



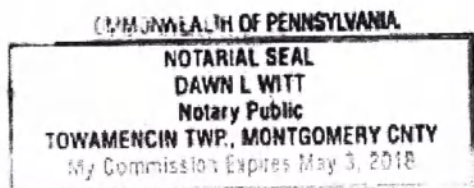
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
MEDICAL COMPONENTS INC.

International Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

John George

(имя/name)



Dawn L. Witt

John George

2016

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/OPERATION DOCUMENTATION

**Катетеры для перитонеального диализа
серии V-Neck, I, в вариантах исполнения, в наборах,
с принадлежностями/
Peritoneal Dialysis Catheters, series V-Neck, I, in versions, in sets,
with accessories**

Произведено компанией/Manufacturer:

«MEDICAL COMPONENTS INC.»

215-256-4201/215-256-1787

regulatory@medcompnet.com

Представитель на территории Российской Федерации/

The Authorized Representative in Russian Federation

Закрытое акционерное общество Компания «Бакстер» /

ZAO Company "Baxter"

+7495647-68-07/ +7495647-68-08

russia@baxter.com

2016



Стерилизовано с помощью этиленоксида. Если упаковка открывалась и не повреждена, стерильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для применения только высококвалифицированным персоналом.

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ, ОСОБЫМИ УКАЗАНИЯМИ И МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

НАИМЕНОВАНИЕ

Инструкция распространяется на *Катетеры для перитонеального диализа, серии V-Neck, I, в вариантах исполнения, в наборах, с принадлежностями* (Варианты исполнения, на которые распространяется данная инструкция см. ниже), поставляемых в наборе с необходимыми для применения компонентами (состав компонентов наборов см. в Приложении.).

Список принадлежностей к катетерам для перитонеального диализа, серии V-Neck, I, в вариантах исполнения, в наборах, с принадлежностями см. в Приложении. Принадлежности поставляются к каждому набору, вне зависимости от типа комплектации набора. Тип комплектации (состав компонентов наборов) см. в Приложении.

Варианты исполнения катетеров серии V-Neck:

Катетер для перитонеального диализа серии V-Neck с двойной манжетой, прямой, 15F x 43см, левый.

Катетер для перитонеального диализа серии V-Neck с двойной манжетой, прямой, 15F x 43см, правый.

Катетер для перитонеального диализа серии V-Neck с двойной манжетой, спиральный, 15F x 63см, левый.

Катетер для перитонеального диализа серии V-Neck с двойной манжетой, спиральный, 15F x 63см, правый.

Варианты исполнения катетеров серии I:

Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 31см, прямой, с двойной манжетой

Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 31см, прямой, с одной манжетой

Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 32.25 см, прямой, с двойной манжетой

Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 37 см, прямой, с двойной манжетой

Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 37см, прямой, с одной манжетой

Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 41 см, прямой, с одной манжетой

Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 42 см, прямой, с двойной манжетой

Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 42 см, прямой, с одной манжетой

Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 46 см, прямой, с одной манжетой

Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 47 см, прямой, с двойной манжетой

Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 40,25 см, спиральный, с одной манжетой

Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 57,5 см, спиральный, с одной манжетой

Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 57,5 см, спиральный, с двойной манжетой

Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 63 см, спиральный, с двойной манжетой

Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 60 см, спиральный, с одной манжетой

Катетер для перитонеального диализа серии I, 10.5F x 37 см, прямой, с двойной манжетой

ПОСТАВКА

Катетеры для перитонеального диализа, серии V-Neck, I, в вариантах исполнения, в наборах, с принадлежностями (далее – катетеры) поставляются в наборе с необходимыми для применения компонентами. Наборы выпускаются в ячеистом стерильном лотке, упакованным в гофрированную бумагу голубого цвета и картонную коробку вместе с настоящей инструкцией по применению.

Перед открытием набора тщательно проверьте упаковку, чтобы убедиться в ее целостности и в действительности срока годности. Перечень катетеров, на которые распространяется настоящая инструкция см. выше, в разделе «НАИМЕНОВАНИЕ». Состав компонентов наборов см. на упаковке наборов, а также в Приложении к настоящей инструкции.

Список принадлежностей к катетерам см. в Приложении. Принадлежности поставляются к каждому набору, вне зависимости от типа комплектации набора. Тип комплектации (состав компонентов наборов) см. в Приложении.

ОПИСАНИЕ

Катетеры изготавливаются из прозрачных трубок из силикона с рентгенконтрастной полоской на всю длину катетера. Выпускаются различные варианты прямых и изогнутых катетеров (с различными длинами и конфигурациями манжеток).

Катетеры могут быть использованы как в рамках экстренного, так и в рамках хронического перитонеального диализа. При этом они подходят для имплантации как посредством открытой, так и закрытой (чрескожной) методики.

Многие врачи предпочитают открытый метод имплантации, при котором все этапы проводятся под контролем зрения, а каждый слой брюшной стенки надежно «закрывается» во избежание утечки диализата. Открытая методика допускает оментэктомию, что рекомендовано для пациентов детского возраста.

Пациенты, ранее подвергшиеся хирургическим вмешательствам (при этом возможно затруднение корректного расположения перитонеального катетера), могут стать кандидатами на размещение его посредством лапароскопии.

Катетер может быть имплантирован на срок более 30 суток. Срок, по истечению которого необходимо удаление катетера определяет лечащий врач.

НАЗНАЧЕНИЕ

Катетеры для перитонеального диализа, серии V-Neck, I, в вариантах исполнения, в наборах, с принадлежностями применяются для острого и хронического перитонеального диализа с целью обеспечения доступа в брюшную полость.

Условия применения

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Катетер не предназначен для введения при использовании троакарной методики Тенкхоффа, а также для использования в целях, выходящих за рамки показаний.

