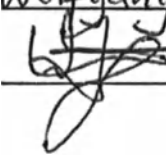


APPROVE

Regulatory Affairs Manager
position
Wolfgang Jentsch
name

signature

«20» April 2016

Stamp

GAMBRO Kathetertechnik Hechingen
ZN der Gambro Dialysatoren GmbH
Linsenaecker 1
72379 Hechingen

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Катетеры гемодиализные для сосудистого доступа одно-, двух- и
трехпросветные с проводниками**

**-GAMCATH, типоразмеры GSC, GSK, GDC, GDK, GTK, GDHK,
GTHK, GSSC, GSSK.**

-DOLPHIN, типоразмеры MS-GDHK, MC-GDHK, MC-GDPK.

- Проводники к катетерам всех типоразмеров

Производитель:

**Gambro Kathetertechnik Hechingen-Zweigniederlassung der Gambro Dialysatoren
GmbH, Germany**

Катетеры гемодиализные для сосудистого доступа

Содержание

- Определения терминов, используемых в настоящем руководстве
- Общие предупреждения и меры предосторожности
- Описание
- Технические характеристики
- Назначение
- Противопоказания
- Побочные реакции
- Инструкции по эксплуатации
 - Рекомендации по установке катетеров
 - Место установки
 - Подготовка
 - Рекомендации по уходу за катетером и местом выхода катетера
 - Рекомендации по применению гепаринового замка
 - Рекомендации по удалению катетера
 - Устранение неисправностей
- Гарантия и ограничение ответственности

Определения терминов, используемых в настоящем руководстве

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используется для предупреждения оператора о том, что НЕ следует выполнять определенное действие, вызывающее потенциальную угрозу, пренебрежение которой может привести к серьезной побочной реакции, травме или летальному исходу.

ВНИМАНИЕ! Используется для уведомления оператора о необходимости ВЫПОЛНЕНИЯ определенного действия для защиты от возможной угрозы, пренебрежение которой может привести к неблагоприятным последствиям для пациента или оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ! Используется как напоминание для оператора об определенных функциях лечения или совет по действиям в конкретной ситуации.

Общие предупреждения и меры предосторожности

Описанные в этих инструкциях клинические методики и процедуры не являются исчерпывающим списком допустимых медицинских протоколов, и во время лечения не следует полагаться исключительно на них; в каждом конкретном случае требуется обоснованное суждение опытного врача. Процедуры, предлагаемые врачам, носят рекомендательный характер.

Применяйте протоколы обслуживания катетера и места его установки в соответствии с утвержденными стандартными процедурами.

Перед использованием катетеров GamCath внимательно прочитайте все прилагаемые к ним инструкции.

Для обеспечения безопасности и эффективности лечения ознакомьтесь со следующей информацией.

Перед установкой катетера GamCath убедитесь, что Вам хорошо известны осложнения, перечисленные далее:

воздушная эмболия, перфорация желудка или предсердия, бактериемия, травма плечевого сплетения, сердечная аритмия, тампонада сердца вблизи стенки сосуда, закупорка катетера, тромбоз центральной вены, аритмия, эндокардит, инфекция в месте выхода катетера, потеря крови, прокалывание бедренной артерии, поражение бедренного нерва, образование гематомы, кровоизлияние, гемоторакс, разрыв сосуда, тромбоз просвета, повреждение нерва, прокалывание сосуда, травма плевры или средостения, пневмоторакс, забрюшинное кровоизлияние, прокалывание правого предсердия, сепсис, случайное прокалывание подключичной артерии, подожное кровоизлияние, инфекция подожного тоннеля, прокалывание верхней полой вены, разрыв грудного лимфатического протока, тромбоз, травма крупного сосуда или правого предсердия, тромбоз сосуда.

При установке катетера в подключичную, яремную (внутреннюю или внешнюю) или бедренную вену следует использовать стандартный протокол для операционной.

Предостережения

- Продукт предназначен только для одноразового применения. ЗАПРЕЩЕНО повторно использовать, выполнять повторную обработку или повторную стерилизацию. Повторное использование, обработка или стерилизация могут создать угрозу загрязнения устройства и стать причиной инфекции пациента или перекрестной инфекции, включая, среди прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти конечного пользователя — пациента.
- Содержимое остается стерильным и аспирогенным только в закрытой и неповрежденной упаковке.

