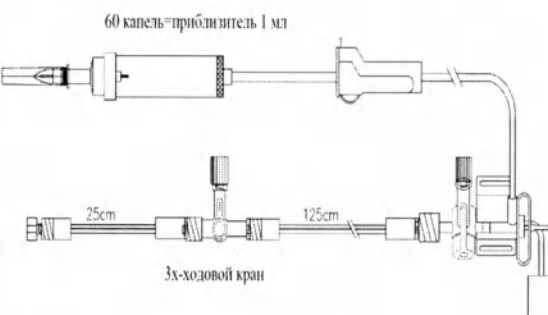
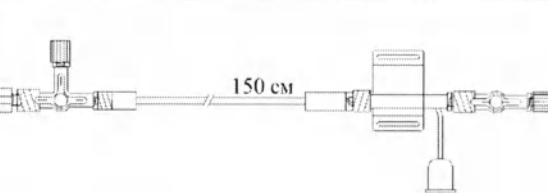
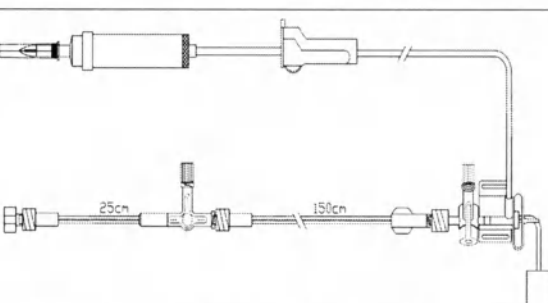
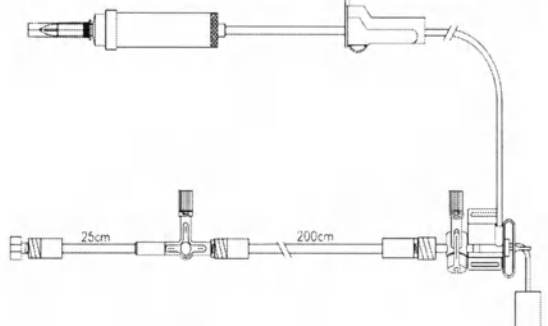
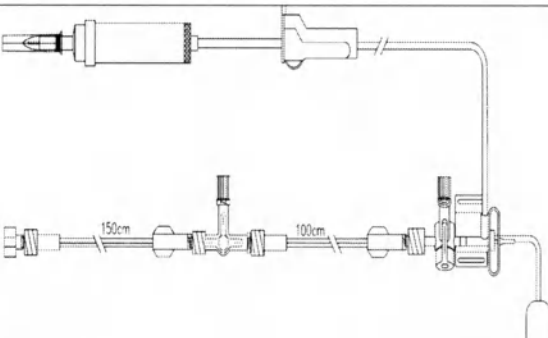
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AG-0007		122
		AG-0008		122
		AG-0010		122
		AG-X0016		122

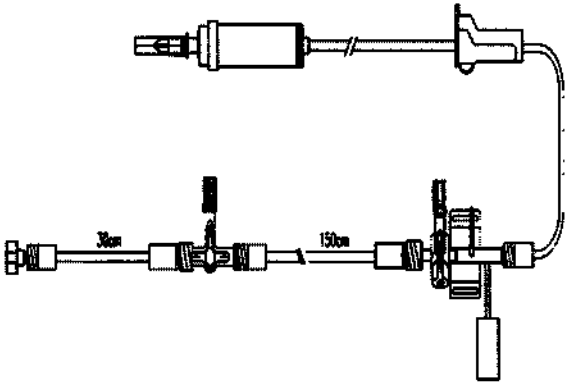
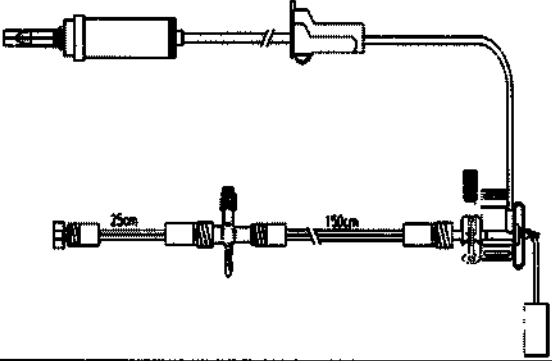
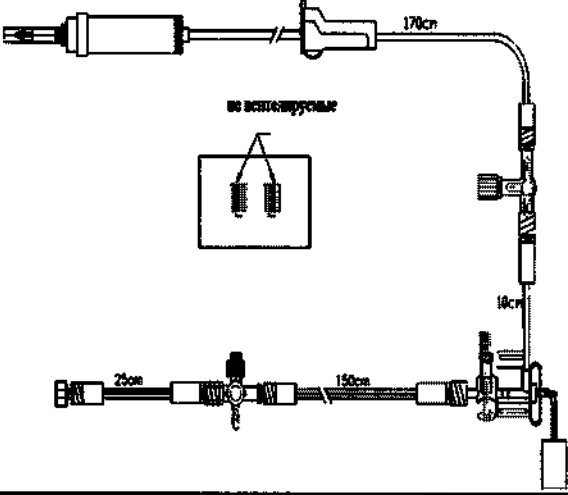
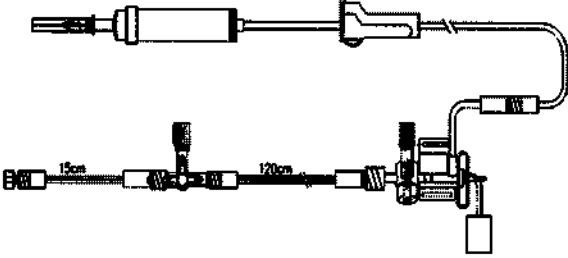
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AG-X0023		122
		AG-X1023		122
2	Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые одноканальные	AA-0001		88
		AA-0002		88
		AA-0003		88
		AA-0004		88
		AA-0005		88

№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AA-0006		88
		AA-0007		88
		AA-0008		88
		AA-0009		88
		AA-0011		88

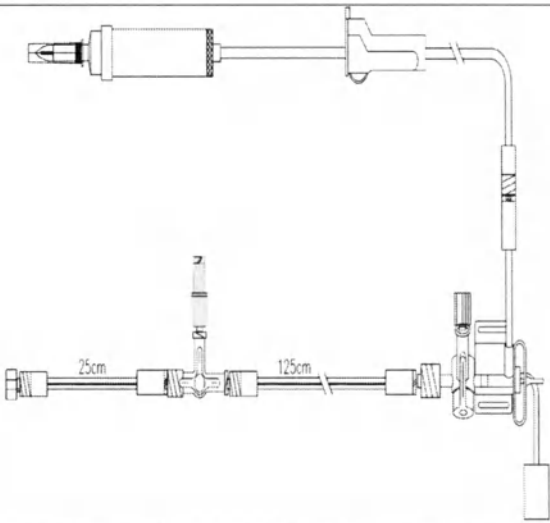
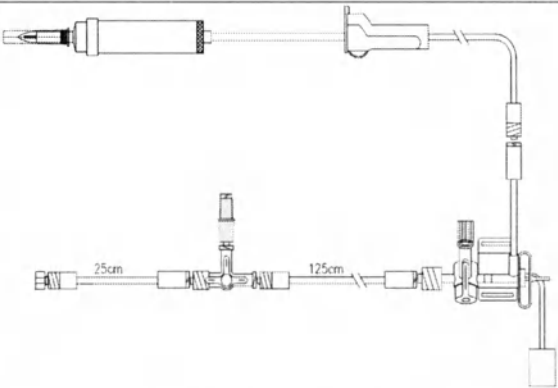
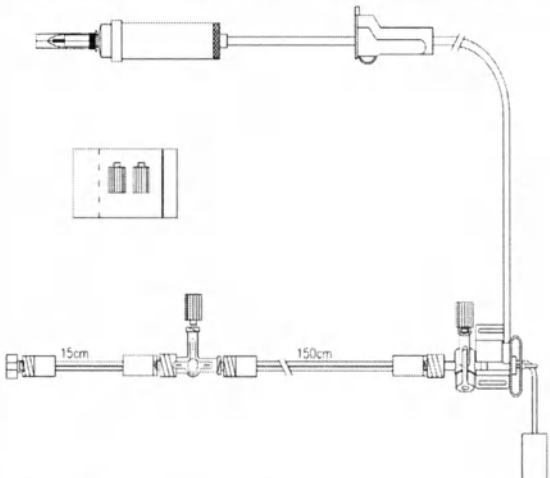
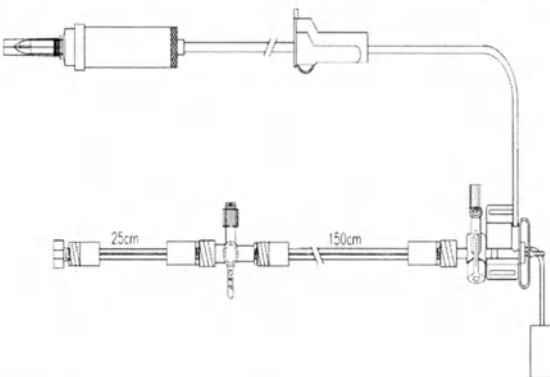
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AA-0012		88
		AA-0013		88
		AA-0014		88
		AA-0015		88
		AA-0016		88

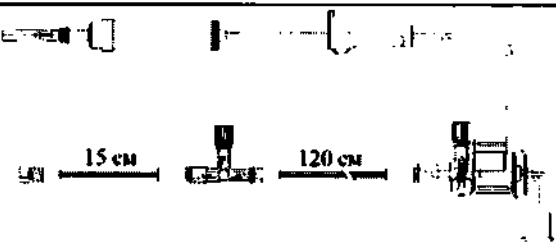
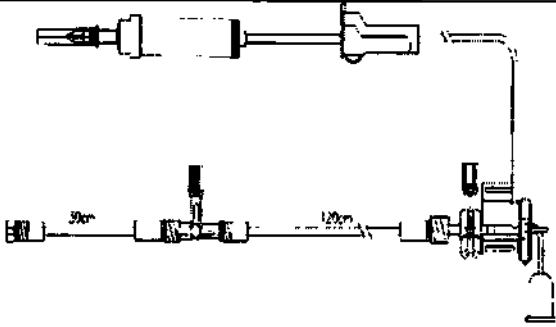
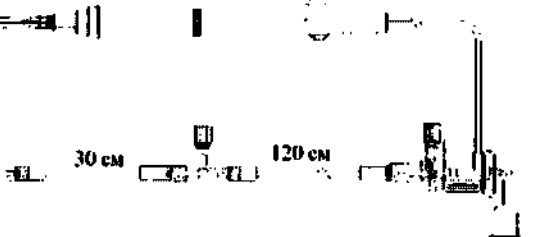
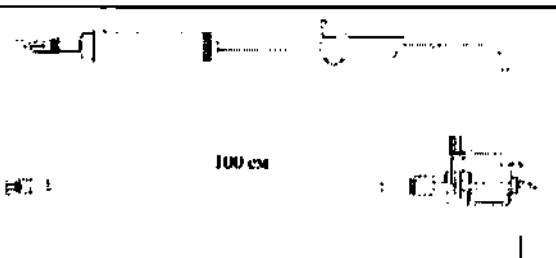
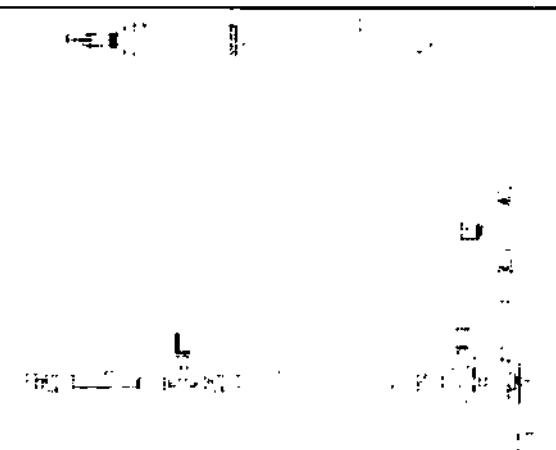
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AA-0017		88
		AA-0018		88
		AA-0019		88
		AA-0023		88
		AA-0032		88

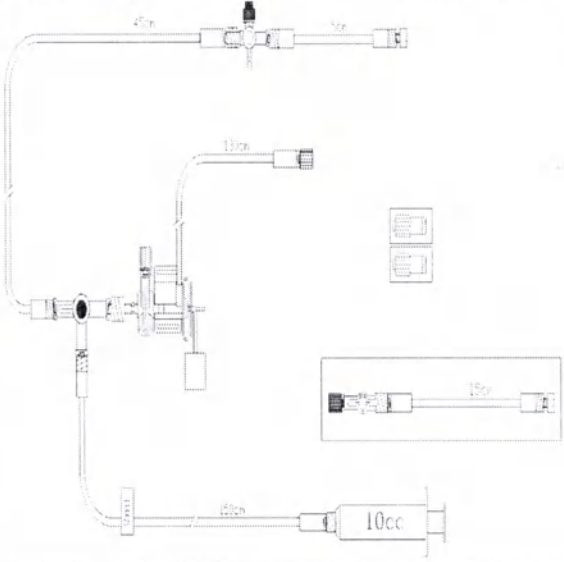
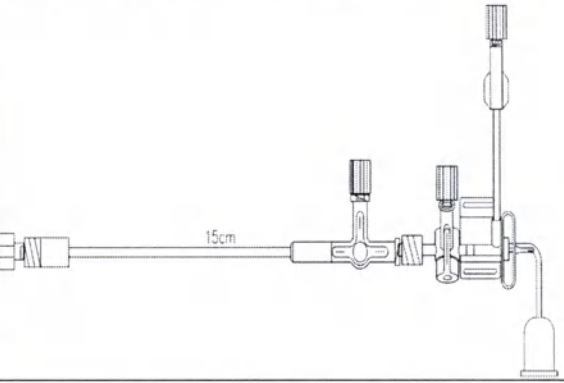
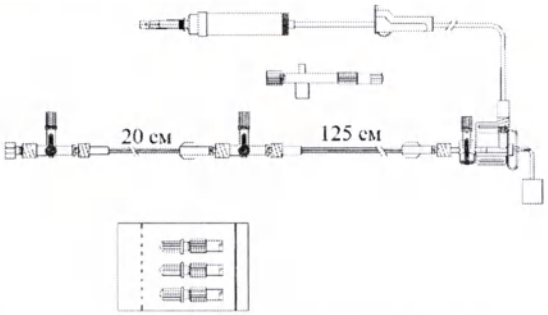
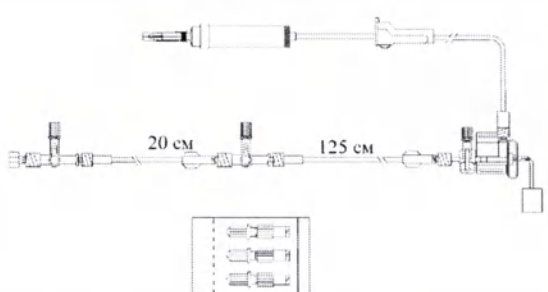
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AA-0033		88
		AA-0034	60 капель=приблизитель 1 мл  3х-ходовой кран	88
		AA-0113		88
		AA-0123		88
		AA-0223		88
		AA-0323		88