Применение катетеров противопоказано также в следующих случаях:

- Инфекция передней брюшной стенки.
- Наличие у пациента обширных спаек в брюшной полости.
- Состояния, при которых диагностированы разрывы диафрагмы или сообщение грудной и брюшной полостей.
- Перитонит.
- Тяжелая дыхательная недостаточность: растяжение брюшной полости большим объемом диализата может обусловить дальнейшее ухудшение дыхательной функции.
- Недавнее хирургическое вмешательство на кишечнике.

ПОКАЗАНИЯ

Катетеры предназначены для использования при проведении острого и хронического перитонеального диализа.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Катетеры предназначены для использования при проведении острого и хронического перитонеального диализа. Однако их использование может привести к осложнениям.

Потенциальные ранние осложнения:

- Кровотечение
- Протечка диализата
- Обструкция
- Кишечная непроходимость
- Перфорация внутренних органов
- Боль в животе
- Подкожная гематома
- Попадание в предбрюшинное пространство
- Кровотечение в брюшную полость

Потенциальные поздние осложнения:

- Инфекция в области места выхода катетера
- Инфекция в области туннеля катетера
- Экструзия наружной манжетки
- Обструкция сальником
- Утечка диализата
- Перитонит
- Сепсис
- Чувство давления или боль в ходе инфузии

- Эрозирование органов
- Отек половых органов
- Аллергическая реакция
- Повреждение кожи в области выхода катетера
- Повреждение кожи при экструзии дакроновой манжеты

Эти и другие осложнения подробно описаны в медицинской литературе и должны учитываться врачом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное медицинское изделие предназначено для использования исключительно по назначению и только квалифицированным лицензированным врачом или иным практикующим медицинским специалистом по назначению и под контролем такого врача.
- Любые медицинские методики и процедуры, описанные в тех или иных изданиях, не охватывают ВСЕ допустимые медицинские протоколы; также они не служат заменой опыту и суждениям врача при лечении каждого конкретного пациента.
- Следует всегда соблюдать стерильность.
- Катетер и компоненты набора предназначены для использования у одного пациента; после использования утилизировать, не подвергать повторной стерилизации .
- Не используйте в случае вскрытой или поврежденной упаковки.
- Не используйте в случае обнаружения каких-либо повреждений или дефектов.
- Во избежание воздействия гемоконтактных патогенов в ходе использования соблюдайте общие меры предосторожности.
- Необходимо осторожное обращение с изделием во избежание травм органов брюшной полости, особенно при использовании острых изделий.
- Не прикладывайте избыточную силу при введении катетера и иных компонентов набора. Перед формированием подкожного туннеля убедитесь в корректном расположении наконечника.
- Для введения кончика проводника в иглу интродьюсера используйте выпрямитель проводника.
- Не вводите проводник с силой и не отсоединяйте его с силой от любого компонента; может произойти излому или разрушение проводника.
- Избыточное затягивание соединений катетера может привести к излому.
- Неоднократное наложение зажима в одном и том же месте катетера может ослабить трубку: для продления срока службы трубок регулярно меняйте места расположения зажимов. Избегайте наложения зажима возле адаптера.

- В случае, если Вы не используете зажим, поставляемый вместе с катетером, накладывайте зажимы только с гладкими губками.
- Соблюдайте осторожность при работе с острыми предметами вблизи катетера.
- Проводите частый осмотр катетера на предмет засечек, царапин, надрезов и прочих повреждений, которые могут обусловить нарушение его работы.
- Катетер подлежит удалению в случае, если его использование больше не требуется. После использования катетер подлежит утилизации, поскольку он предназначен только для однократного введения. Повторное применение может привести к возникновению инфекции или к заболеваниям/травмам.
- Для ухода за местом выхода катетера не используйте дезинфицирующие средства на основе йода. Рекомендованный дезинфицирующий раствор – хлоргексидина глюконат (например, Хлорапреп).
- Подтверждение возможности дренирования тотчас после введения не гарантирует постоянного функционирования. Проблемы с дренированием, возникающие вследствие миграции катетера, возникают в течение недели после размещения катетера в 5% случаев.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ Имплантация катетера, манипуляции с ним и удаление должны осуществляться квалифицированным, лицензированным врачом или другим квалифицированным медицинским специалистом по назначениям лечащего врача.

ВНИМАНИЕ Используйте стерильные операционное белье, инструменты и прочие изделия.

ВНИМАНИЕ Описанные медицинские вмешательства и процедуры не охватывают все приемлемые медицинские протоколы, и они не могут служить заменой опыта и суждения врача относительно лечения каждого конкретного пациента.

ВНИМАНИЕ При имплантации, использовании и удалении катетера строго соблюдайте принципы асептики. Необходимо обеспечить стерильность операционного поля.

Определение длины катетера и подсекции

Перед использованием у пациента небольшого роста или пациента с выраженным ожирением может потребоваться модификация катетера. Как правило, требуемая длина внутрибрюшного катетера для взрослых соответствует расстоянию между верхним краем лобкового симфиза и пупком в положении пациента на спине (за исключением пациентов с ожирением, у которых

наблюдается значимое выпячивание или отвисание нижней части живота). Глубина абдоминальной подкожной жировой клетчатки после имплантации катетера в типичном месте (около 3 см ниже пупка) обеспечивает ему достаточную глубину, позволяющую достичь тазовых углублений. Если прямой катетер оказался слишком длинным для взрослого пациента невысокого роста, можно срезать до 5 см его дистального внутрибрюшного сегмента. У очень высоких пациентов место имплантации катетера можно сместить на несколько сантиметров ниже.