- Стерилизовано этиленоксидом.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если упаковка изделия повреждена.
- НЕ ХРАНИТЕ вместе с химикатами. Это может привести к повреждению катетера.
- Рекомендуемые условия хранения: ниже +30°C (+86°F).
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ катетер или принадлежность при наличии любых признаков повреждений.
- Срок применения отдельных компонентов набора может превышать срок использования всего набора в целом.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ катетер или принадлежность после истечения срока годности, указанного на этикетке. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный использованием просроченных изделий.
- Устройства должны использоваться только уполномоченным персоналом, который досконально знает необходимые процедуры.
- Для снижения риска переноса инфекции при выполнении всех процедур необходимо использовать асептическую технику, в том числе мыть руки, носить маску для лица и стерильные перчатки.
- Перед каждым использованием следует проверять правильность положения катетера.
- После использования данное изделие может представлять опасность. При использовании и утилизации соблюдайте утвержденные клинические процедуры и применимые требования местного и федерального законодательства.
- Установку катетеров рекомендуется производить в операционной. Правильность размещения при подожном введении необходимо подтверждать методом рентгенооскопии или флюорографии.
- Во избежание воздушной эмболии всегда зажимайте катетер, если он не подсоединен к шприцу или кровопроводящим магистралям.
- Используйте только оригинальные защитные колпачки и другие принадлежности.
- Коннекторы типа «люэр» на катетерах GamCath соответствуют международному стандарту ISO 594. Однако для безопасного и надежного подключения необходимо, чтобы коннектор кровопроводящей магистрали также соответствовал этому стандарту. Использование коннекторов кровопроводящей магистрали, не соответствующих данному стандарту, может привести, например, к появлению трещин и утечек, резко повышающих риск воздушной эмболии и кровотечения.
- При подсоединении защитных колпачков и трубок не прикладывайте чрезмерного усилия.
- При чрезмерном затягивании соединения катетера на коннекторе типа «люэр» могут появиться трещины.
- Устанавливайте зажимы в середине удлинительной магистрали. Частая установка зажима, особенно вблизи участка из твердого пластика рядом с коннекторами и на самом этом участке, может вызвать усталостный излом и отсоединение трубок.
- При каждом изменении в соединениях удаляйте воздух из катетера и всех подсоединенных трубок.
- Перед началом лечения аспирируйте находящийся в них гепарин и утилизируйте его.
- Чтобы поддерживать катетер в раскрытом состоянии, после каждого использования закрывайте его гепарином.
- НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ ВЛИВАНИЕ при закрытом зажиме или если катетер заблокирован: обратное давление приведет к повреждению катетера.
- Во избежание случайного отсоединения закрепите клеевой лентой все соединения, не оснащенные устройствами блокировки.
- Во избежание смещения всегда фиксируйте катетер дополнительными пластырями.
- Закрепляйте клеевой лентой колпачки между лечебными процедурами во избежание их случайного отсоединения.
- Повязка на вену должна всегда оставаться сухой. Если повязка отпадает из-за обильного потоотделения или случайного намочения, она должна быть заменена медицинским персоналом при асептических условиях.
- Тромбированный катетер необходимо заменить, если невозможно аспирировать или растворить тромб (также см. раздел «Устранение неисправностей. Образование тромба»).
- Пациенты, которым требуется искусственная вентиляция легких, более подвержены риску пневмоторакса во время катетеризации подключичной вены.
- Удалите катетер сразу, как только он станет не нужен.
- Федеральный закон США запрещает продажу данного устройства врачам или по их распоряжению.

Предупреждения

- НЕ НАСАЙТЕСЬ удлинительных трубок острыми предметами (например, металлическими зажимами) и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ножницы для снятия повязки, поскольку это может повредить удлинительные трубки и вызвать кровотечение и воздушную эмболию с летальным исходом.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ спирт, лекарства, содержащие спирт, а также вещества и мази на основе ацетона. Это приведет к повреждению катетера. Для ухода за катетером рекомендуется использовать асептический раствор на йодной основе без спирта.
- НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ катетер и не пытайтесь использовать его повторно. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный повторным использованием данного изделия.
- НЕ ПОВРЕДИТЕ катетер во время наложения швов.