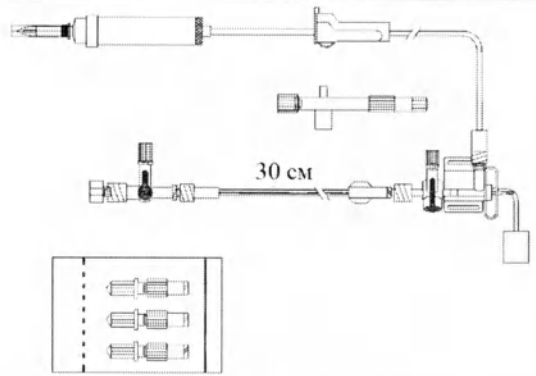
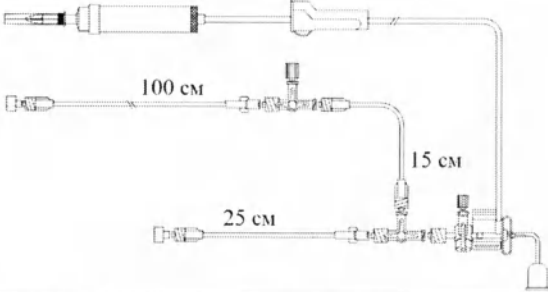
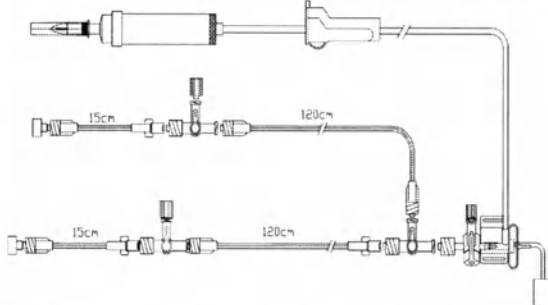
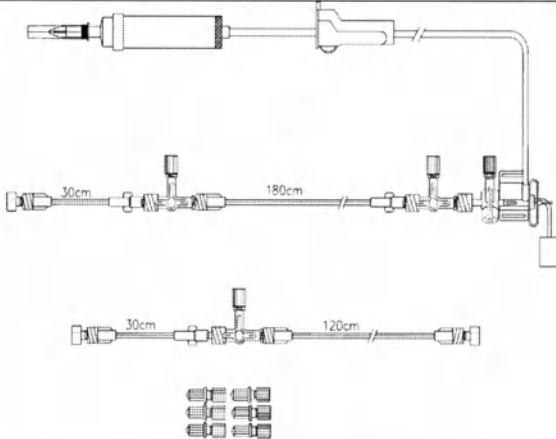
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AA-1223		88
		AA-4123		88
		AA-4223		88
		AA-U0002		88

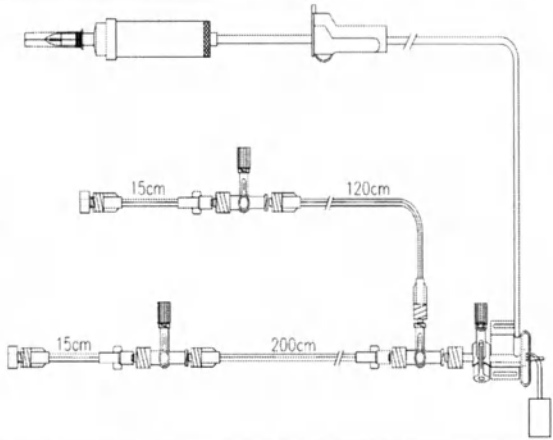
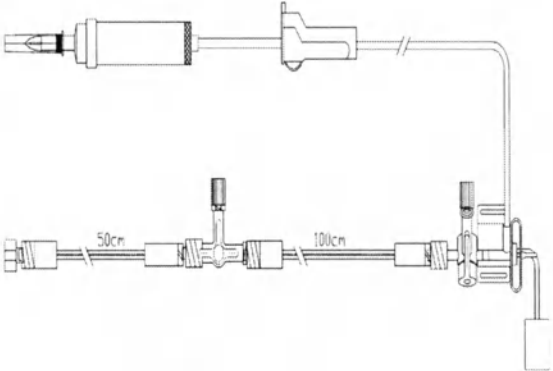
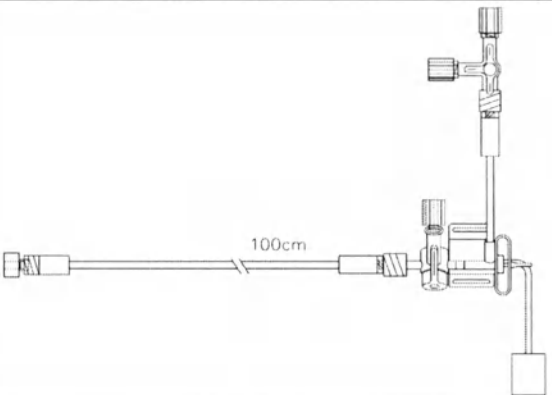
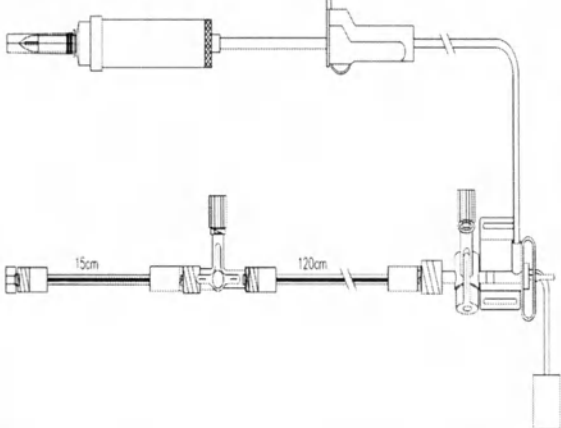
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AA-U0003		88
		AA-U0004		88
		AA-U0007		88
		AA-U0011		88
		AA-U0014		88

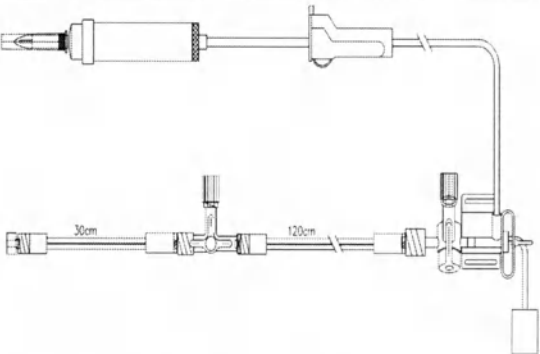
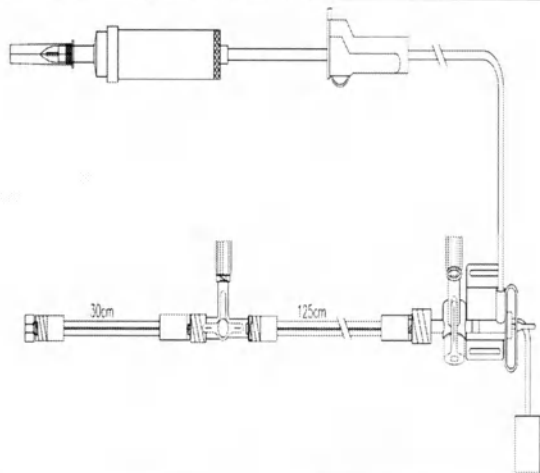
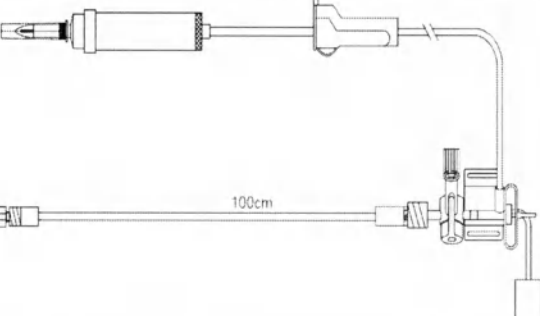
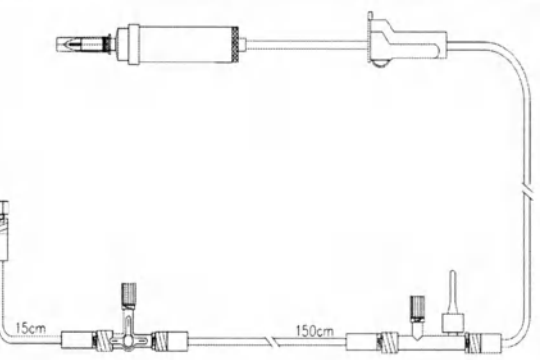
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AA-U0015		88
		AA-U0016		88
		AA-U0123		88
		AA-U4123		88
		AA-X0001		88

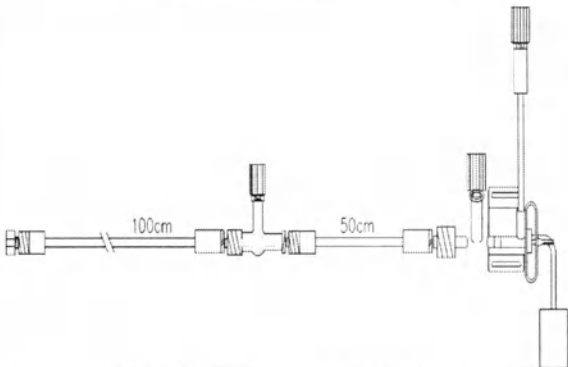
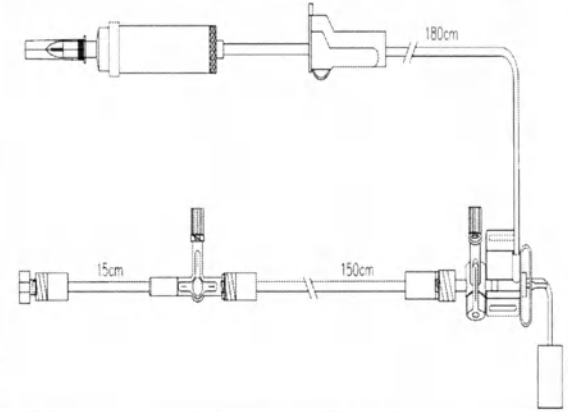
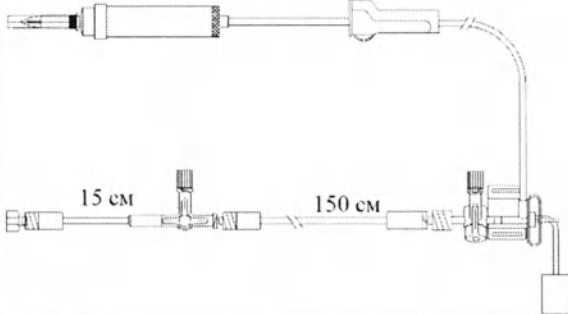
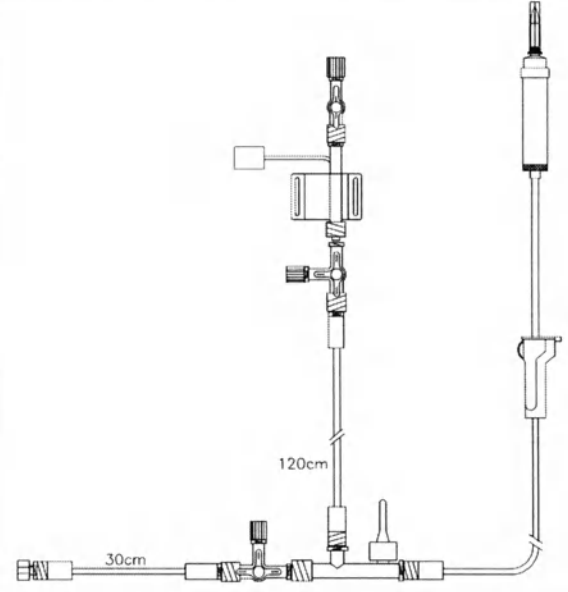
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AA-X0002		88
		AA-X0003		88
		AA-X0004		88
		AA-X0005		88
		AA-X0023		88

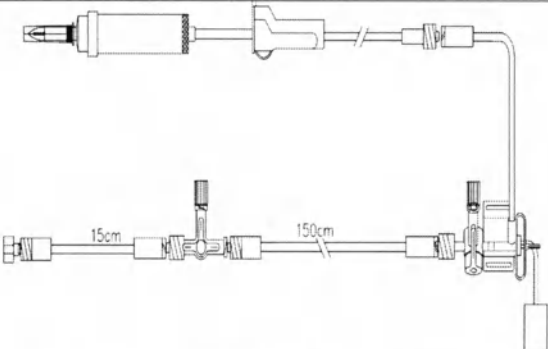
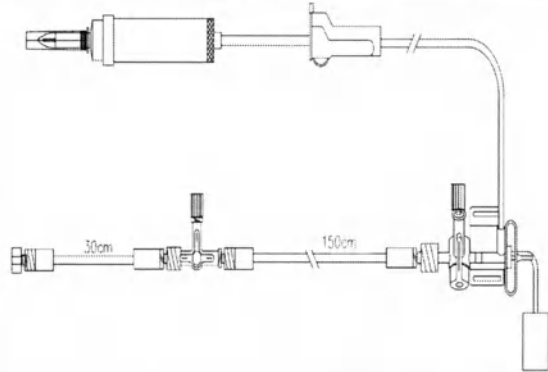
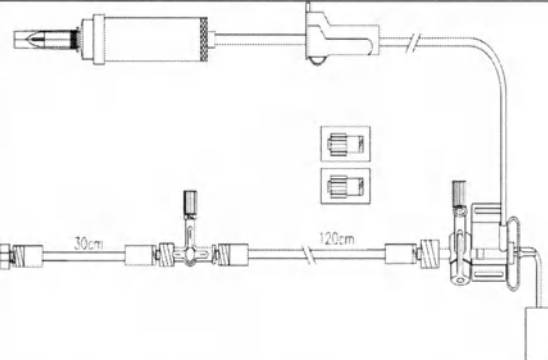
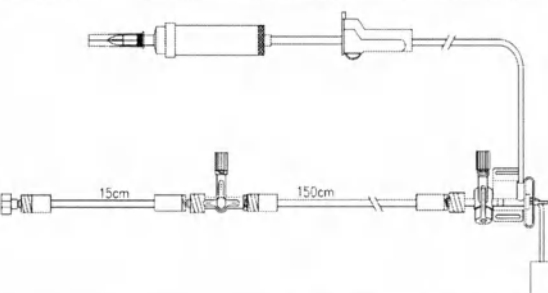
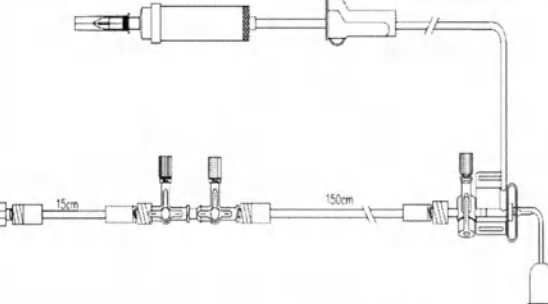
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AA-X0030		88
		AA-X0123		88
		AA-X0133		88
		AA-X0134		88