Для прямого катетера меньшего размера можно пропорционально укоротить как внутрибрюшной, так и подкожный сегменты. Расстояние между пупком и лобковым симфизом служит ориентиром для определения длины внутрибрюшного сегмента катетера. Стенки катетера на протяжении по меньшей мере 2 см наиболее дистального внутрибрюшного сегмента должны быть перфорированы. Для удобства обращения длина наружного сегмента должна всегда составлять около 20 см. Для пациентов с ожирением может потребоваться удлинение внутрибрюшного сегмента.

Имплантация катетера

Ниже представлены инструкции по имплантации катетера посредством как открытой, так и закрытой (чрескожной) методик. В случае малого опыта у врача вначале рекомендуется изучить опубликованную литературу и попросить помощи у опытных коллег.

Выбор места выхода катетера

Прямые катетеры

Катетер может быть имплантирован по медиальному краю прямой мышцы живота между пупком и лобковым симфизом, через прямую мышцу живота тотчас ниже линии пояса, или у латерального края прямой мышцы живота по линии, соединяющей пупок с передне-верхней остью гребня подвздошной кости. Не имплантируйте катетер на линии пояса, под шрамом или жировой складкой, в зонах известных или предполагаемых внутрибрюшных спаек, а также в зонах инфекций брюшной полости или кожи. Жировые складки определяют в положении пациента сидя. Также следует учесть пожелания пациента и его доминантную руку (правую или левую).

Подготовка пациента

1. При необходимости побейте зону введения катетера. Некоторые врачи предпочитают использовать электробритву для сохранения целостности кожи. Протрите зону введения подходящим бактерицидным средством.
2. Подготовьте стерильное поле. Лица, работающие с компонентами катетера, должны провести хирургическую дезинфекцию рук, а затем облачиться в

соответствующую хирургическую одежду. Пациент также должен надеть маску.

3. Разместите стерильные простыни и проведите анестезию кожи и тканей, окружающих туннель, местными анестетиками.

ВНИМАНИЕ: Катетер может вводиться хирургическим или чрескожным методом с применением интродьюсера. Далее приводится описание процедур для обоих методов.

А. Процедура открытого хирургического введения

1. Для снижения риска утечки и грыжеобразования мы рекомендуем введение катетера через прямую мышцу живота и ее влагалище. Проведите поперечный разрез кожи и подкожной жировой клетчатки длиной 3-4 см. Обеспечьте гемостаз (желательно посредством коагуляции). Обнажите передний листок влагалища прямой мышцы; можно провести его дополнительную инфильтрацию местным анестетиком. Осуществите поперечный разрез переднего листка влагалища прямой мышцы.

2. Разделите прямую мышцу вплоть до заднего листка влагалища прямой мышцы. Наложите кисетный шов на задний листок влагалища, поперечную фасцию и брюшину. Осуществите малый разрез брюшины (длиной примерно 5-6 мм) для комфортного размещения катетера.

3. Непосредственно перед введением смочите катетер стерильным физиологическим раствором. Осторожно сожмите манжеты, выпустив из них воздух.

4. Наденьте катетер на проводочный проводник. Для защиты кишечника малая часть катетера должна выступать над наконечником проводника. Введите катетер каудально глубоко в таз при условии отсутствия сопротивления. Убедиться в правильном расположении катетера можно, спросив у бодрствующего пациента, ощущает ли он «давление на прямую кишку». При введении катетера на 1/2-3/4 длины удалите проводник и протолкните катетер до конца в таз.

5. Надежно затяните кисетный шов. Расположите манжету продольно на заднем листке прямой мышцы. Сделайте небольшой прокол в переднем листке влагалища над поперечным разрезом и протяните катетер через этот разрез. При помощи еще одного кисетного шва обеспечьте герметизацию зоны введения.

6. Закройте передний листок прямой мышцы нерассасывающимся непрерывным швом. Это поможет избежать утечек.

7. Создайте подкожный туннель.

Формирование подкожного туннеля при помощи туннелера:

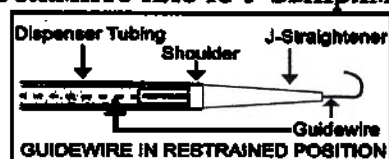
1. При необходимости проведите анестезию кожи в области выхода на протяжении примерно 6 см с одной стороны от места входа. Осуществите разрез длиной 5 мм.
2. При формировании изогнутого туннеля разместите туннеллер между двумя местами разрезов и изогните его в соответствии с требуемой формой туннеля.
3. Тщательно смочите подкожную манжету физиологическим раствором.
4. Закрепите катетер на туннеллере, насаживая катетер на пластиковый конец туннеллера до достижения втулки. Надвиньте колпачок на соединение. Удалите зажим.
5. Введите наконечник туннелера в первичный разрез. Вводите через ткани вращательным движением, создавая изогнутый подкожный туннель к месту выхода. Катетер должен выйти к коже под наклоном вниз.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые врачи могут отдать предпочтение прямому туннелю. Для эффективного диализа прямой туннель должен идти с некоторым наклоном вверх для уменьшения риска миграции катетера.

6. Расширьте вход в туннель кровоостанавливающим зажимом, направляя манжету в туннель.
7. Вытащите туннелер через место выхода, расположив катетер в туннеле требуемым образом.
8. Расположите манжетку на расстоянии 2-3 см от места выхода глубоко под кожей во избежание инфицирования и экстррузии манжеты. Наложите зажим на катетер.
9. Осторожно отсоедините туннелер и утилизируйте его.

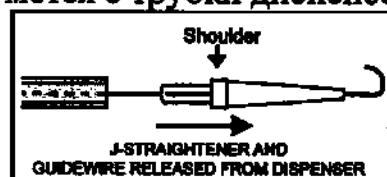
Для того чтобы извлечь проводник

1. Сожмите плечо J-выпрямителя между большим и указательным пальцами.