Описание

GamCath, DOLPHIN— это катетеры для кратковременного использования, изготовленные из термочувствительного полиуретана. Катетеры кратковременного использования выпускаются в различных конфигурациях — одно-, двух- или трехпросветные. В многопросветных катетерах артериальная сторона указана красным зажимом, а венозная сторона — голубым зажимом. Объем заполнения напечатан на направляющей вставке зажима на каждом катетере.

Технические характеристики

Однопросветные катетеры

Однопросветные катетеры GamCath (номер кода: GSC-..., GSK-...)

Двухпросветные катетеры

Двухпросветные катетеры GamCath (номер кода: GDC-..., GDK-...) Катетер разделен на два отдельных просвета мембраной, обеспечивающей непрерывный кровоток посредством одной пункции.

Двухпросветные катетеры HighFlow

Двухпросветные катетеры GamCath HighFlow (номер кода: GDHK-..., MS-GDHK-..., MC-GDHK-...) Внутренний расширитель, который может вмещать проволочную направляющую, вставляется в венозный просвет катетера для упрощения установки.

Трехпросветные катетеры

Трехпросветные катетеры GamCath (номер кода: GTK-...) В трехпросветных катетерах третий, центральный, просвет со сдвигающимся зажимом можно использовать для размещения проволочной направляющей катетера, забора пробы крови и мониторинга центрального венозного давления.

Трехпросветные катетеры HighFlow

Трехпросветные катетеры GamCath HighFlow (номер кода: GTHK-...) Внутренний расширитель, который может вмещать проволочную направляющую, вставляется в венозный просвет катетера для упрощения установки.

Показания

Катетеры GamCath предназначены для кратковременного использования. Они используются для доступа к сосудам с целью экстракорпоральной очистки крови. Их можно устанавливать в подключичную, яремную или бедренную вену.

Противопоказания

Данные катетеры не предназначены для использования в каких-либо иных целях, кроме явно указанных. Не устанавливайте катетер в тромбированные сосуды.

Побочные реакции

Необходимо внимательно наблюдать за пациентами, у которых возникает реакция гиперчувствительности при контакте с изделиями, стерилизованными этиленоксидом, или прочие аллергические реакции с другими веществами. При наличии подозрений на аллергическую реакцию следует обязательно проконсультироваться с врачом для оценки риска и определения соответствующих мер предосторожности.

Инструкции по эксплуатации

Рекомендации по установке катетеров

ПРИМЕЧАНИЕ! При определении техники установки катетера в каждом конкретном случае врач должен проявлять осмотрительность и полагаться на собственное суждение и опыт.

Врач самостоятельно выбирает соответствующую длину катетера. Длина катетера имеет важное значение, так как от нее зависит правильность расположения кончика.

ВНИМАНИЕ! Перед каждой установкой необходимо определять расположение сосуда с использованием соответствующей техники.

После первоначальной установки и перед началом использования следует всегда проверять правильность расположения катетера методом рентгенооскопии.

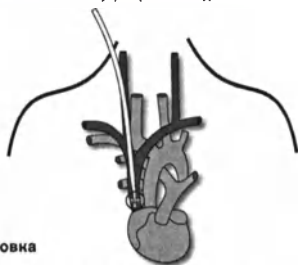
Катетеры гемодиализные для сосудистого доступа

Место установки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НЕ ДОПУСКАЙТЕ попадания катетера в правое предсердие или правый желудочек.

Расположение кончика

(расположение внутри яремной/подключичной вены)



Подготовка

1. Обеспечьте стерильное операционное поле.
2. Используя стандартную асептическую технику, подготовьте место установки и обложите простынями подготовленную область.
3. Промойте под напором все просветы катетера солевым раствором с гепарином и закройте все удлинительные магистрали. Для двух- или трехпросветных катетеров HighFlow оставьте венозный клапан открытым, пока внутренний расширитель и проволочная направляющая не будут удалены в дальнейшем при продолжении процедуры.
4. При установке в яремную и подключичную вены. Разместите пациента на столе в положении по Тренделенбургу, повернув его голову в сторону, противоположную месту установки.