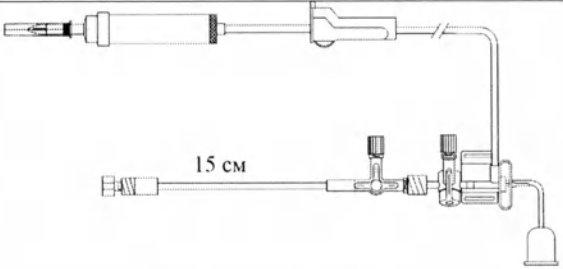
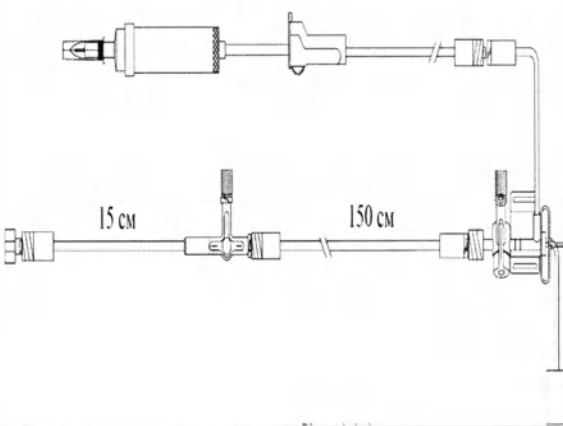
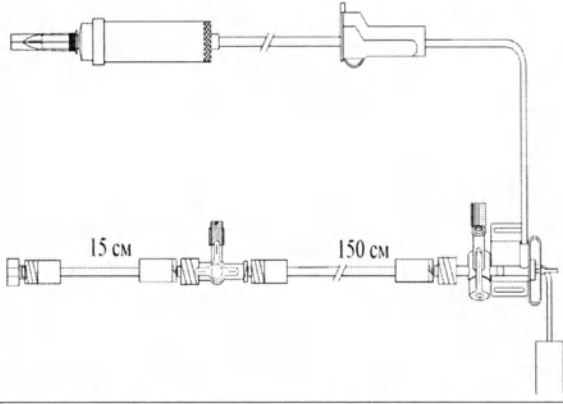
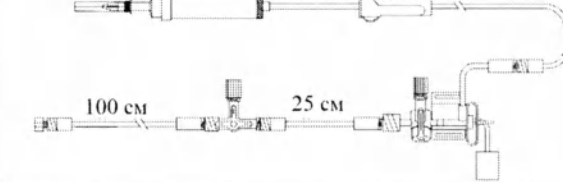
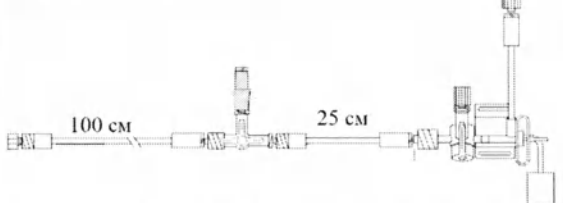
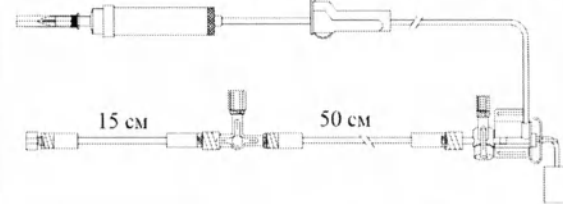
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AA-X0135		88
		AA-X0223		88
		AA-X1023		88
		AA-X1123		88

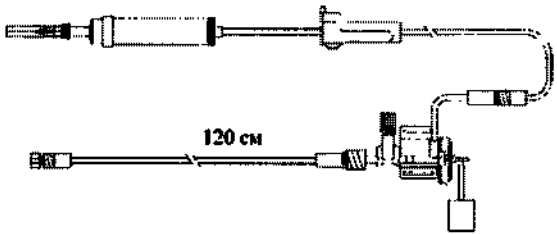
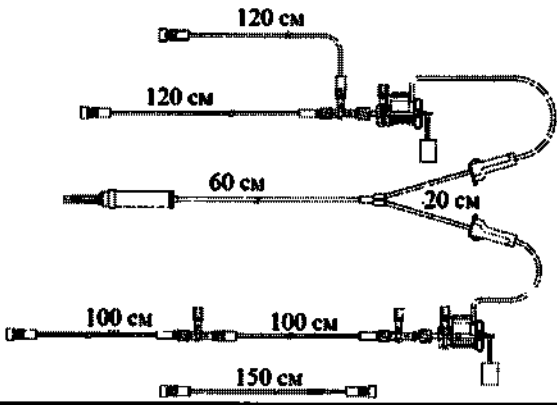
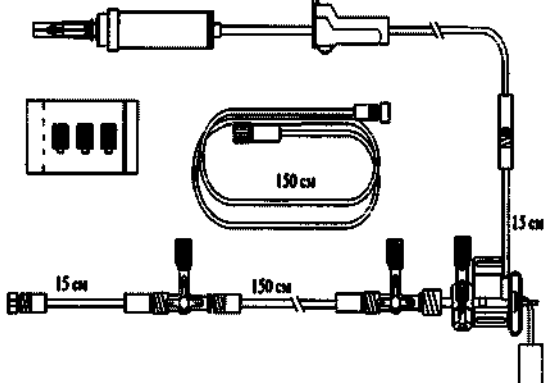
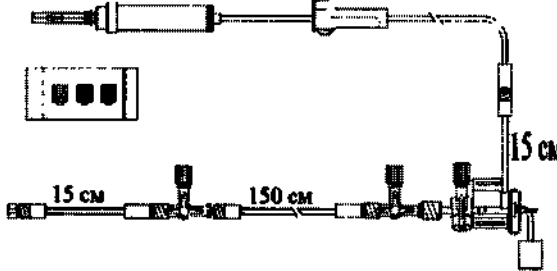
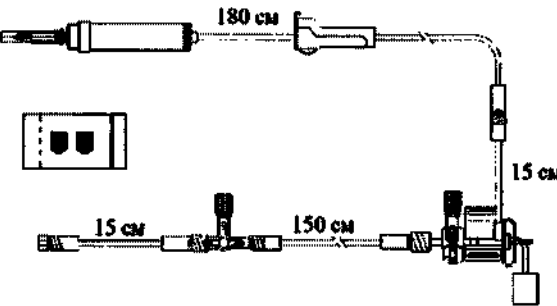
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AA-X1223		88
		AA-X2023		88
		AA-X3023		88
		AA-XU002		88

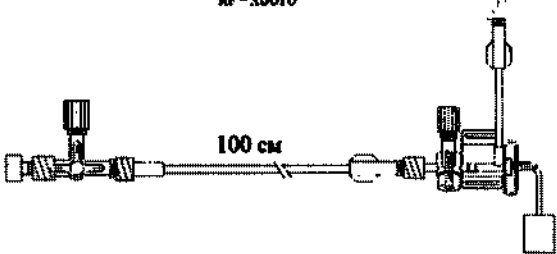
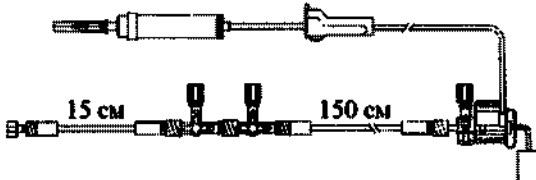
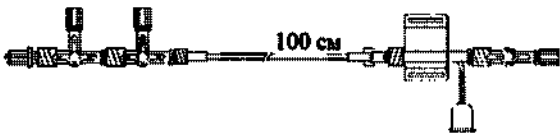
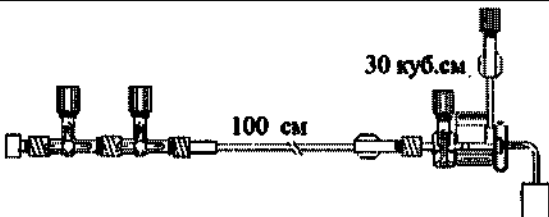
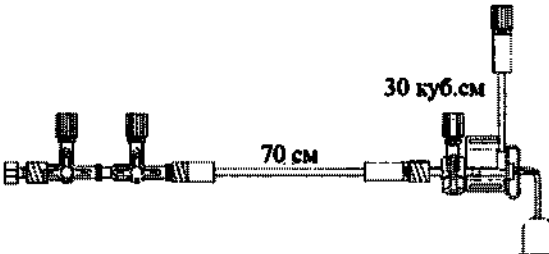
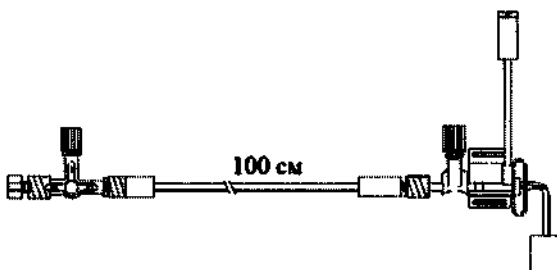
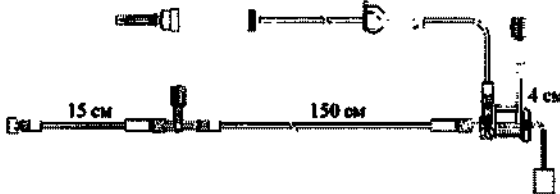
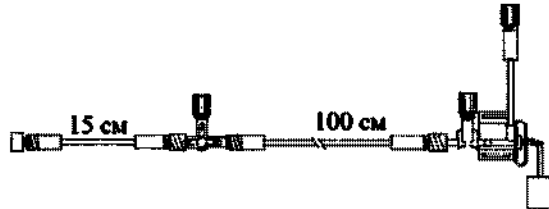
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AA-XU003		88
		AA-XU004		88
		AA-XU005		88
		AB-0004		88

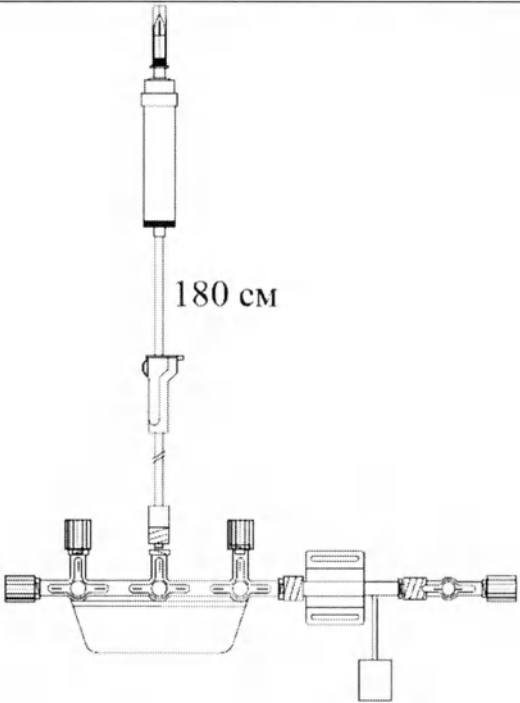
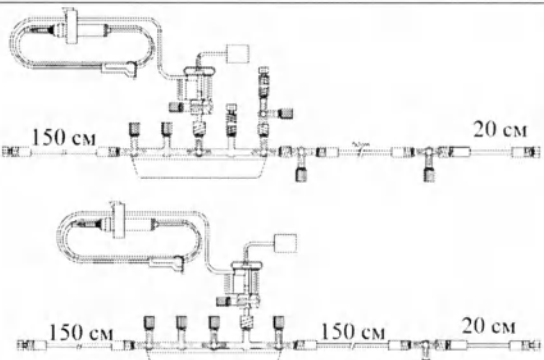
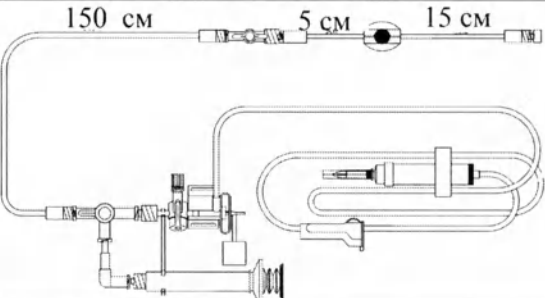
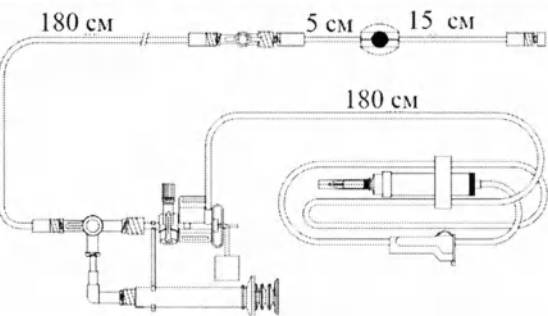
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AB-0005		88
		AB-0023		88
		AB-U0023		88
		AB-X0013		88

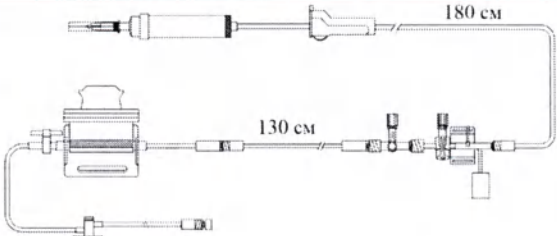
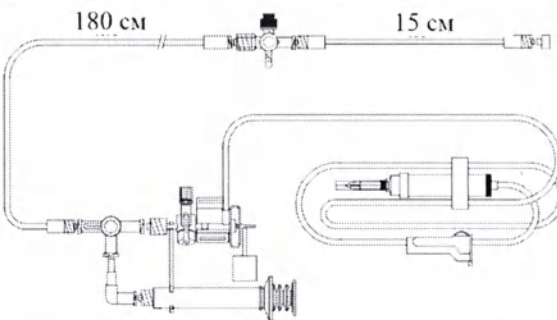
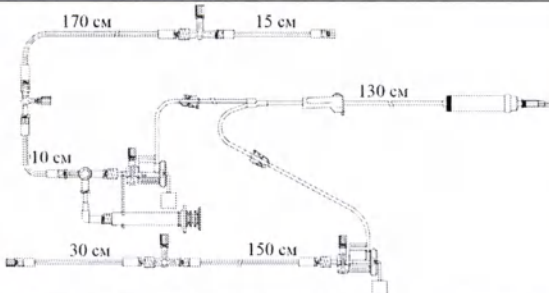
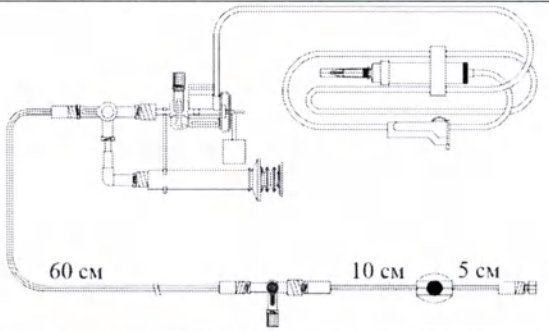
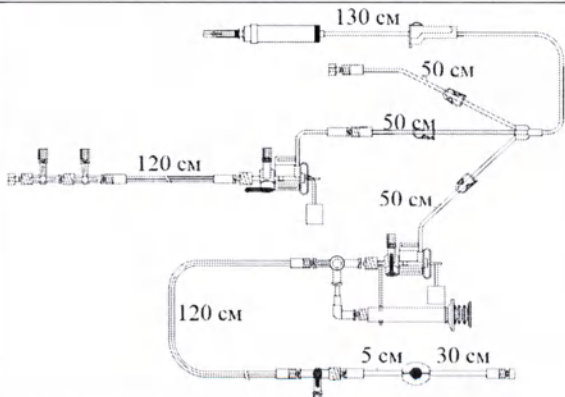
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AB-X0023		88
		AB-X0112		88
		AB-X0113		88
		AB-X0123		88
		AB-X0513		88