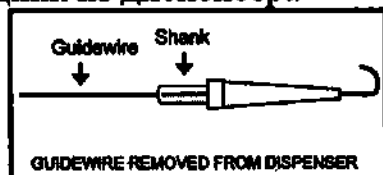
Dispenser Tubing	Трубка диспенсера
Shoulder	Плечо
J-Straightener	J-выпрямитель
Guidewire	Проводник
GUIDEWIRE IN RESTRAINED POSITION	ПРОВОДНИК В ЗАКРЕПЛЕННОМ ПОЛОЖЕНИИ

2. Слегка надавливайте на плечо J-выпрямителя до тех пор, пока оно не снимется с трубки диспенсера



Shoulder	Плечо
J-STRAIGHTENER AND GUIDEWIRE RELEASED FROM DISPENSER	J-ВЫПРЯМИТЕЛЬ И ПРОВОДНИК ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ ИЗ ДИСПЕНСЕРА

3. Удерживая проводник и корпус J-выпрямителя, полностью извлеките проводник из диспенсера



Guidewire	Проводник
Shank	Корпус
GUIDEWIRE REMOVED FROM DISPENSER	ПРОВОДНИК, УДАЛЕННЫЙ ИЗ ДИСПЕНСЕРА

После формирования подкожного туннеля:

8. Закрепите прилагаемые адаптер типа Люэр и зажим. Убедитесь, что катетер не скручен и не перекручен.

9. Закрепите и оцените функцию катетера. Проверьте рану на предмет утечек и гемостаза.

10. За одну минуту должно дренироваться по меньшей мере 200 мл раствора. В случае хорошего тока закройте подкожную клетчатку и место входа нитью из рассасываемого шовного материала. Не ушивайте место выхода катетера. Закончите закрытие раны стерильным пластырем.

11. Во избежание инцидентов убедитесь в надежном креплении до начала лечения и в промежутках между сеансами. Поместите на зону расположения катетера марлевые салфетки в несколько слоев и закрепите их. Салфетки должны оставаться на месте в течение одной недели, за исключением случаев возникновения кровотечения или избыточного дренирования в области катетера.

Для обеспечения надлежащего заживления по возможности отложите диализ на 1-3 дня (оптимально – на 2 недели). Если диализ необходимо провести раньше, пациент должен находиться в положении на спине, а объем обмениваемой жидкости должен быть уменьшен до 500 мл. Для пациентов, продолжающих прерывистый диализ, первичный объем должен постепенно увеличиваться с учетом хорошей переносимости.

Б. Процедура чрескожного введения (Модифицированная методика Сельдингера)

1. Осуществите разрез длиной 1,5-2,0 см в выбранном месте абдоминального входа.

2. Посредством тупого рассечения сформируйте карман для предбрюшинной манжеты (если это возможно).

3. Прикрепите иглу интродьюсера к шприцу объемом 10 см³, наполненному гепаринизированным физиологическим раствором. Введите иглу через разрез в брюшную полость и осторожно введите физиологический раствор. Аспирация перитонеальной жидкости укажет на расположение кончика иглы в брюшной полости.

Осторожно: Не продвигайте иглу дальше; это может привести к повреждению внутренних органов.

4. Немедленно вытащите шприц и введите гибкий конец проводника через иглу интродьюсера, направляя его каудально и кзади. Введите проводник примерно на одну четвертую его длины (около 18 см).

5. Вытащите иглу интродьюсера, оставив проводник в брюшной полости.

6. Убедитесь, что туннелер заблокирован в интродьюсере, чтобы предотвратить разделение двух компонентов в ходе введения.

7. Накрутите стандартный интродьюсер набора на кончик проводника.

Осторожно: Во избежание повреждения тканей и наконечника интродьюсера не допускайте его смещения. Два компонента должны быть захвачены как один.

Продвиньте интродьюсер в брюшную полость, слегка смещая его вперед-назад для облегчения его движения в тканях.

Осторожно: Не вводите интродьюсер в брюшную полость с силой. Не вводите его глубже, чем необходимо, с учетом габитуса пациента и места доступа.

Осторожно: Убедитесь, что проводник не смещается глубже в брюшную полость.

8. Удерживая интродьюсер на месте, осторожно удалите туннелер и проводник.

9. При помощи стилета введите спиральный катетер. Увлажните катетер стерильным нормальным физиологическим раствором и введите стилет в катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если Вы не используете стилет, распрямляющий катетер, смажьте катетер стерильной водорастворимой смазкой.

Сожмите манжеты большим и указательным пальцами, чтобы выпустить из них воздух. Разместите стилет примерно на 4 мм выше наконечника катетера. Наложите кровоостанавливающий зажим на стилет (но не на катетер) во избежание его дальнейшего продвижения к наконечнику.

Осторожно: Не вводите стилет за пределы наконечника катетера. Это может привести к травмам в ходе введения.

10. Введите катетер при помощи стилета катетера в интродьюсер, направляя его к требуемому месту расположения.

11. Удалите стилет, распрямляющий катетер. Убедитесь в возможности дренирования путем введения и дренирования диализата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подтверждение возможности дренирования тотчас после введения не гарантирует постоянного функционирования. Проблемы с дренированием, возникающие вследствие миграции катетера, возникают в течение недели после размещения катетера в 5% случаев.

12. Захватите язычки интродьюсера и, удерживая катетер на месте, одновременно потяните язычки кнаружи, чтобы снять интродьюсер с катетера.

13. Создайте подкожный туннель.

После формирования подкожного туннеля:

14. Закрепите прилагающиеся адаптер и зажим; убедитесь в том, что катетер не скручен и не перекручен. Закрепите диализный комплект и оцените функцию катетера.

15. При отсутствии утечки раствора и обеспечении хорошего тока закройте подкожную клетчатку и место входа рассасываемым подкожным швом. Не ушивайте место выхода. Закончите закрытие разреза стерильным пластырем.