При установке в бедренную вену. Разместите пациента в положении лежа на спине. Согните колено пациента со стороны места установки, оттянув и повернув ногу наружу.

5. Необходимо ввести местное анестезирующее средство в место установки.
6. После пунктирования сосуда проводниковой иглой аспирируйте небольшое количество крови, чтобы убедиться в правильности расположения иглы внутри вены.

ВНИМАНИЕ! Если при аспирации поступает артериальная кровь, удалите иглу и немедленно закройте место прокола. Перед повторной попыткой канюлирования вены убедитесь, что кровотечение остановлено и не образовалась гематома.

7. Введите проволочную направляющую катетера сквозь иглу в сосуд.
8. Продвиньте проволочную направляющую катетера в сосуде до нужного положения.

Предостережения

- Проволочная направляющая катетера должен проходить в вены легко и без сопротивления.
- Если во время установки проволочной направляющей катетера ощущается сопротивление или дальнейшее продвижение невозможно, необходимо удалить проволочную направляющую катетера вместе с сопутствующими деталями. Если удаление затруднено, необходимо выполнить флюорографию и проконсультироваться со специалистом.
- Во избежание травмы не применяйте чрезмерное усилие при установке проволочной направляющей катетера или расширителя.
- Может возникнуть сердечная аритмия в том случае, если проволочный/проволочная направляющая попадет в правое предсердие. Поэтому рекомендуется контролировать ход выполнения процедуры с помощью ЭКГ или эхографии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НЕ ВЫТЯГИВАЙТЕ проволочную направляющую катетера через проводниковую иглу, поскольку может быть перерезан кончик направляющей. Если необходимо удалить проволочную направляющую катетера, её следует вытягивать вместе с иглой.

9. Удерживая проволочную направляющую катетера, удалите проводниковую иглу и утилизируйте ее.
10. Закрепите проволочную направляющую катетера.
11. Сделайте один небольшой разрез в месте установки.
12. Раздвиньте ткани расширителем. Продвиньте расширитель в ткань вдоль проволочной направляющей катетера. Следите за тем, чтобы не повредить сосуд.
13. Извлеките расширитель.

14. Введите катетер по проволочной направляющей, используя дистальное отверстие катетера. Осторожно поворачивая катетер, введите его сквозь ткани в сосуд. Введите катетер на необходимую глубину. При этом убедитесь, что проволочная направляющая катетера может свободно перемещаться, вынимая его короткими движениями. В целях обеспечения наилучшей безопасности и комфорта состояния пациента катетер следует вводить до установочной метки.

15. Извлеките проволочную направляющую катетера и закройте зажим. В случае двух- или трехпросветных катетеров HighFlow внутренний расширитель следует извлекать вместе с проволочной направляющей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание воздушной эмболии удалите весь воздух из шприца перед введением растворов и всегда зажимайте катетер, если он не подсоединен к шприцу или кровопроводящим магистралям.

16. Проверьте поток. Подсоедините шприц на 20 мл, снимите зажим с удлинительной магистрали катетера и аспирируйте кровь вместе с воздухом, который может там присутствовать. Шприц должен заполниться до 20 мл в течение 6 секунд, что соответствует скорости кровотока 200 мл/мин. Данный тест необходимо повторить для всех просветов.

17. После достижения достаточной скорости потока, промойте каждый просвет, используя, по крайней мере, 20 мл солевого раствора.

18. Влейте гепарин (объем должен соответствовать объему заполнения, указанному на зажиме катетера) и закройте зажим.

ВНИМАНИЕ! Каждый просвет следует зажимать при положительном давлении. Если не зажать просветы, это может привести к воздушной эмболии или избыточной кровопотери.

19. Закройте коннекторы удлинительных магистралей оригинальными колпачками.

20. Чтобы предотвратить смещение катетера, закрепите его швами и наложите повязку на рану.

ВНИМАНИЕ! Правильность установки катетера необходимо проверить с помощью рентгенографии или флюорографии.