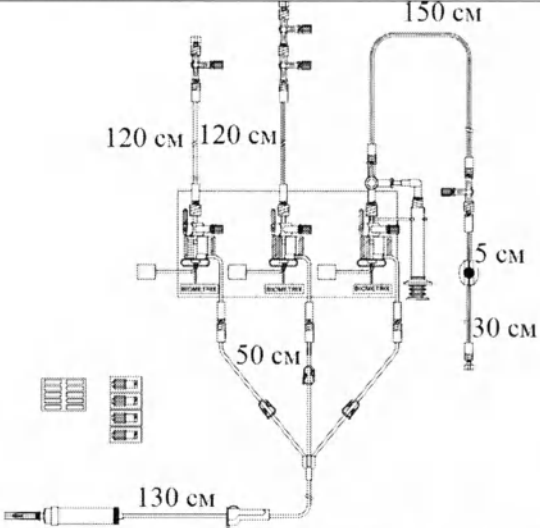
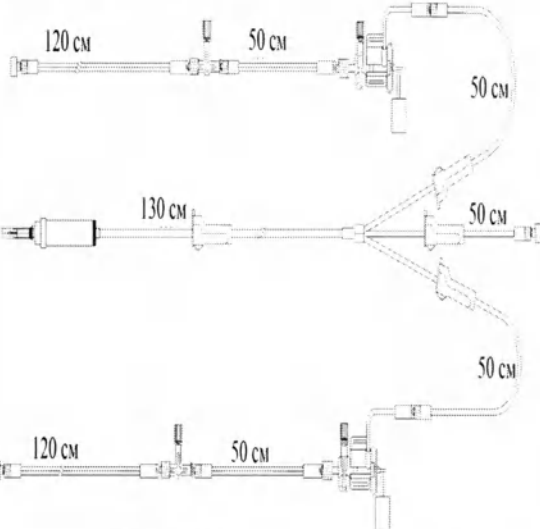
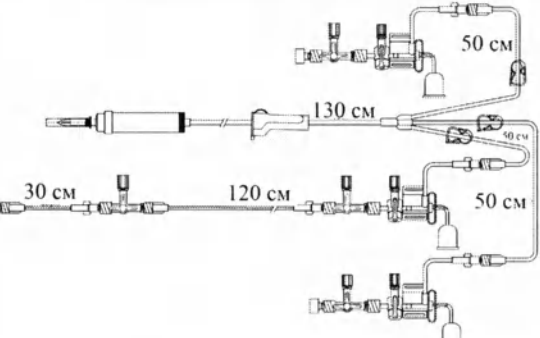
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AB-X0613		88
		AB-X1023		88
		AB-X4023		88
		AF-0001		88
		AF-0002		88
		AF-0023		88

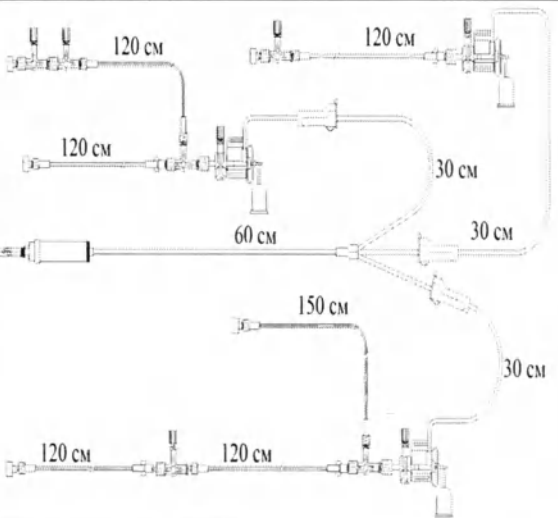
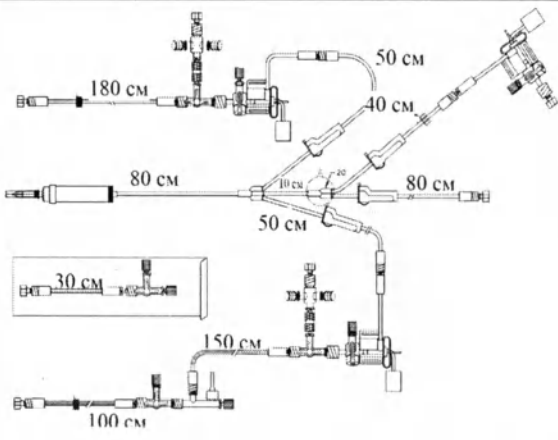
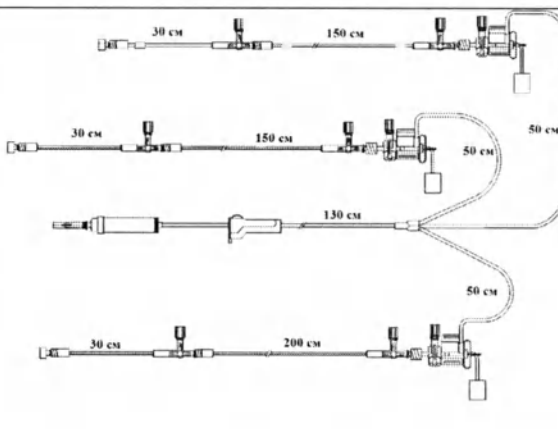
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AF-0123		88
		AF-0223		88
		AF-T0001		88
		AF-T0002		88
		AF-T0003		88

№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AF-X0010	AF-X0010 	88
		AF-X0023		88
		AF-X0113		88
		AF-X0123		88
		AF-X0200		88
		AF-X0213		88
		AF-X0223		88
		AF-X1023		88

№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AG-0001		88
		AG-X0023		88
3	Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые с возможностью забора проб крови	AI-0123		160
		AI-0423		160

№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AI-2023		160
		AI-4423		160
		AI-5023		160
		AI-U0423		160
		AI-U5023		160

№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AI-U6023		160
4	Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые трехканальные	AC-0001		160
		AC-0023		160

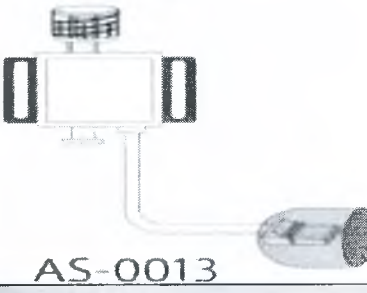
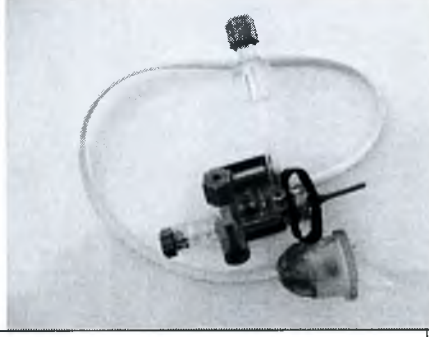
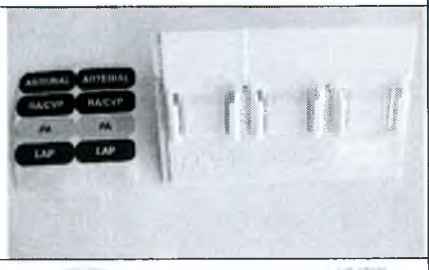
№	Наименование	Артикул (REF)	Габаритные размеры	Вес, г
		AC-0223		160
		AC-1123		160
		AC-X0123		160

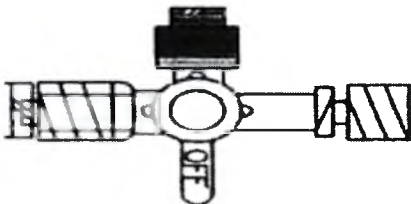
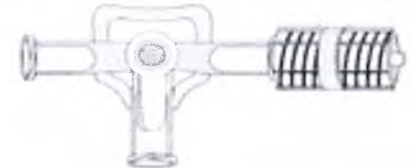
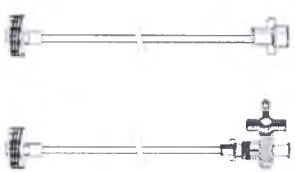
Допуск на определение размеров и массы не более $\pm 1\%$.

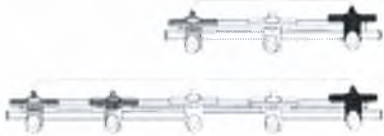
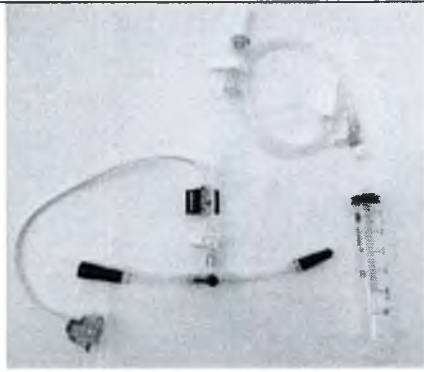
Тип соединений Луер-лок (ISO 594-2), все открытые соединения снабжены заглушками

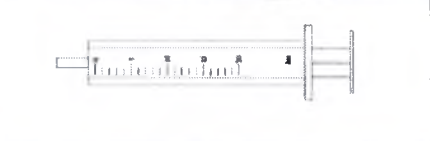
Таблица 3. Описание принадлежностей

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Изображение	Количество в упаковке, шт	Габаритные размеры, вес
1.	Адаптеры	ZF-0001		1	400 см, 21 г
		ZF-0002		1	400 см, 21 г
		ZF-0005		1	400 см, 21 г
		ZF-0007		1	400 см, 21 г

		ZF-0008		1	400 см, 21 г
		ZF-0010		1	400 см, 21 г
		ZF-0012		1	400 см, 21 г
		ZF-0013		1	400 см, 21 г
		ZF-0016		1	400 см, 21 г
		ZF-0017		1	400 см, 21 г
		ZF-0022		1	400 см, 21 г
		ZF-0026		1	400 см, 21 г
		ZF-0100		1	400 см, 21 г
		ZF-0111		1	400 см, 21 г
		ZF-0112		1	400 см, 21 г
		ZF-0213		1	400 см, 21 г
		ZF-0250		1	400 см, 21 г
		ZF-1828		1	400 см, 21 г
2.	Датчик давления крови одноразовый	AS-0013	 AS-0013	25	5 см, 22 г
		AS-0023		25	5 см, 27 г
		AS-0024		25	5 см, 28 г
		AS-U0023		25	5 см, 29 г
3.	Держатель	AS-0402		10	9 см, 36 г
		AS-0404		10	14 см, 52 г
4.	Катетер артериальный	HP-1822		10	18Ga(1.25мм), 61 г
		HP-1841		10	18Ga(1.25мм), 68 г
		HP-2000		10	20Ga(0.9мм), 28 г

		HP-2022		10	20Ga(0.9мм), 35 г
5.	Краник	BB-3200		100	1.5 см, 4 г
		BB-3201		100	1.5 см, 4 г
		BB-4200		100	1.5 см, 5 г
		BB-4201		100	1.5 см, 5 г
		BB-4300		100	1.5 см, 5 г
		BB-4301		100	1.5 см, 5 г
		BB-4400		100	1.5 см, 6 г
		BB-4401		100	1.5 см, 6 г
		BB-5200		100	1.7 см, 6 г
		BB-5201		100	1.7 см, 6 г
		BB-5500		100	1.8 см, 4 г
		BB-5501		100	1.8 см, 4 г
		BB-5300		100	1.8 см, 4 г
		BB-5301		100	1.8 см, 4 г
		BB-8200		100	2.8 см, 9 г
		BB-9410		100	1.8 см, 10 г
		BE-1148		50	2 см, 5 г
		BE-1149		50	2.2 см, 7 г
6.	Кронштейн для крепления держателя к инфузионной стойке	AS-0403		1	8 см, 160 г
7.	Линия мониторинга давления	АН-1015		150	15 см, 3.2мм, 3 г
		АН-1030		150	30 см, 3.2мм, 5 г
		АН-1050		150	50 см, 3.2мм, 7 г
		АН-1100		150	100 см, 3.2мм, 12 г
		АН-1150		150	150 см, 3.2мм, 18 г
		АН-1180		100	180 см, 3.2мм, 20 г
		АН-1200		100	200 см, 3.2мм, 21 г
		АН-2100		100	100 см, 3.2мм, 12 г
		АН-2200		100	200 см, 3.2мм, 21 г
		АН-4015		100	400 см, 3.2мм, 21 г
		АН-4050		100	450 см, 3.2мм, 21 г
		АН-4100		100	450 см, 3.2мм, 21 г
		AK-1015		150	15 см, 2.5мм, 4 г
		AK-1050		150	50 см, 2.5мм, 6 г
		AK-1100		150	100 см, 2.5мм, 10 г
		AK-1150		100	150 см, 2.5мм, 14 г
		AK-1200		100	200 см, 2.5мм, 19 г

		AK-2300		100	300 см, 2.5мм, 31 г
		AK-4015		100	400 см, 2.5мм, 31г. *
8.	Манифолд	BE-2110		50	5 см, 14 г
		BE-2120		50	5 см, 18 г
		BE-2210		50	5 см, 14 г
		BE-3110		50	8 см, 25 г
		BE-3120		50	8 см, 21 г
		BE-3210		50	6.3 см, 21 г
		BC-1002		50	8 см, 13 г
		BC-1003		50	11 см, 18 г
		BC-1005		50	18 см, 30 г
		BC-2003		50	11 см, 18 г
		BC-2005		50	18 см, 32 г
		BC-2023		50	12.6 см, 18 г
		BC-3003		50	11 см, 19 г
		BC-3005		50	18 см, 31 г
		BC-3013		50	11.6 см, 19 г
		BC-3015		50	18.8 см, 31 г
		BC-4002		50	8 см, 15 г
		BC-4003		50	10 см, 23 г
		BC-4004		50	13 см, 32 г
9	Набор для инвазивного внутрибрюшного мониторинга давления Art-Line стерильные одноразовые с одноразовым датчиком	AP-1013		20	55 г
		CA-0020		20	55 г

11	Рычажок промывочный	AT-0300		50	13 г
12.	Шприц с соединением Луэр (без иглы)	BI-0010		50	10 куб.см, 10 г
		BI-0011		50	10 куб.см, 10 г
		BI-0020		50	20 куб.см, 18 г
		BI-0121		50	20 куб.см, 18 г
		CQ-0005		50	50 куб.см, 26 г

Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые должны выдерживать давление на 4000 мм рт. ст. выше и на 400 мм рт. ст. ниже стандартного атмосферного давления.

Катетер артериальный должен выдерживать усилие на разрыв не менее 10 Н

Требования, предъявляемые к упаковке для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации:

Упаковка изделия подлежащих финишной стерилизации (этилен оксид) должна соответствовать ISO 11607.