16. Во избежание инцидентов убедитесь в надежном креплении соединений до начала лечения и в промежутках между сеансами. Поместите на зону расположения катетера марлевые салфетки в несколько слоев и закрепите их.

Осторожно: Салфетки должны оставаться на месте в течение одной недели, за исключением случаев возникновения кровотечения или избыточного дренирования в области катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием убедитесь в правильном размещении катетера посредством рентгеноскопии.

Для обеспечения надлежащего заживления по возможности отложите диализ на 1-3 дня (оптимально – на 2 недели). Если диализ необходимо провести раньше, пациент должен находиться в положении на спине, а объем обмениваемой жидкости должен быть уменьшен до 500 мл.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для пациентов, продолжающих прерывистый диализ, первичный объем должен постепенно увеличиваться с учетом хорошей переносимости.

Удаление катетера

Плановое удаление неинфицированного катетера является амбулаторной процедурой. Катетеры с двумя манжетками могут потребовать проведения двух разрезов (по одному над каждой манжеткой), хотя многие врачи предпочитают попросту раскрыть первичный разрез во избежание создания еще одного шрама.

Проведите хирургическую обработку, уделив особое внимание пупку, и создайте стерильное поле. Проведите анестезию зоны глубоко расположенной манжетки. Если манжетка не пальпируется, можно провести тракцию катете-

ра и рассечение тканей вдоль него. Обычно требуется острое рассечение манжетки вследствие врастания в нее соединительной ткани.

Глубокая или предбрюшинная манжетка

Найдите глубокую манжетку и дистальный синусовый тракт, идущий от манжетки в брюшную полость. Иссежьте дистальный синусовый тракт, соблюдая осторожность во избежание пересечения катетера.

Закройте дистальный синусовый тракт кисетным или матрасным швом. После обеспечения гемостаза послойно закройте раны.

Подкожная манжетка

Необходимо осуществить второй разрез для высвобождения подкожной манжетки; инфильтрируйте кожу и зону вокруг подкожной манжетки местным анестетиком. Осуществите разрез, либо расширив место выхода, либо непосредственно над манжеткой. Рассеките кожу, высвободив манжетку. Вытащите катетер и закройте разрез.

Уход за открытой раной

В большинстве случаев «старый» синусовый тракт в месте выхода иссекают, оставляя малую рану открытой для дренирования.

ПРИ ИНФИЦИРОВАНИИ

Инфекция места выхода

В случае инфицирования места выхода перед удалением катетера введите в брюшную полость 500 см³ диализирующего раствора, содержащего соответствующий антибиотик. После удаления свободно сопоставьте края раны, обеспечив дренаж в месте выхода.

Инфекция туннеля без перитонита

В случае инфицирования туннеля и отсутствии перитонита перед удалением катетера введите в брюшную полость 500 см³ диализирующего раствора, содержащего соответствующий антибиотик. Также может быть показана системная терапия. При удалении избегайте контакта с зоной глубокой манжетки и подкожного свищевого хода.

Закройте брюшину, проведите мобилизацию глубокой манжетки и подкожного свищевого хода, и пришейте дренаж Пенроуза к катетеру. Удалите подкожную манжетку и избыточную длину катетера. После высвобождения катетера потяните его и дренируйте остаток синусового тракта, чтобы дренаж выступал из обоих разрезов. Оросите обе раны антибиотиком и частично закройте их. В течение нескольких следующих дней постепенно вытягивайте дренаж из места выхода по мере уменьшения воспаления тканей.

Туннельная инфекция с перитонитом

Перитонит, связанный с катетером для перитонеального диализа, может стать серьезной проблемой. Поэтому его следует лечить агрессивно. В некоторых случаях следует немедленно удалить катетер и пролечить пациента внутривенными антибиотиками. У иных пациентов наблюдается ответ на лечение с внутрибрюшным введением антибиотиков, при этом катетер не удаляют. Лечение должно быть индивидуализировано, оно проводится по решению врача.

ПРИМЕЧАНИЕ: Допускается вариант с заживлением разрезов вторичным натяжением.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Значение
<i>Катетер для перитонеального диализа серии V-Neck с двойной манжетой, прямой, 15F x 43см, левый</i>	
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	прямой
Изгиб дистальной части катетера	левый
Угол изгиба	180°(±5°)
Радиус изгиба	7(±0,5) мм
Внешний диаметр	Ø5,0(±0,2) мм
Внутренний диаметр	Ø3,2(±0,2) мм
Эффективная длина	430 мм (±2%)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	1,35(±0,05) мм
Расстояние от дистального конца до:	
1 манжеты	150 мм (±2%)
2 манжеты	200 мм (±2%)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм (±10%)

Наименование	Значение
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии $5(\pm 0,5)$ мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа	44
Длина перфорированной части	105 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр отверстий	0,5 мм ($\pm 10\%$)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	9,5 г ($\pm 10\%$)
<i>Катетер для перитонеального диализа серии V-Nesk с двойной манжетой, прямой, 15F x 43см, правый.</i>	
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов и должна обеспечивать минимальное травмирование сосудов в процессе его использования
Тип дистального конца	прямой
Изгиб дистальной части катетера	правый
Угол изгиба	$180^\circ(\pm 5^\circ)$
Радиус изгиба	$7(\pm 0,5)$ мм
Внешний диаметр	$\varnothing 5,0(\pm 0,2)$ мм
Внутренний диаметр	$\varnothing 3,2(\pm 0,2)$ мм
Эффективная длина	430 мм ($\pm 2\%$)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	$1,35(\pm 0,05)$ мм