Рекомендации по уходу за катетером и местом выхода катетера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ спиртовые растворы для дезинфекции, промывания, протирания или замачивания катетера. Спирт может повредить катетер. Рекомендуется использовать йодный раствор повидона или раствор перекиси водорода.

- Катетер и место выхода катетера должны всегда оставаться сухими.
- Никогда не оставляйте катетер открытым. Герметично закрывайте его шприцами или колпачками.
- Убедитесь, что швы наложены правильно. Катетер должен быть неподвижно закреплен в месте выхода.
- Заменяйте колпачки после каждого лечения.
- Между процедурами лечения закрывайте удлинительные магистрали.
- Всегда проверяйте катетер на наличие трещин, царапин и порезов, которые могут привести к ухудшению производительности.

Рекомендации по применению гепаринового замка

1. После экстракорпорального лечения промойте катетер, используя 20 мл стерильного солевого раствора, и введите свежий гепарин.
2. Чтобы поддерживать катетер в раскрытом состоянии между процедурами лечения, заполняйте просветы катетера гепарином в достаточном количестве и с нужной концентрацией. В большинстве случаев лучше всего подходит концентрация 5000 единиц/мл. См. объем заполнения, указанный на зажиме катетера.
3. Влейте свежий гепарин и быстро промойте, чтобы гепарин достиг периферического конца просветов. При медленном выполнении операции гепарин может вытечь из проксимальных входных отверстий, не обеспечивая защиту периферического отверстия от формирования тромбов.
4. Закрепите удлинительные магистрали при положительном давлении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для предотвращения образования тромбов на кончике катетера, не открывайте зажимы удлинительных трубок после заполнения просветов солевым раствором с гепарином. Если зажим будет открыт, объем заполнения данного просвета слегка увеличится, поскольку удлинительная трубка вернется в обычное состояние (без зажима). При этом в кончике создается вакуум, и кровь будет втягиваться в дистальный конец катетера, что приведет к образованию тромба.

Рекомендации по удалению катетера

ВНИМАНИЕ! Удалять катетер должен квалифицированный врач с соответствующим дипломом.

1. При установке в яремную и подключичную вены. Разместите пациента на столе в положении по Тренделенбургу, повернув его голову в сторону, противоположную месту установки.

При установке в бедренную вену. Разместите пациента в положении лежа на спине. Согните колено пациента со стороны места установки, оттянув и повернув ногу наружу.

2. Удалите повязку и швы вокруг катетера.
3. Закрепите место установки на вене и осторожно вытяните катетер из сосуда.
4. Наложите соответствующую повязку на рану.

ПРИМЕЧАНИЕ! Из-за риска кровотечения после удаления катетера пациент должен находиться в положении сидя, а не лежа, если это возможно (это не относится к катетерам в бедренной вене).

Устранение неисправностей

Одностороннее закупоривание

Подозрение на одностороннее закупоривание возникает в том случае, если просвет можно промыть, но не удается аспирировать. Обычно это вызвано тем, что кончик расположен неправильно и катетер упирается в стенку сосуда.

Устранить закупоривание можно одним из следующих способов (возможно, придется удалить швы):

- Измените положение пациента.
- Попросите пациента поднять руку над головой и кашлянуть. Это неприменимо к катетерам в бедренной вене.
- Промойте катетер солевым раствором, чтобы с помощью струи отделить его от стенки.
- Поверните катетер. Это неприменимо, если катетер пришит к коже или находится в подкожном тоннеле.
- Немного извлеките катетер наружу, чтобы изменить положение кончика. Это неприменимо, если катетер пришит к коже или находится в подкожном тоннеле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НЕ ВВОДИТЕ катетер дальше в вену.

Перегиб

- Проверьте положение катетера.
- Проверьте швы в месте выхода катетера.
- Проверьте, не перемещается ли катетер через место выхода внутрь и наружу.
- Проверьте, не сгибается ли катетер, когда пациент двигается или лежит на том боку, где установлен катетер.

Перегиб кончика можно определить по таким симптомам, как снижение кровотока или увеличение сопротивления венозной игрови. Наличие внутреннего перегиба можно подтвердить с помощью рентгенографии.