№	Наименование	Артикул (REF)	Параметры изделия
1	Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые двухканальные	AE-0001	- Одноразовый датчик давления: -Чувствительность 5мкВ/В/мм рт. ст.±1% -Рабочее давление в диапазоне от -30 до 300 мм рт. ст. -Нелинейность и гистерезис ±1 мм рт. ст. -Нулевой тепловой эффект ≤±0.3 мм рт. ст./ ° С -Дрейф нуля со временем ≤2 мм рт.ст. / 8 ч -Ток утечки <2мкА -Рабочая температура от +15 С до +40 С -Возбуждения, напряжения и частоты от 1 до 10 В пост. тока - Защита от избыточного давления 6464 мм.рт.ст - Срок эксплуатации 168 ч - Выходное сопротивление 270 - 330 Ом - Две линии измерения давления
		AE-0002	
		AE-0003	
		AE-0004	
		AE-0005	
		AE-0006	
		AE-0007	
		AE-0008	
		AE-0009	
		AE-0010	
		AE-0011	
		AE-0123	
		AE-0223	
		AE-0323	
		AE-1123	
		AE-4123	
		AE-T0001	
		AE-U0006	
		AE-U0008	
		AE-U0009	
		AE-U0123	
		AE-X0023	

№	Наименование	Артикул (REF)	Параметры изделия
		AE-X0123	
		AE-X0133	
		AE-X0333	
		AE-X0423	
		AE-X1123	
		AE-X2112	
		AF-0223	
		AG-0002	
		AG-0003	
		AG-0004	
		AG-0005	
		AG-0006	
		AG-0007	
		AG-0008	
		AG-0010	
		AG-X0016	
		AG-X0023	
		AG-X1023	
2	Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые одноканальные	AA-0001	- Одноразовый датчик давления: -Чувствительность 5мкВ/В/мм рт. ст.±1% -Рабочее давление в диапазоне от -30 до 300 мм рт. ст. -Нелинейность и гистерезис ±1 мм рт. ст. -Нулевой тепловой эффект $\leq \pm 0.3$ мм рт. ст./ ° С -Дрейф нуля со временем ≤ 2 мм рт.ст. / 8 ч -Ток утечки <2мкА -Рабочая температура от +15 С до +40 С -Возбуждения, напряжения и частоты от 1 до 10 В пост. тока - Защита от избыточного давления 6464 мм.рт.ст - Срок эксплуатации 168 ч - Выходное сопротивление 270 - 330 Ом - Одна линия измерения давления
		AA-0002	
		AA-0003	
		AA-0004	
		AA-0005	
		AA-0006	
		AA-0007	
		AA-0008	
		AA-0009	
		AA-0011	
		AA-0012	
		AA-0013	
		AA-0014	
		AA-0015	
		AA-0016	
		AA-0017	
		AA-0018	
		AA-0019	
		AA-0023	
		AA-0032	
		AA-0033	
		AA-0034	
		AA-0113	
		AA-0123	
		AA-0223	
		AA-0323	
		AA-1223	
		AA-4123	
		AA-4223	
		AA-U0002	
		AA-U0003	
		AA-U0004	
		AA-U0007	
		AA-U0011	

№	Наименование	Артикул (REF)	Параметры изделия
		AA-U0014	
		AA-U0015	
		AA-U0016	
		AA-U0123	
		AA-U4123	
		AA-X0001	
		AA-X0002	
		AA-X0003	
		AA-X0004	
		AA-X0005	
		AA-X0023	
		AA-X0030	
		AA-X0123	
		AA-X0133	
		AA-X0134	
		AA-X0135	
		AA-X0223	
		AA-X1023	
		AA-X1123	
		AA-X1223	
		AA-X2023	
		AA-X3023	
		AA-XU002	
		AA-XU003	
		AA-XU004	
		AA-XU005	
		AB-0004	
		AB-0005	
		AB-0023	
		AB-U0023	
		AB-X0013	
		AB-X0023	
		AB-X0112	
		AB-X0113	
		AB-X0123	
		AB-X0513	
		AB-X0613	
		AB-X1023	
		AB-X4023	
		AF-0001	
		AF-0002	
		AF-0023	
		AF-0123	
		AF-0223	
		AF-T0001	
		AF-T0002	
		AF-T0003	
		AF-X0010	
		AF-X0023	
		AF-X0113	
		AF-X0123	
		AF-X0200	

№	Наименование	Артикул (REF)	Параметры изделия
		AF-X0213	
		AF-X0223	
		AF-X1023	
		AG-0001	
		AG-X0023	
3	Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые с возможностью забора проб крови	AI-0123	- Одноразовый датчик давления: -Чувствительность 5мкВ/В/мм рт. ст.±1% -Рабочее давление в диапазоне от -30 до 300 мм рт. ст. -Нелинейность и гистерезис ±1 мм рт. ст. -Нулевой тепловой эффект $\leq \pm 0.3$ мм рт. ст./ ° С -Дрейф нуля со временем ≤ 2 мм рт.ст. / 8 ч -Ток утечки <2мкА -Рабочая температура от +15 С до +40 С -Возбуждения, напряжения и частоты от 1 до 10 В пост. тока - Защита от избыточного давления 646 мм.рт.ст - Срок эксплуатации 168 ч - Выходное сопротивление 270 - 330 Ом
		AI-0423	
		AI-2023	
		AI-4423	
		AI-5023	
		AI-U0423	
		AI-U5023	
		AI-U6023	
4	Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые трехканальные	AC-0001	- Одноразовый датчик давления: -Чувствительность 5мкВ/В/мм рт. ст.±1% -Рабочее давление в диапазоне от -30 до 300 мм рт. ст. -Нелинейность и гистерезис ±1 мм рт. ст. -Нулевой тепловой эффект $\leq \pm 0.3$ мм рт. ст./ ° С -Дрейф нуля со временем ≤ 2 мм рт.ст. / 8 ч -Ток утечки <2мкА -Рабочая температура от +15 С до +40 С -Возбуждения, напряжения и частоты от 1 до 10 В пост. тока - Защита от избыточного давления 6464 мм.рт.ст - Срок эксплуатации 168 ч - Выходное сопротивление 270 - 330 Ом • Три линии измерения давления
		AC-0023	
		AC-0223	
		AC-1123	
		AC-X0123	
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Параметры изделия
1	Адаптеры	ZF-0001	Разъем для Mennen (6 пинов)
		ZF-0002	Разъем для Hewlett Packard (12 пинов)
		ZF-0005	Разъем для Datex (10 отверстий)
		ZF-0007	Разъем для Datascope (6 отверстий)
		ZF-0008	Разъем для Corometrics (12 пинов)
		ZF-0010	Разъем для Marquette (11 пинов)
		ZF-0012	Разъем для Siemens (6 пинов)
		ZF-0013	Разъем для Nihon Kohden (5 пинов)
		ZF-0016	Разъем для Drager (10 пинов)
		ZF-0017	Разъем для Spacelabs (6 пинов)
		ZF-0022	Разъем для Siemens Elema (15 пинов)
		ZF-0026	Разъем для Critical Scholar (5 пинов)
		ZF-0100	Разъем для Litton\Servomed (10 пинов)
		ZF-0111	Разъем для Shiley Stockert (4 пина)

№	Наименование	Артикул (REF)	Параметры изделия
		ZF-0112	Разъем для Kontron (12 пинов)
		ZF-0213	Разъем для Nihon Kohden (14 пинов)
		ZF-0250	Разъем для Schiller (5 пинов)
		ZF-1828	Разъем для Siemens (7 пинов)
2	Датчик давления крови одноразовый	AS-0013	- Одноразовый датчик давления: -Чувствительность 5мкВ/В/мм рт. ст.±1% -Рабочее давление в диапазоне от -30 до 300 мм рт. ст. -Нелинейность и гистерезис ±1 мм рт. ст. -Нулевой тепловой эффект ≤±0.3 мм рт. ст./° C -Дрейф нуля со временем ≤2 мм рт.ст. / 8 ч -Ток утечки <2мкА -Рабочая температура от +15 C до +40 C -Возбуждения, напряжения и частоты от 1 до 10 В пост. тока - Защита от избыточного давления 6464 мм.рт.ст - Срок эксплуатации 168 ч - Выходное сопротивление 270 - 330 Ом
		AS-0023	
		AS-0024	
		AS-U0023	
3	Держатель	AS-0402	9 см 3-х плиточный держатель DPT
		AS-0404	14 см 3-х плиточный держатель DPT
4	Катетер артериальный	HP-1822	18 Ga*8 см Рентгеноконтрастный артериальный катетер 0.035" x 50см Маркированный проводник с J-образным кончиком Шприц 5 мл Скальпель 18Ga(1.25мм)x7см проводниковая игла
		HP-1841	18 Ga*8см Рентгеноконтрастный артериальный катетер 0.035" x 50см Маркированный проводник с J-образным кончиком Шприц 5 мл Скальпель 18Ga(1.25мм)x7см проводниковая игла
		HP-2000	20Ga(0.9мм)*4.5 см Рентгеноконтрастный артериальный катетер 0.021" x 20см прямой проводник Шприц 3 мл 20Ga(0.9мм) x 4см Проводниковая игла
		HP-2022	20Ga(0.9мм)*8 см Рентгеноконтрастный артериальный катетер 0.021" x 20см прямой проводник Шприц 3 мл 20Ga(0.9мм) x 4см Проводниковая игла
5	Краник	BB-3200	3х ходовой кран, голубой, поликарбонат
		BB-3201	3х ходовой кран, белый, поликарбонат
		BB-4200	4х ходовой кран, поликарбонат
		BB-4201	4х ходовой кран, полисульфон
		BB-4300	4х ходовой кран, поликарбонат, закрытый
		BB-4301	4х ходовой кран, поликарбонат, закрытый
		BB-4400	4х ходовой кран, M/LL, поликарбонат, закрытый

№	Наименование	Артикул (REF)	Параметры изделия
		BB-4401	4х ходовой кран, поликарбонат, закрытый
		BB-5200	4х ходовой кран, M/LL, поликарбонат, большого диаметр
		BB-5201	4х ходовой кран, поликарбонат
		BB-5500	1 ходовой кран, поликарбонат
		BB-5501	1 ходовой, поликарбонат
		BB-5300	1 ходовой кран, M/LL, поликарбонат, высокое давление
		BB-5301	1 ходовой, поликарбонат
		BB-8200	Поликарбонатный двойной 4х ходовой F/LL
		BB-9410	4х ходовой, двойной, поликарбонат, MLL
		BE-1148	2х ходовой, высокого давления
		BE-1149	3х ходовой, высокого давления
6	Кронштейн для крепления держателя к инфузионной стойке	AS-0403	8 см, 160 г
7	Линия мониторинга давления	АН-1015	15см линия с женским/мужским соединителем, внутренний диаметр 1.6±0.05мм, внешний диаметр 3.2±0.05мм
		АН-1030	30см линия с женским/мужским соединителем, внутренний диаметр 1.6±0.05мм, внешний диаметр 3.2±0.05мм
		АН-1050	50см линия с женским/мужским соединителем, внутренний диаметр 1.6±0.05мм, внешний диаметр 3.2±0.05мм
		АН-1100	100см линия с женским/мужским соединителем, внутренний диаметр 1.6±0.05мм, внешний диаметр 3.2±0.05мм
		АН-1150	150см линия с женским/мужским соединителем, внутренний диаметр 1.6±0.05мм, внешний диаметр 3.2±0.05мм
		АН-1180	180см линия с женским/мужским соединителем, внутренний диаметр 1.6±0.05мм, внешний диаметр 3.2±0.05мм
		АН-1200	200см линия с женским/мужским соединителем, внутренний диаметр 1.6±0.05мм, внешний диаметр 3.2±0.05мм
		АН-2100	100см мужским/мужским соединителем, внутренний диаметр 1.6±0.05мм, внешний диаметр 3.2±0.05мм
		АН-2200	100см мужским/мужским соединителем, внутренний диаметр 1.6±0.05мм, внешний диаметр 3.2±0.05мм
		АН-4015	15см линия с четырёхходовым краником, внутренний диаметр 1.6±0.05мм, внешний диаметр 3.2±0.05мм
		АН-4050	50см линия с четырёхходовым краником, внутренний диаметр 1.6±0.05мм, внешний диаметр 3.2±0.05мм
		АН-4100	100см линия с четырёхходовым краником, внутренний диаметр 1.6±0.05мм, внешний диаметр 3.2±0.05мм
		AK-1015	15см линия с женским/мужским соединителем

№	Наименование	Артикул (REF)	Параметры изделия
			внутренний диаметр 1 ±0.05мм, внешний диаметр 2.5±0.05мм
		AK-1050	50см линия с женским/мужским соединителем внутренний диаметр 1 ±0.05мм, внешний диаметр 2,5±0.05мм
		AK-1100	100см линия с женским/мужским соединителем внутренний диаметр 1±0.05мм, внешний диаметр 2.5±0.05мм
		AK-1150	150см линия с женским/мужским соединителем внутренний диаметр 1±0.05мм, внешний диаметр 2.5±0.05мм
		AK-1200	200см линия с женским/мужским соединителем внутренний диаметр 1±0.05мм, внешний диаметр 2.5±0.05мм
		AK-2300	300см линия с мужским/мужским соединителем внутренний диаметр 1±0.05мм, внешний диаметр 2.5±0.05мм
		AK-4015	15см с четырёхходовым краником внутренний диаметр 1±0.05мм, внешний диаметр 2.5±0.05мм
8	Манифолд	BE-2110	2 порта, направо выключение
		BE-2120	2 порта, направо выключение
		BE-2210	2 порта, направо включение
		BE-3110	3 порта, направо выключение
		BE-3120	3 порта, налево выключение
		BE-3210	3 порта, направо включение
		BC-1002	2 порта, F/MLL
		BC-1003	3 порта, F/MLL
		BC-1005	5 портов, F/FLL
		BC-2003	3 порта, F/MLL С цветными метками и крышкой
		BC-2005	5 портов F/FLL
		BC-2023	3 порта F/MLL С цветными метками
		BC-3003	3 порта F/FLL, полисульфон
		BC-3005	5 портов F/FLL, полисульфон
		BC-3013	3 порта, F/MLL, полисульфон
		BC-3015	5 портов, F/MLL, полисульфон
		BC-4002	2х портовый, макролон
		BC-4003	3х портовый, макролон
		BC-4004	4х портовый, макролон
9	Набор для инвазивного внутрибрюшного мониторинга давления Art-Line стерильные одноразовые с одноразовым датчиком	AP-1013	- Одноразовый датчик давления: -Чувствительность 5мкВ/В/мм рт. ст.±1% -Рабочее давление в диапазоне от -30 до 300 мм рт. ст. -Нелинейность и гистерезис ±1 мм рт. ст. -Нулевой тепловой эффект ≤±0.3 мм рт. ст./ ° С -Дрейф нуля со временем ≤2 мм рт.ст. / 8 ч -Ток утечки <2мкА -Рабочая температура от +15 С до +40 С -Возбуждения, напряжения и частоты от 1 до 10 В пост. тока - Защита от избыточного давления 6464 мм.рт.ст - Срок эксплуатации 168 ч - Выходное сопротивление 270 - 330 Ом

№	Наименование	Артикул (REF)	Параметры изделия
			130см + 50см удлинитель Внутренний диаметр: 2.9 ± 0.05 мм Внешний диаметр: 4.1 ± 0.05 мм Двойной обратный клапан 50 мл Шприц, Луер соединения, 3х ходовой краник, Поликарбонат 4х ходовой краник большого диаметра, Ступенчатый адаптер
10	Набор для инвазивного внутрибрюшного мониторинга давления Art-Line стерильные одноразовые	CA-0020	130см + 50см удлинитель Внутренний диаметр: 2.9 ± 0.05 мм Внешний диаметр: 4.1 ± 0.05 мм Двойной обратный клапан 50 мл Шприц, Луер соединения, 3х ходовой краник, Поликарбонат 4х ходовой краник большого диаметра, Ступенчатый адаптер
11	Рычажок промывочный	AT-0300	Скорость промывки 125 мл/мин Расход 3 мл/час
12	Шприц с соединением Луэр (без иглы)	BI-0010	10 куб.см
		BI-0011	10 куб.см для нитроглицерина
		BI-0020	20 куб.см
		BI-0121	20 куб.см для нитроглицерина
		CQ-0005	50 куб.см Разработан для фоточувствительных аппаратов

Комплект поставки:

1. Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые, в следующих исполнениях:

1. Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые двухканальные: AE-0001, AE-0002, AE-0003, AE-0004, AE-0005, AE-0006, AE-0007, AE-0008, AE-0009, AE-0010, AE-0011, AE-0123, AE-0223, AE-0323, AE-1123, AE-4123, AE-T0001, AE-U0006, AE-U0008, AE-U0009, AE-U0123, AE-X0023, AE-X0123, AE-X0133, AE-X0333, AE-X0423, AE-X1123, AE-X2112, AF-0223, AG-0002, AG-0003, AG-0004, AG-0005, AG-0006, AG-0007, AG-0008, AG-0010, AG-X0016, AG-X0023, AG-X1023.

2. Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые одноканальные: AA-0001, AA-0002, AA-0003, AA-0004, AA-0005, AA-0006, AA-0007, AA-0008, AA-0009, AA-0011, AA-0012, AA-0013, AA-0014, AA-0015, AA-0016, AA-0017, AA-0018, AA-0019, AA-0023, AA-0032, AA-0033, AA-0034, AA-0113, AA-0123, AA-0223, AA-0323, AA-1223, AA-4123, AA-4223, AA-U0002, AA-U0003, AA-U0004, AA-U0007, AA-U0011, AA-U0014, AA-U0015, AA-U0016, AA-U0123, AA-U4123, AA-X0001, AA-X0002, AA-X0003, AA-X0004, AA-X0005, AA-X0023, AA-X0030, AA-X0123, AA-X0133, AA-X0134, AA-X0135, AA-X0223, AA-X1023, AA-X1123, AA-X1223, AA-X2023, AA-X3023, AA-XU002, AA-XU003, AA-XU004, AA-XU005, AB-0004, AB-0005, AB-0023, AB-U0023, AB-X0013, AB-X0023, AB-X0112, AB-X0113, AB-X0123, AB-X0513, AB-X0613, AB-X1023, AB-X4023, AF-0001, AF-0002, AF-0023, AF-0123, AF-0223, AF-T0001, AF-T0002, AF-T0003, AF-X0010, AF-X0023, AF-X0113, AF-X0123, AF-X0200, AF-X0213, AF-X0223, AF-X1023, AG-0001, AG-X0023.

3. Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые с возможностью забора проб крови: AI-0123, AI-0423, AI-2023, AI-4423, AI-5023, AI-U0423, AI-U5023, AI-U6023.

4.Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые трехканальные: AC-0001, AC-0023, AC-0223, AC-1123, AC-X0123.

5. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

-Адаптеры: ZF-0001, ZF-0002, ZF-0005, ZF-0007, ZF-0008, ZF-0010, ZF-0012, ZF-0013, ZF-0016, ZF-0017, ZF-0022, ZF-0026, ZF-0100, ZF-0111, ZF-0112, ZF-0213, ZF-0250, ZF-1828.

●-Датчик давления крови одноразовый: AS-0013, AS-0023, AS-0024, AS-U0023.

-Держатель: AS-0402, AS-0404.

-Катетер артериальный: HP-1822, HP-1841, HP-2000, HP-2022.

-Краник: BB-3200, BB-3201, BB-4200, BB-4201, BB-4300, BB-4301, BB-4400, BB-4401, BB-5200, BB-5201, BB-5500, BB-5501, BB-5300, BB-5301, BB-8200, BB-9410, BE-1148, BE-1149.

-Кронштейн для крепления держателя к инфузионной стойке: AS-0403.

-Линия мониторинга давления: AH-1015, AH-1030, AH-1050, AH-1100, AH-1150, AH-1180, AH-1200, AH-2100, AH-2200, AH-4015, AH-4050, AH-4100, AK-1015, AK-1050, AK-1100, AK-1150, AK-1200, AK-2300, AK-4015.

-Манифолд: BE-2110, BE-2120, BE-2210, BE-3110, BE-3120, BE-3210, BC-1002, BC-1003, BC-1005, BC-2003, BC-2005, BC-2023, BC-3003, BC-3005, BC-3013, BC-3015, BC-4002, BC-4003, BC-4004.

-Набор для инвазивного внутрибрюшного мониторинга давления Art-Line стерильный одноразовый: CA-0020.

-Набор для инвазивного внутрибрюшного мониторинга давления Art-Line стерильный одноразовый с одноразовым датчиком: AP-1013.

-Рычажок промывочный: AT-0300.

-Шприц с соединением Луэр (без иглы): BI-0010, BI-0011, BI-0020, BI-0121, CQ-0005.

Санитарная обработка

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно. Повторная стерилизация изделия запрещена.

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения: 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 и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

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

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Изделие предназначено для пациентов, которым требуется внутрисосудистый, абдоминальный и внутриматочный мониторинг давления.

Противопоказания:

Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены части изделия.

Потенциальные осложнения:

-ишемия дистальных отделов конечности.

-тромбоз артерии.

-образование гематомы.

-катетерная инфекция.

-системный инфекционный процесс.

-некроз соответствующих отделов кожи и возможная кровопотеря в связи с отсоединением канюли.

Меры предосторожности

1. Не используйте комплект с промывочной системой при мониторинге внутричерепного давления.
2. Для пациентов с серьезным ограничением жидкости, таких как новорожденные и дети, используйте инфузионную помпу попеременно с промывочной системой, чтобы точно регулировать минимальное количество промывочного раствора, необходимое для поддержания проходимости катера, продолжая постоянный мониторинг давления.
3. Высокое давление, которое может быть вызвано инфузионной помпой при определенных скоростях переливания, может превысить возможности промывочной системы, что приведет к быстрому промыванию, в зависимости от скорости помпы.
4. Избегайте контакта с любым кремом или мазью, которые повреждают полимерные материалы.
5. Не допускайте попадания жидкости на электрические соединения.
6. Не помещайте многоцветный кабель в автоклав.
8. Не допускайте попадания воздуха в организм пациента через краники, которые были случайно оставлены открытыми, в результате случайного отсоединения системы давления или ввиду занесения остаточных воздушных пузырьков в организм пациента.

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

Инструкция по применению

Инструкции по настройке системы использования одноразовых датчиков давления. Множество различных наборов имеется в наличии на рынке, и ответственностью больницы является определение точных политик и процедур в их отношении.

Одноразовые датчики давления выпускаются с промывочным устройством или без него.

Показания к применению

Комплект контроля давления с одноразовыми датчиками давления для использования на пациентах, нуждающихся в мониторинге внутрисосудистого, внутричерепного, брюшного (абдоминального) и внутриматочного давления.

Процедура использования

1. Убедитесь, что кабель совместим с используемым монитором. Подключите кабель многократного использования к монитору, включите монитор, чтобы дать возможность электронной аппаратуре прогреться.
2. Используя антисептическую технику, извлеките датчик и комплект из стерильной упаковки.
3. Добавьте дополнительные компоненты, необходимые для комплектации системы мониторинга, в соответствии с используемой процедурой, утверждённой в больнице.
4. Убедитесь в надежности всех соединений.
5. Подключите кабель датчика к кабелю многократного использования.
6. Удалите весь воздух из мешка промывочного раствора IV, в соответствии с процедурой, утверждённой в больнице.

Предостережение: Если весь воздух не удаляется из мешка, воздух может принудительно втягиваться в сосудистую систему пациента, когда раствор будет исчерпан.

7. Закройте роликовый зажим на наборе IV и присоедините набор IV к промывочному мешку IV. Повесьте мешок на высоте приблизительно 2 фута (60 см) над пациентом. Указанное значение высоты будет обеспечивать примерно 45 мм ртутного столба давления перед первичной установкой.
8. Заполните капельную камеру наполовину промывочным раствором, сжимая капельную камеру. Откройте роликовый зажим.

9. Для заполнения системы:

- а. Для датчиков, не оснащенных встроенным промывочным устройством, заполните устройство, в соответствии с процедурой, утверждённой в больнице.

б. Для датчиков, оснащенных встроенным промывочным устройством, сжатие промывочного устройства обеспечивает поток.

10. Для наборов с IV присоединенными комплектами устройства, откройте выпускной порт датчика, повернув ручку запорного крана. Доставку промывочного раствора осуществляйте сначала через датчик наружу через вентиляционное отверстие, а затем по всему оставшемуся набору, поворачивая соответствующие запорные краны. Удалите все воздушные пузыри.

При использовании шприцевого насоса

1. Подсоедините устройство к вилочной части соединителя шприца.
2. Поместите шприц в насос.
3. Используйте шприцевой насос в опции «толчок жидкости».
4. В том случае, если датчик оснащен встроенным промывочным устройством, заливка будет осуществляться с одновременным сжатием промывочного устройства, пока раствор не заполнит устройство.

Предостережение: Существенное искажение сигнала давления воздуха или эмболов могут возникнуть в результате оставления пузырьков воздуха при настройке.

5. Замените все колпачки, имеющие вентиляционные отверстия (оборудованные дыхательными клапанами), на боковых портах запорных кранов на колпачки, не имеющие вентиляционных отверстий (не оборудованные дыхательными клапанами).

6. Установите датчик на теле пациента, в соответствии с процедурой, утверждённой в больнице, или на IV полюсе, используя соответствующий зажим и держатель. В том случае, если используется держатель, зафиксируйте датчик на место.

7. Создайте давление в мешке IV промывочного раствора. Расход будет варьироваться в зависимости от давления на промывочном устройстве. Скорость потока с мешком IV под давлением 300 мм рт.ст., является следующей:

- а. 3 ± 1 мл / ч (датчик дифференциального давления с синей ручкой промывочного устройства)
- б. 30 ± 10 мл / ч (датчик дифференциального давления с желтой ручкой промывочного устройства)

* При использовании шприцевого насоса, насос будет определять скорость потока.

8. Подключите трубки давления к катетеру.
9. Промывайте систему в соответствии с процедурой, утверждённой в больнице.

Обнуление и калибровка

1. Отрегулируйте уровень вентиляционного порта датчика (интерфейс жидкости и воздуха) для соответствия камере, где давление измеряется. Например, для кардиомониторного наблюдения, ноль на уровне правого предсердия.

2. Снимите колпачок, не имеющий вентиляционных отверстий (не оборудованный дыхательными клапанами), и откройте вентиляционное отверстие в атмосферу, убедитесь, что устройство «закрыто в сторону пациента».

3. Отрегулируйте монитор следующим образом: ноль мм рт.

4. Проверьте калибровку монитора, используя процедуру, рекомендованную производителем монитора.

5. Закройте вентиляционное отверстие в атмосферу и замените колпачок, не имеющий вентиляционных отверстий (не оборудованный дыхательными клапанами).

6. Система готов к началу мониторинга давления.

Тестирование отклика динамической системы на возмущение

Собранное устройство может быть протестировано на наличие отклика динамической системы на возмущение, путем наблюдения формы сигнала давления на осциллографе или мониторе. Помимо определения отклика динамической системы на возмущение катетера, тестирование монитора, набора, и системы датчика осуществляется после того, как система промывается, прикрепляется к пациенту, обнуляется, и откалибрована. Посредством натяжения промывочного устройства и быстрого освобождения можно выполнить тестирование прямоугольных импульсов.

Примечание: Слабый отклик динамической системы на возмущение может быть обусловлен наличием пузырьков воздуха, свертывания, чрезмерной длиной трубок, избыточным совместимым давлением труб, небольшой диаметром отверстия трубки, ослабленными соединениями, или утечками.

Регулярное техническое обслуживание

Соблюдайте соответствие с используемой процедурой, утверждённой в больнице, относительно частоты обнуления и замены датчика, а также для поддержания линий контроля давления.

1. Отрегулируйте установку давления на ноль каждый раз, когда уровень пациента изменяется.
Предостережение: При выполнении повторной проверки обнуления или проверки точности, убедитесь, что колпачок, не имеющий вентиляционных отверстий (не оборудованный дыхательными клапанами), снят перед открытием вентиляционного порта датчика в атмосферу.
2. Периодически проверяйте путь прохождения жидкости на наличие воздушных пузырьков. Убедитесь, что соединительные линии и запорные краны остаются плотно подогнанными.
3. Периодически проводите наблюдения за капельной камерой, чтобы убедиться, что скорость непрерывной промывки соответствует желаемой.
4. Центр по контролю за заболеваниями рекомендует заменять датчики одноразового или многократного использования с 96-часовыми интервалами. Выполняйте замену других компонентов системы, в том числе труб, промывочного устройства и промывочного раствора, в ходе замены датчика.

Набор для инвазивного внутрибрюшного мониторинга давления ArtLine

1. Убедитесь, что кабель совместим с используемым монитором. Подсоедините многоцветный кабель к монитору и включите монитор, чтобы электронная аппаратура нагрелась.
2. Соблюдая правила антисептики, следует вынуть преобразователь и комплект из стерильной упаковки.
3. Добавьте дополнительные компоненты по необходимости для завершения сборки системы мониторинга, согласно правилам лечебного учреждения.
4. Проверьте надежность всех соединений.
5. Подсоедините кабель преобразователя к многоцветному кабелю.
6. Удалите весь воздух из пакета для инфузии промывочного раствора согласно правилам лечебного учреждения. **ОСТОРОЖНО:** если из пакета не полностью удален воздух, он может попасть в сосудистую систему пациента, когда раствор закончится.
7. Закройте роликовый зажим из инфузионной системы и подсоедините инфузионную систему к пакету с промывочным раствором. Повесьте пакет на высоте приблизительно 60 см над пациентом. Такая высота обеспечит давление примерно 45 мм ртутного столба в основной системе.
8. Наполните капельную камеру до половины промывочным раствором, сжимая капельную камеру. Откройте роликовый зажим.
9. Для наполнения системы:
 - А) Для преобразователей без интегрированной промывочной системы наполните систему в соответствии с правилами лечебного учреждения.
 - Б) Для преобразователей с интегрированной промывочной системой поток достигается сжатием промывочной системы.
10. Для комплекта с интегрированными инфузионными системами откройте выходной порт преобразователя, повернув ручку краника. Промывочный раствор проходит вначале через преобразователь, выходя через выходной порт, а затем через остальную часть комплекта при поворачивании соответствующих краников. Удалите все пузырьки воздуха.

При использовании шприцевой помпы

1. Подсоедините комплект к ввинчивающей насадке шприца.
2. Вставьте шприц в помпу.
3. Используйте шприцевую помпу в позиции «вытолкнуть жидкость».
4. Если преобразователь оснащен интегрированной промывочной системой, прокачка производится сдавливанием промывочного прибора, пока раствор не промоет систему. **ОСТОРОЖНО:** Пузырьки воздуха в системе могут вызвать значительное искажение кривой давления или воздушную эболию.
5. Замените все проткнутые колпачки на боковых отверстиях краников целыми колпачками.
6. Укрепите преобразователь на теле пациента в соответствии с процедурой лечебного учреждения или на стойке системы переливания с помощью соответствующего зажима или держателя. Если используете держатель, закрепите преобразователь щелчком.
7. Подкачайте инфузионный пакет с промывочной жидкостью. Скорость переливания может меняться с изменением давления в промывочной системе. Скорость переливания при давлении в пакете 300 мм. рт. ст. составляет:
 - А) 3 ± 1 мл/ч (DPT промывочной системы с синей рукояткой).
 - Б) 30 ± 10 мл/ч (DPT промывочной системы с желтой рукояткой).

8. Соедините трубки давления с катетером.

9. Промойте систему согласно правилам лечебного учреждения.

Обнуление и калибровка

1. Отрегулируйте уровень выходного порта преобразователя (интерфейс жидкость-воздух) в соответствии с полостью, в которой измеряется давление. Например, при кардиомониторинге приведите к нулю на уровне правого предсердия.

2. Удалите неперфорированную крышку и откройте выходной порт в атмосферу, убедившись, что компонент закрыт со стороны пациента.

3. Отрегулируйте монитор, установив его на нуль мм ртутного столба.

4. Проверьте калибровку монитора с помощью процедуры, рекомендованной производителем монитора.