Наименование	Значение
Расстояние от дистального конца до: 1 манжеты 2 манжеты	150 мм ($\pm 2\%$) 200 мм ($\pm 2\%$)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм ($\pm 10\%$)
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии $5(\pm 0,5)$ мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа	44
Длина перфорированной части	105 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр отверстий	0,5 мм ($\pm 10\%$)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	9,5 г ($\pm 10\%$)
Катетер для перитонеального диализа серии V-Nesk с двойной манжетой, спиральный, 15F x 63см, левый.	
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	спиральный
Изгиб дистальной части катетера	левый
Радиус изгиба дистального конца	16($\pm 0,5$) мм
Расстояние от дистального конца до изгиба катетера	310 мм ($\pm 2\%$)
Угол изгиба катетера	180°($\pm 5^\circ$)
Радиус изгиба катетера	7($\pm 0,5$) мм
Внешний диаметр	Ø5,0($\pm 0,2$) мм

Наименование	Значение
Внутренний диаметр	Ø3,2(±0,2) мм
Эффективная длина	630 мм (±2%)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	1,35(±0,05) мм
Расстояние от дистального конца до: 1 манжеты 2 манжеты	150 мм (±2%) 200 мм (±2%)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм (±10%)
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии 5(±0,5) мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа	44
Длина перфорированной части	105 мм (±5%)
Диаметр отверстий	0,5 мм (±10%)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	14,0 г (±10%)
Катетер для перитонеального диализа серии V-Neck с двойной манжетой, спиральный, 15F x 63см, правый.	
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	спиральный
Изгиб дистальной части катетера	правый
Радиус изгиба дистального конца	16(±0,5) мм
Расстояние от дистального конца до изгиба катетера	310 мм (±2%)

Наименование	Значение
Угол изгиба катетера	180°(±5°)
Радиус изгиба катетера	7(±0,5) мм
Внешний диаметр	Ø5,0(±0,2) мм
Внутренний диаметр	Ø3,2(±0,2) мм
Эффективная длина	630 мм (±2%)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	1,35(±0,05) мм
Расстояние от дистального конца до: 1 манжеты 2 манжеты	150 мм (±2%) 200 мм (±2%)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм (±10%)
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии 5(±0,5) мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа	44
Длина перфорированной части	105 мм (±5%)
Диаметр отверстий	0,5 мм (±10%)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	14,0 г (±10%)
Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 31см, прямой, с двойной манжетой	
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	прямой
Внешний диаметр	Ø5,0(±0,2) мм

Наименование	Значение
Внутренний диаметр	Ø3,2(±0,2) мм
Эффективная длина	310 мм (±2%)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	1,35(±0,05) мм
Расстояние от дистального конца до:	
1 манжеты	150 мм (±2%)
2 манжеты	200 мм (±2%)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм (±10%)
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии 5(±0,5) мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа	28
Длина перфорированной части	65 мм (±5%)
Диаметр отверстий	0,5 мм (±10%)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	7,0 г (±10%)
Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 31см, прямой, с одной манжетой	
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	прямой
Внешний диаметр	Ø5,0(±0,2) мм
Внутренний диаметр	Ø3,2(±0,2) мм
Эффективная длина	310 мм (±2%)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	1,35(±0,05) мм

Наименование	Значение
Расстояние от дистального конца до манжеты	150 мм ($\pm 2\%$)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм ($\pm 10\%$)
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии $5(\pm 0,5)$ мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа	28
Длина перфорированной части	65 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр отверстий	0,5 мм ($\pm 10\%$)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	7,0 г ($\pm 10\%$)
Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 32.25 см, прямой, с двойной манжетой	
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	прямой
Внешний диаметр	$\varnothing 5,0(\pm 0,2)$ мм
Внутренний диаметр	$\varnothing 3,2(\pm 0,2)$ мм
Эффективная длина	322,5 мм ($\pm 2\%$)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	$1,35(\pm 0,05)$ мм
Расстояние от дистального конца до:	
1 манжеты	150 мм ($\pm 2\%$)
2 манжеты	200 мм ($\pm 2\%$)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм ($\pm 10\%$)

Наименование	Значение
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии $5(\pm 0,5)$ мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа	28
Длина перфорированной части	65 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр отверстий	0,5 мм ($\pm 10\%$)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	7,0 г ($\pm 10\%$)
Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 37 см, прямой, с двойной манжетой	
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	прямой
Внешний диаметр	$\varnothing 5,0(\pm 0,2)$ мм
Внутренний диаметр	$\varnothing 3,2(\pm 0,2)$ мм
Эффективная длина	370 мм ($\pm 2\%$)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	$1,35(\pm 0,05)$ мм
Расстояние от дистального конца до: 1 манжеты 2 манжеты	150 мм ($\pm 2\%$) 200 мм ($\pm 2\%$)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм ($\pm 10\%$)
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии $5(\pm 0,5)$ мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа	28

Наименование	Значение
Длина перфорированной части	65 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр отверстий	0,5 мм ($\pm 10\%$)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	7,5 г ($\pm 10\%$)
Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 37см, прямой, с одной манжетой	
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	прямой
Внешний диаметр	$\varnothing 5,0(\pm 0,2)$ мм
Внутренний диаметр	$\varnothing 3,2(\pm 0,2)$ мм
Эффективная длина	370 мм ($\pm 2\%$)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	1,35($\pm 0,05$) мм
Расстояние от дистального конца до манжеты	150 мм ($\pm 2\%$)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм ($\pm 10\%$)
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии 5($\pm 0,5$) мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа	28
Длина перфорированной части	65 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр отверстий	0,5 мм ($\pm 10\%$)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа

Наименование	Значение
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	7,5 г ($\pm 10\%$)
Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 41 см, прямой, с одной манжетой	
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	прямой
Внешний диаметр	$\varnothing 5,0(\pm 0,2)$ мм
Внутренний диаметр	$\varnothing 3,2(\pm 0,2)$ мм
Эффективная длина	410 мм ($\pm 2\%$)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	1,35($\pm 0,05$) мм
Расстояние от дистального конца до манжеты:	150 мм ($\pm 2\%$)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм ($\pm 10\%$)
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии 5($\pm 0,5$) мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа	28
Длина перфорированной части	65 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр отверстий	0,5 мм ($\pm 10\%$)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	7,5 г ($\pm 10\%$)