Коллапс или спазм сосуда

Включите насос и медленно настройте его скорость.

Образование тромба

1. Если катетер заблокирован, сначала проверьте его на наличие перегиба.
2. Если подтвердилось наличие тромба, попытайтесь осторожно аспирировать сгусток с помощью шприца. Если кровоток по-прежнему низкий или невозможно вытянуть кровь, врач может принять решение о химическом вмешательстве для растворения сгустка с использованием тромболитического агента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ чрезмерное усилие при промывании закупоренного просвета. Излишнее давление может повредить катетер и травмировать пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ!

- Катетер может быть заблокирован не только сгустком крови.
- После очистки катетера его использование можно продолжить немедленно.

Инфекция

При появлении любых признаков инфекции, вызванной катетером, следует удалить катетер.

Катетеры гемодиализные для сосудистого доступа

Гарантия и ограничение ответственности

а) Производитель гарантирует, что катетеры GamCath были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями. При сообщении номера партии дефектного продукта производитель обязуется исправить производственные дефекты катетеров GamCath, выявленные до истечения срока годности продукта, путем замены или возмещения денежных средств.

б) Гарантия, приведенная в параграфе а), заменяет собой любые другие гарантии, устные или письменные, выраженные или подразумеваемые, предписанные законом или прочие гарантии, и является исключительной гарантией. Не существует гарантий годности для продажи или других гарантий, расширяющих гарантии, описанные в параграфе а). Указанный способ исправления производственных дефектов является единственным доступным любому лицу в связи с дефектами катетеров GamCath. Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием катетеров GamCath в связи с любым их дефектом или другими причинами.

в) Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждений, вызванные событиями, произошедшими после выпуска катетеров GamCath производителем, неправильной проверки или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния катетеров GamCath перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

г) Производитель: Gambro Kathetertechnik Hechingen, Zweigniederlassung der Gambro Dialysatoren GmbH, Linsebaecker 1, 72379 Hechingen, Germany.

Произведено в Германии

Материалы могут быть изменены в связи с усовершенствованием изделия.

CHF0041590 / ред. 2014-06-06

CE 0086

Условные обозначения

-  = Перед использованием ознакомиться с инструкциями
-  = Одноразовое изделие
-  = Стерилизовано этиленоксидом
-  = Код
-  = Номер партии
-  = Длина введения при установке
-  = Дата изготовления
-  = Срок годности
-  = Производитель
-  = Верхний предел температуры
-  = Беречь от дождя
-  = Беречь от солнечного света
-  = Не использовать, если упаковка повреждена
-  = Содержимое
-  = Зеленая точка
-  = Открывать здесь

Утилизация

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Уполномоченный представитель на территории РФ

ЗАО Компания «Бакстер»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1
тел./факс: +7 (495) 647-68-07
russia@baxter.com

Условия транспортировки и хранения

Изделия в транспортной упаковке должны храниться и транспортироваться при температуре от +5 до +25 °C

Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт для данного медицинского изделия не применимо. В случае поломки изделия обратитесь к уполномоченному представителю на территории РФ.

Nummer 227 der Urkundenrolle für das Jahr 2016

Umstehende, vor mir vollzogene Unterschrift der mir persönlich bekannten

Frau Petra Sickinger-Kalwies, geb. 18.04.1963, Gammertinger Straße 67,
72379 Hechingen,

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Zugleich bestätige ich aufgrund mir vorliegenden Handelsregistrauszuges des Amtsgerichts
Stuttgart neuesten Datums:

Dort ist unter HRB 421001 die Gambro Dialysatoren GmbH mit dem Sitz in
Hechingen eingetragen. Als Zweigniederlassung ist die Gambro Kathetertechnik
Hechingen – Zweigniederlassung der Gambro Dialysatoren GmbH mit dem Sitz in
Hechingen verzeichnet. Frau Sickinger-Kalwies ist als Einzelprokurist, beschränkt auf
die Zweigniederlassung Hechingen, eingetragen und damit berechtigt, die
Gesellschaft zu vertreten.

Hechingen, den 18. April 2016

Notar