5. Закройте выходной порт в атмосферу и замените неперфорированную крышку.

6. Система готова к началу мониторинга давления.

Тестирование динамических характеристик

Собранный прибор может проверяться на динамические характеристики путем наблюдения за кривой давления на осциллооскопе или мониторе. Кроме того, проводится определение динамической реакции катетера, монитора, системы и преобразователя после того как система промыта, присоединена к пациенту, обнулена и откалибрована. Тестирование прямоугольного сигнала можно производить, потянув промывочный прибор и быстро отпустив его.

Технический ремонт и обслуживание.

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

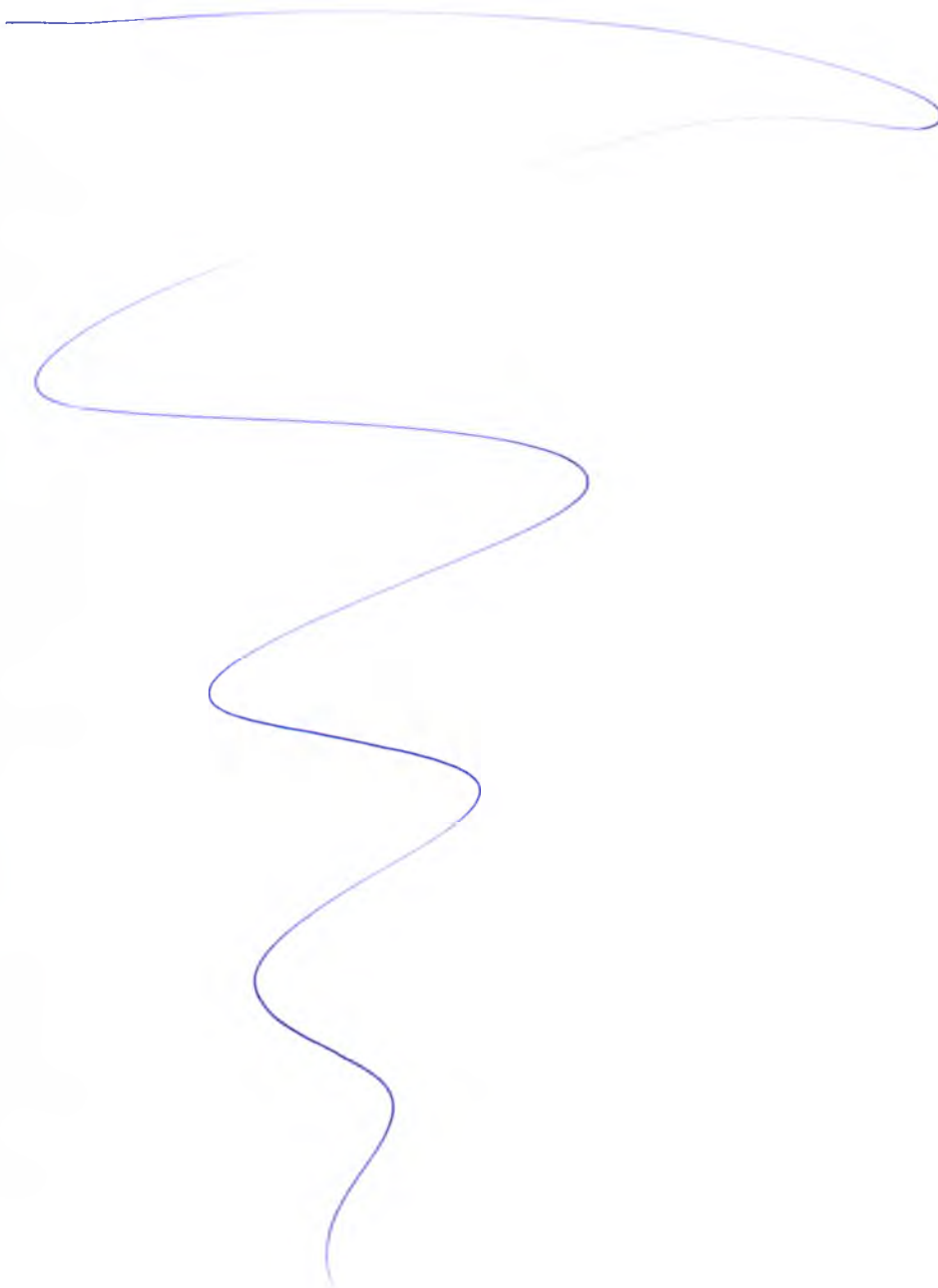


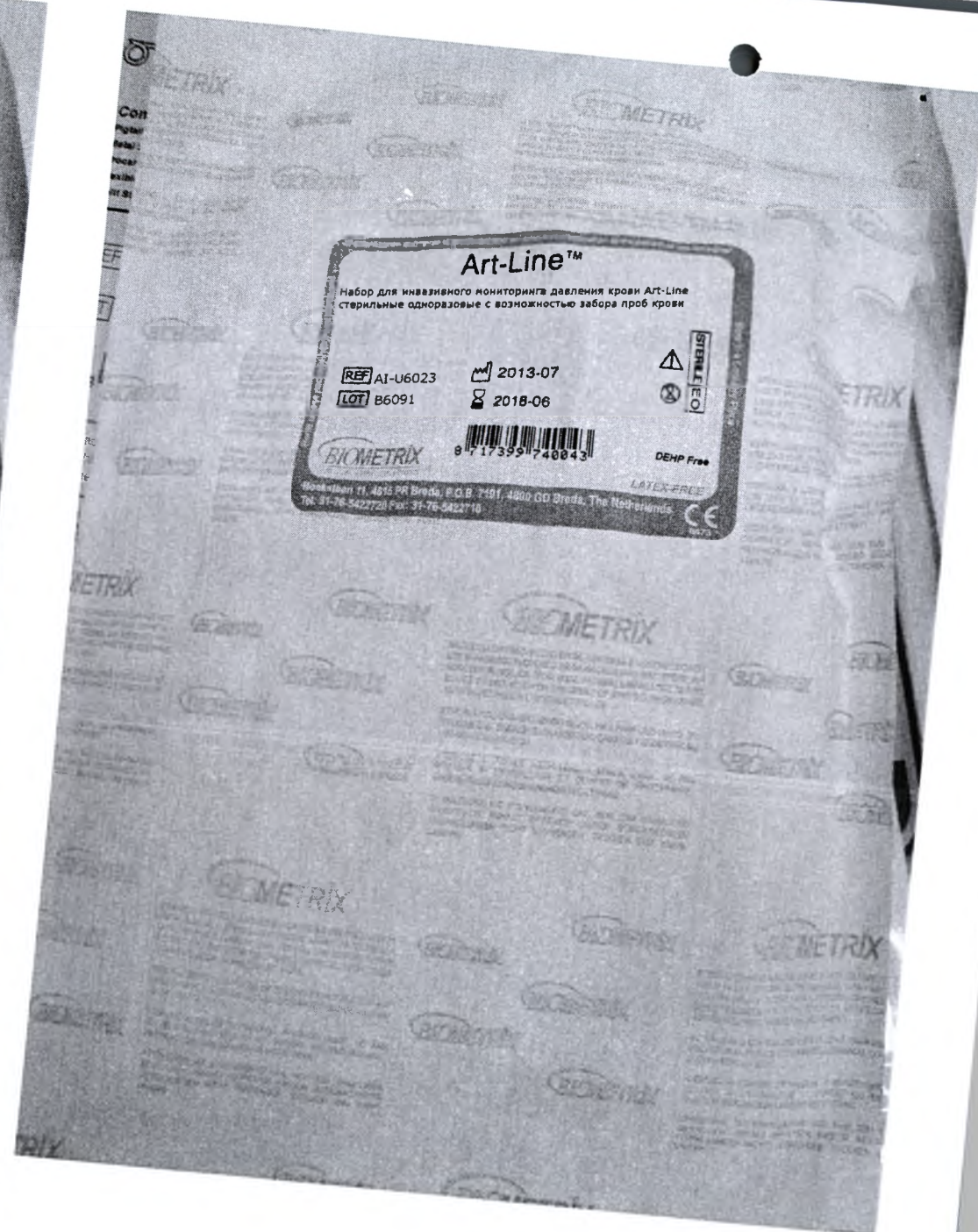
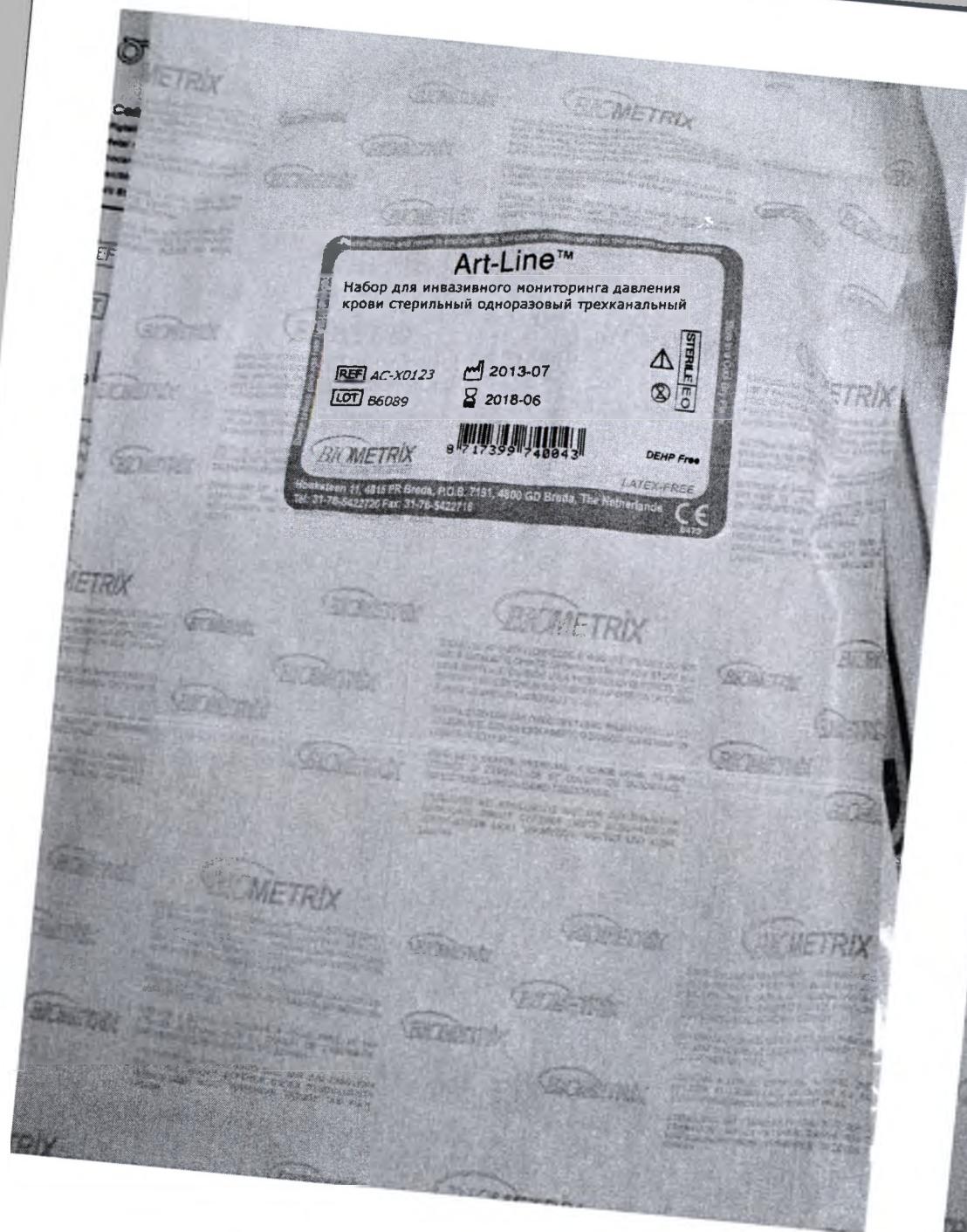
Маркировка изделия.