Наименование	Значение
<i>Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 42 см, прямой, с двойной манжетой</i>	
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	прямой
Внешний диаметр	$\varnothing 5,0(\pm 0,2)$ мм
Внутренний диаметр	$\varnothing 3,2(\pm 0,2)$ мм
Эффективная длина	420 мм ($\pm 2\%$)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	$1,35(\pm 0,05)$ мм
Расстояние от дистального конца до манжеты: 1 манжеты 2 манжеты	150 мм ($\pm 2\%$) 200 мм ($\pm 2\%$)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм ($\pm 10\%$)
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии $5(\pm 0,5)$ мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа	28
Длина перфорированной части	65 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр отверстий	0,5 мм ($\pm 10\%$)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	7,5 г ($\pm 10\%$)
<i>Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 42см, прямой, с одной манжетой</i>	

Наименование	Значение
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	прямой
Внешний диаметр	$\varnothing 5,0(\pm 0,2)$ мм
Внутренний диаметр	$\varnothing 3,2(\pm 0,2)$ мм
Эффективная длина	420 мм ($\pm 2\%$)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	1,35($\pm 0,05$) мм
Расстояние от дистального конца до манжеты	150 мм ($\pm 2\%$)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм ($\pm 10\%$)
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии 5($\pm 0,5$) мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа	28
Длина перфорированной части	65 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр отверстий	0,5 мм ($\pm 10\%$)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	7,5 г ($\pm 10\%$)
Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 46 см, прямой, с одной манжетой	
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	прямой

Наименование	Значение
Внешний диаметр	Ø5,0(±0,2) мм
Внутренний диаметр	Ø3,2(±0,2) мм
Эффективная длина	460 мм (±2%)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	1,35(±0,05) мм
Расстояние от дистального конца до манжеты	150 мм (±2%)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм (±10%)
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии 5(±0,5) мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа	28
Длина перфорированной части	65 мм (±5%)
Диаметр отверстий	0,5 мм (±10%)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	8,0 г (±10%)

Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 47 см, прямой, с двойной манжетой

Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	прямой
Внешний диаметр	Ø5,0(±0,2) мм
Внутренний диаметр	Ø3,2(±0,2) мм
Эффективная длина	470 мм (±2%)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	1,35(±0,05) мм

Наименование	Значение
Расстояние от дистального конца до: 1 манжеты 2 манжеты	150 мм ($\pm 2\%$) 200 мм ($\pm 2\%$)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм ($\pm 10\%$)
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии $5(\pm 0,5)$ мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа	28
Длина перфорированной части	65 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр отверстий	0,5 мм ($\pm 10\%$)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	8,0 г ($\pm 10\%$)
Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 40,25 см, спиральный, с одной манжетой	
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	спиральный
Радиус изгиба дистального конца	16($\pm 0,5$) мм
Внешний диаметр	$\varnothing 5,0(\pm 0,2)$ мм
Внутренний диаметр	$\varnothing 3,2(\pm 0,2)$ мм
Эффективная длина	402,5 мм ($\pm 2\%$)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	1,35($\pm 0,05$) мм
Расстояние от дистального конца до манжеты	150 мм ($\pm 2\%$)

Наименование	Значение
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм ($\pm 10\%$)
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии $5(\pm 0,5)$ мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа	28
Длина перфорированной части	65 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр отверстий	0,5 мм ($\pm 10\%$)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	7,5 г ($\pm 10\%$)
Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 57,5 см, спиральный, с одной манжетой	
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	спиральный
Радиус изгиба дистального конца	16($\pm 0,5$) мм
Внешний диаметр	$\varnothing 5,0(\pm 0,2)$ мм
Внутренний диаметр	$\varnothing 3,2(\pm 0,2)$ мм
Эффективная длина	575 мм ($\pm 2\%$)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	1,35($\pm 0,05$) мм
Расстояние от дистального конца до манжеты	150 мм ($\pm 2\%$)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм ($\pm 10\%$)
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии $5(\pm 0,5)$ мм в 2 ряда

Наименование	Значение
Количество отверстий для диализа	28
Длина перфорированной части	65 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр отверстий	0,5 мм ($\pm 10\%$)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	7,0 г ($\pm 10\%$)
<i>Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 57,5 см, спиральный, с двойной манжетой</i>	
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	спиральный
Радиус изгиба дистального конца	16($\pm 0,5$) мм
Внешний диаметр	$\varnothing 5,0(\pm 0,2)$ мм
Внутренний диаметр	$\varnothing 3,2(\pm 0,2)$ мм
Эффективная длина	575 мм ($\pm 2\%$)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	1,35($\pm 0,05$) мм
Расстояние от дистального конца до:	
1 манжеты	150 мм ($\pm 2\%$)
2 манжеты	200 мм ($\pm 2\%$)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм ($\pm 10\%$)
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии 5($\pm 0,5$) мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа	28
Длина перфорированной части	65 мм ($\pm 5\%$)

Наименование	Значение
Диаметр отверстий	0,5 мм ($\pm 10\%$)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	13,5 г ($\pm 10\%$)
Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 63 см, спиральный, с двойной манжетой	
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	спиральный
Радиус изгиба дистального конца	16($\pm 0,5$) мм
Внешний диаметр	$\varnothing 5,0(\pm 0,2)$ мм
Внутренний диаметр	$\varnothing 3,2(\pm 0,2)$ мм
Эффективная длина	630 мм ($\pm 2\%$)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	1,35($\pm 0,05$) мм
Расстояние от дистального конца до:	
1 манжеты	150 мм ($\pm 2\%$)
2 манжеты	200 мм ($\pm 2\%$)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм ($\pm 10\%$)
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии 5($\pm 0,5$) мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа	28
Длина перфорированной части	65 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр отверстий	0,5 мм ($\pm 10\%$)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин