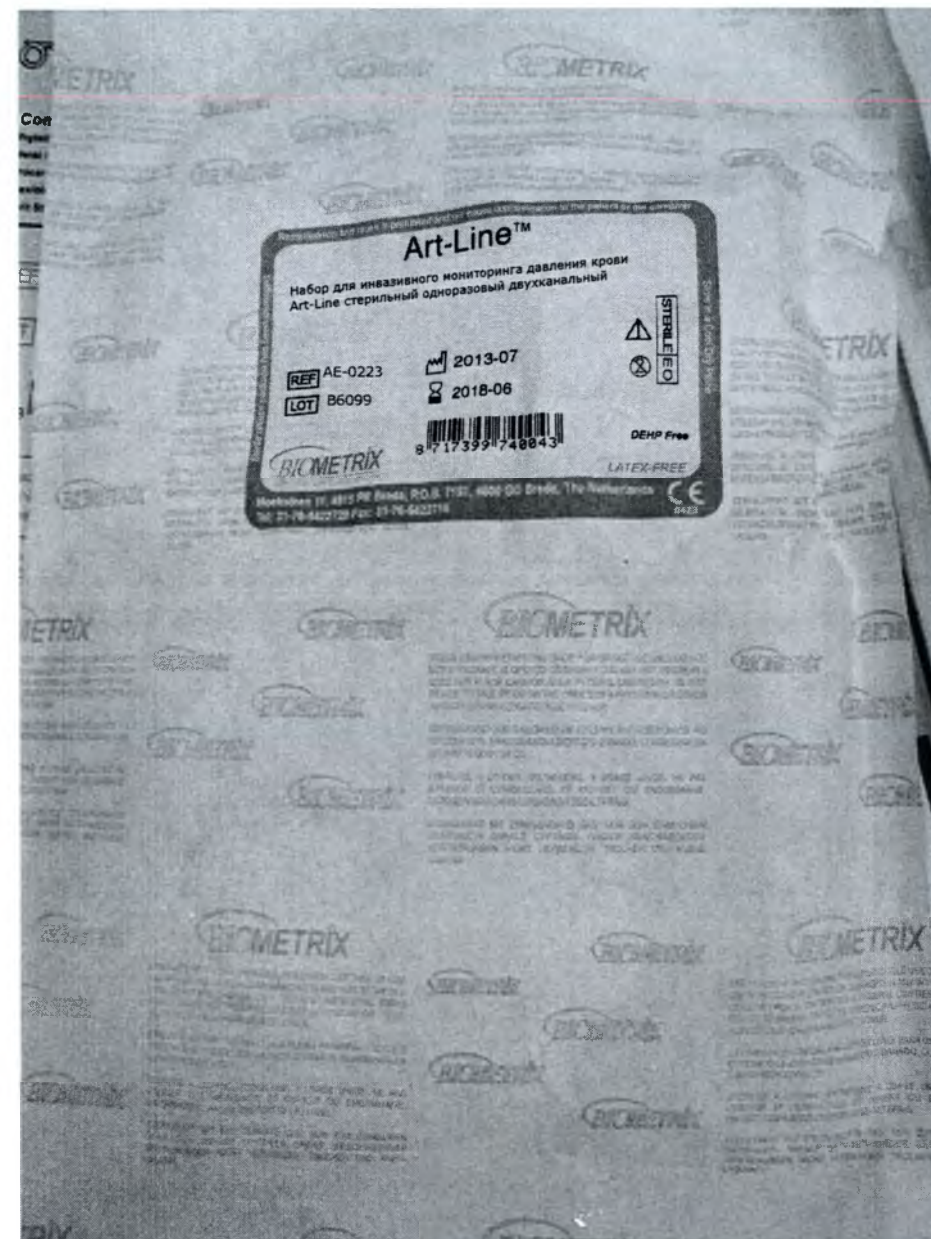
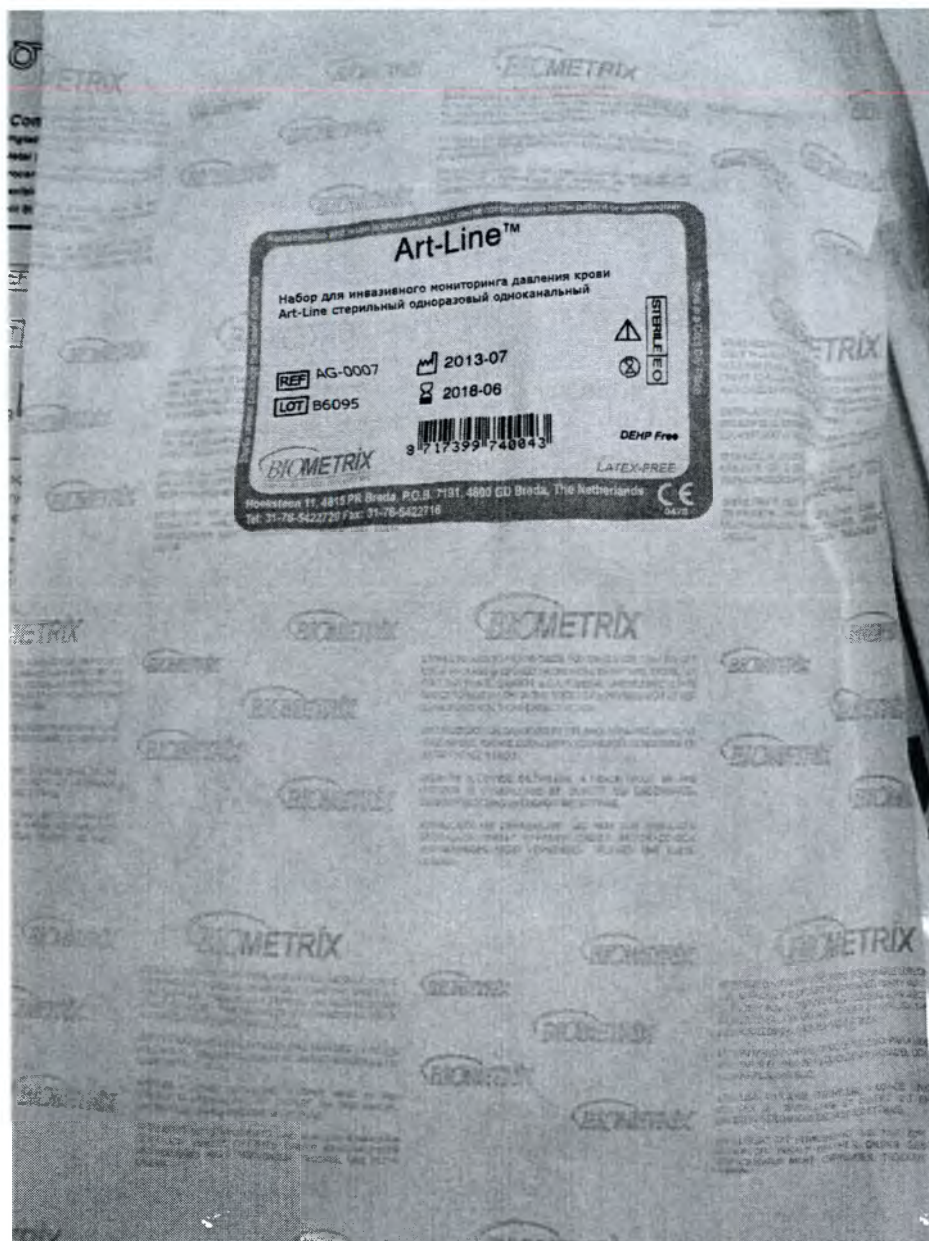
Изделие герметично упаковано в упаковку для финишной стерилизации (валидированной в соответствии с ISO 11607), изготовленную из полиэтилена (PET/PE) и материала Tyvek (в основе материала – полиэтилен) или медицинской бумаги.

Маркировка содержит:

- Наименование изделия.
- Номер по каталогу.
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип).
- Знак соответствия Европейским стандартам.
- Дата изготовления.
- Символ «использовать до...».
- Код партии (LOT).
- Не содержит латекс.
- Не содержит диэтилгексилфталат
- Символ «не использовать повторно».
- Символ «осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».
- Символ «стерилизация с применением окиси этилена».







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 – 5 лет. Срок сохранения стерильности – 5 лет.

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.

Адрес места нахождения: 4 Kiryat Mada Str., 9777604 Jerusalem, Israel (P.O.B 45057).

Тел: +972-2-5861241; Факс: +972-2-5861322;

mail@biometrixmedical.com

Приложение 1. Номенклатура изделия

I. Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые, в следующих исполнениях:

1. Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые двухканальные: AE-0001, AE-0002, AE-0003, AE-0004, AE-0005, AE-0006, AE-0007, AE-0008, AE-0009, AE-0010, AE-0011, AE-0123, AE-0223, AE-0323, AE-1123, AE-4123, AE-T0001, AE-U0006, AE-U0008, AE-U0009, AE-U0123, AE-X0023, AE-X0123, AE-X0133, AE-X0333, AE-X0423, AE-X1123, AE-X2112, AF-0223, AG-0002, AG-0003, AG-0004, AG-0005, AG-0006, AG-0007, AG-0008, AG-0010, AG-X0016, AG-X0023, AG-X1023.

2. Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые одноканальные: AA-0001, AA-0002, AA-0003, AA-0004, AA-0005, AA-0006, AA-0007, AA-0008, AA-0009, AA-0011, AA-0012, AA-0013, AA-0014, AA-0015, AA-0016, AA-0017, AA-0018, AA-0019, AA-0023, AA-0032, AA-0033, AA-0034, AA-0113, AA-0123, AA-0223, AA-0323, AA-1223, AA-4123, AA-4223, AA-U0002, AA-U0003, AA-U0004, AA-U0007, AA-U0011, AA-U0014, AA-U0015, AA-U0016, AA-U0123, AA-U4123, AA-X0001, AA-X0002, AA-X0003, AA-X0004, AA-X0005, AA-X0023, AA-X0030, AA-X0123, AA-X0133, AA-X0134, AA-X0135, AA-X0223, AA-X1023, AA-X1123, AA-X1223, AA-X2023, AA-X3023, AA-XU002, AA-XU003, AA-XU004, AA-XU005, AB-0004, AB-0005, AB-0023, AB-U0023, AB-X0013, AB-X0023, AB-X0112, AB-X0113, AB-X0123, AB-X0513, AB-X0613, AB-X1023, AB-X4023, AF-0001, AF-0002, AF-0023, AF-0123, AF-0223, AF-T0001, AF-T0002, AF-T0003, AF-X0010, AF-X0023, AF-X0113, AF-X0123, AF-X0200, AF-X0213, AF-X0223, AF-X1023, AG-0001, AG-X0023.

3. Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые с возможностью забора проб крови: AI-0123, AI-0423, AI-2023, AI-4423, AI-5023, AI-U0423, AI-U5023, AI-U6023.

4. Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые трехканальные: AC-0001, AC-0023, AC-0223, AC-1123, AC-X0123.

5. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

-Адаптеры: ZF-0001, ZF-0002, ZF-0005, ZF-0007, ZF-0008, ZF-0010, ZF-0012, ZF-0013, ZF-0016, ZF-0017, ZF-0022, ZF-0026, ZF-0100, ZF-0111, ZF-0112, ZF-0213, ZF-0250, ZF-1828.

-Датчик давления крови одноразовый: AS-0013, AS-0023, AS-0024, AS-U0023.

-Держатель: AS-0402, AS-0404.

-Катетер артериальный: HP-1822, HP-1841, HP-2000, HP-2022.

-Краник: BB-3200, BB-3201, BB-4200, BB-4201, BB-4300, BB-4301, BB-4400, BB-4401, BB-5200, BB-5201, BB-5500, BB-5501, BB-5300, BB-5301, BB-8200, BB-9410, BE-1148, BE-1149.

-Кронштейн для крепления держателя к инфузионной стойке: AS-0403.

-Линия мониторинга давления: AH-1015, AH-1030, AH-1050, AH-1100, AH-1150, AH-1180, AH-1200, AH-2100, AH-2200, AH-4015, AH-4050, AH-4100, AK-1015, AK-1050, AK-1100, AK-1150, AK-1200, AK-2300, AK-4015.

-Манифолд: BE-2110, BE-2120, BE-2210, BE-3110, BE-3120, BE-3210, BC-1002, BC-1003, BC-1005, BC-2003, BC-2005, BC-2023, BC-3003, BC-3005, BC-3013, BC-3015, BC-4002, BC-4003, BC-4004.

-Набор для инвазивного внутрибрюшного мониторинга давления Art-Line стерильный одноразовый: CA-0020.

-Набор для инвазивного внутрибрюшного мониторинга давления Art-Line стерильный одноразовый с одноразовым датчиком: AP-1013.

-Рычажок промывочный: AT-0300.

-Шприц с соединением Луэр (без иглы): BI-0010, BI-0011, BI-0020, BI-0121, CQ-0005.

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

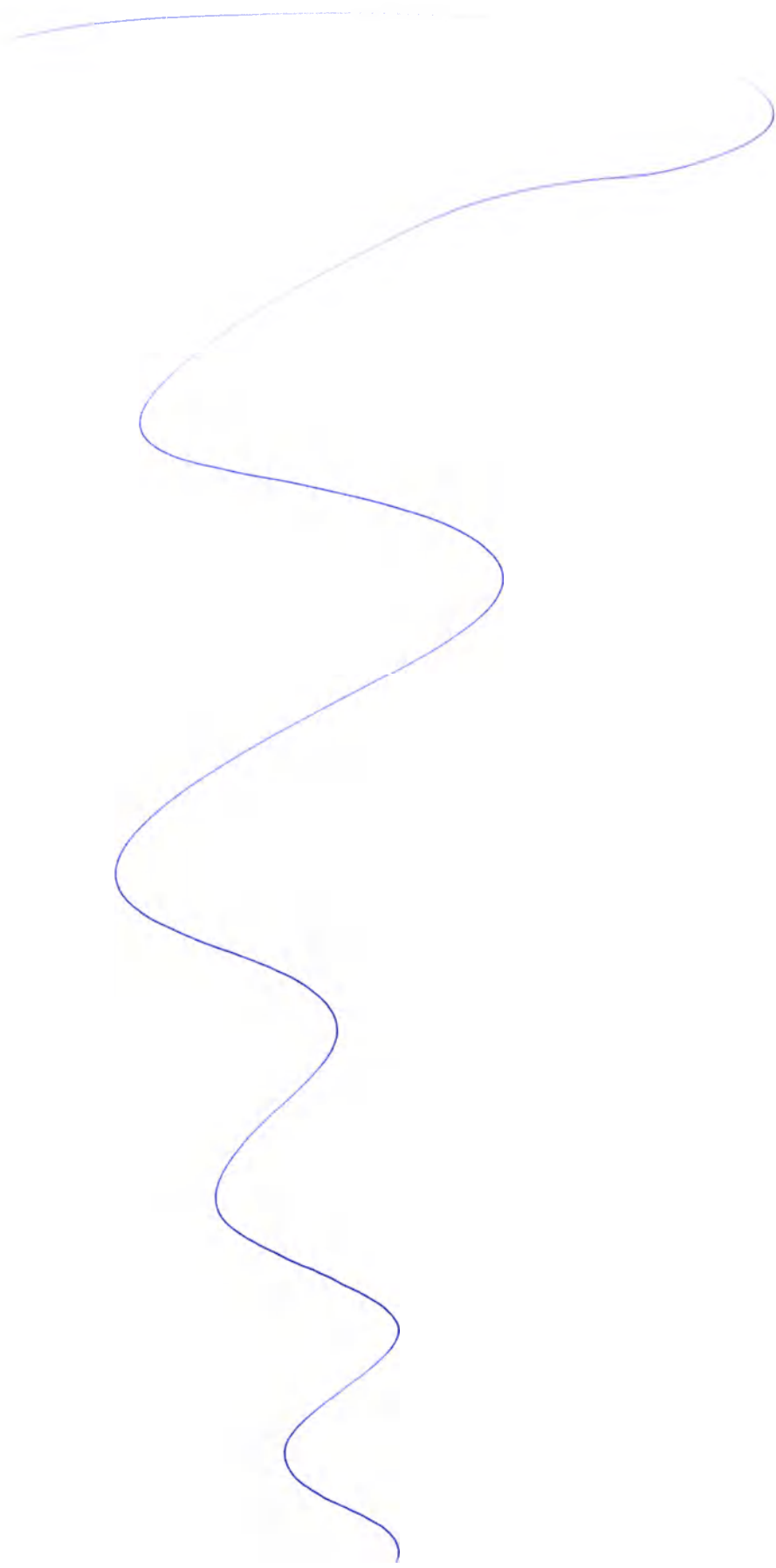
«19» октября 2014 г.

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 № 11-1062

Взыскано по тарифу:

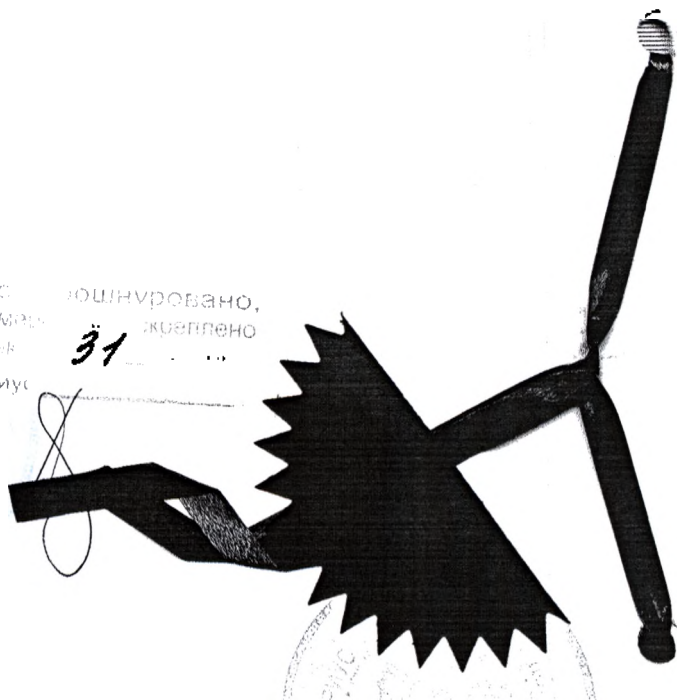
100 руб 00

Нотариус г.Москвы



Л.Ю.Дормидонтова

Всего пронумеровано,
пронумеровано,
печать 31
Нотариус



Signature: _____



Тридцатого апреля Сорок и одну тысячу шестого года

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

Зарегистрировано в реестре за № 14-1408
Взыскано госпошлины (по тарифу) 320 руб
Нотариус α

(Signature)

Всего прошнуровано,
пронумеровано, 1 скреплено
печатью 22 листов
Нотариус _____



Город Москва.

Тридцатого апреля 2018 года

Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность этой копии с подлинником документа. В последнем подлиннике отсутствуют вписанные слов и иных неогороженных исправлений или каких-либо особенностей нет.

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

Зарегистрировано в реестре за № 14-1908

Взыскано госпошлины (по тарифу) 320 руб

Нотариус _____