Наименование	Значение
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	14,0 г ($\pm 10\%$)
<i>Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 60 см, спиральный, с одной манжетой</i>	
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	спиральный
Радиус изгиба дистального конца	16($\pm 0,5$) мм
Внешний диаметр	$\varnothing 5,0(\pm 0,2)$ мм
Внутренний диаметр	$\varnothing 3,2(\pm 0,2)$ мм
Эффективная длина	600 мм ($\pm 2\%$)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	1,35($\pm 0,05$) мм
Расстояние от дистального конца до манжеты	150 мм ($\pm 2\%$)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм ($\pm 10\%$)
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии 5($\pm 0,5$) мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа	28
Длина перфорированной части	65 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр отверстий	0,5 мм ($\pm 10\%$)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа

Наименование	Значение
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	13,5 г ($\pm 10\%$)
Катетер для перитонеального диализа серии I, 10.5F x 37 см прямой, с двойной манжетой	
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	прямой
Внешний диаметр	$\varnothing 3,5(\pm 0,2)$ мм
Внутренний диаметр	$\varnothing 2,4(\pm 0,2)$ мм
Эффективная длина	370 мм ($\pm 2\%$)
Ширина рентгеноконтрастной полосы	1,35($\pm 0,05$) мм
Расстояние от дистального конца до: 1 манжеты 2 манжеты	150 мм ($\pm 2\%$) 200 мм ($\pm 2\%$)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части	5 мм ($\pm 10\%$)
Расположение отверстий для диализа	на расстоянии 5($\pm 0,5$) мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа	28
Длина перфорированной части	65 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр отверстий	0,5 мм ($\pm 10\%$)
Скорость потока через катетер	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление	-26 кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Масса	6,5 г ($\pm 10\%$)
Проводник проволоочный	

Наименование	Значение
Внешний вид	наружная поверхность по всей длине, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	pig tail
Диаметр	0,97(+0/-0,025) мм
Длина	650(±10) мм
Расстояние от дистального конца до:	
одиночной метки (короткой)	100(±2) мм
двойной метки (короткой)	200(±2) мм
тройной метки	300(±2) мм
четвертной метки	400(±2) мм
одиночной метки (длинной)	500(±4) мм
двойной метки (длинной)	600(±4) мм
Длина меток:	
короткой	2,0 мм (±0,2 мм)
длинной	4,0 мм (±0,4 мм)
Сопротивление коррозии	Коррозионностойкая
Твердость	44-48 HRC
Шероховатость, Ra	не более 0,16 мкм
Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника	не менее 10 Н
Масса	1,0 г (±10%)
Зажим	
Внешний вид	на поверхности изделия не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин
Усилие зажима	10 Н (±10%)
Усилие необходимое для расжатия	не менее 50 Н
Габаритные размеры	20,0 x 8,0 x 7,0 мм (±5%)
Масса	0,4 г (±10%)

Наименование	Значение
Адаптер типа Люэр	
Внешний вид	на поверхности изделия не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин
Габаритные размеры	33,88 x 7,82 x 7,82 мм (±5%)
Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,500 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,500 мм
Внешний диаметр замка	8,0(±0,1) мм
Внутренний диаметр замка	7,0(±0,1) мм
Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы	6,73 мм
Внешний диаметр наружной резьбы	7,83(+0/-0,10) мм
Конусность	6%
Масса	1 г (±10%)
Инъекционный колпачок	
Внешний вид	на поверхности изделия не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин
Габаритные размеры	Ø10 x 17,3 мм (±5%)
Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,500 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,500 мм
Внешний диаметр замка	8,0(±0,1) мм
Внутренний диаметр замка	7,0(±0,1) мм
Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы	6,73 мм
Внешний диаметр наружной резьбы	7,83(+0/-0,10) мм
Конусность	6%
Масса	0,9 г (±10%)

Наименование	Значение
Игла проводниковая 18G×95 мм	
Внешний вид	на поверхности изделия не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин
Общая длина	95 мм (+1,5 мм/ -2,5 мм)
Эффективная длина	70 мм (+1,5 мм/ -2,5 мм)
Цвет головки иглы	Розовый
Калибровочный размер	18G
Наружный диаметр трубки иглы	1,200–1,300 мм
Внутренний диаметр трубки иглы	не менее 0,790 мм
Радиусы притупления рабочей части	не более 0,03 мм
Усилие разъединения головки иглы и трубки	не менее 70 Н
Сопротивление изгибу	при усилии на изгиб – 20,0 Н в диапазоне 25,0(±0,1) мм, максимальное допустимое отклонение – не более 0,45 мм
Сопротивление излому	при расстоянии между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 30,0(±0,1) мм, игла не ломается
Усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,15 мм	не более 1,60 Н
Сопротивление коррозии	Коррозионностойкая
Угол заточки иглы	11°(±2°)
Отклонение от прямолинейности	не более 0,18 мм
Отклонение от концентричности трубки и головки	не более 0,2 мм
Отклонение оси трубки от оси головки	не более 3°
Твердость	44-48 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм

Наименование	Значение
Размеры коннектора Люэр	
Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,500 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,500 мм
Внешний диаметр наружной резьбы	7,83(±0,1) мм
Конусность	6%
Масса	0,7 г (±10%)
Интродьюсер удаляемый Ø5,7 мм	
Внешний вид	наружная поверхность по всей длине, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Внешний диаметр интродьюсера	5,70(±0,10) мм
Внутренний диаметр интродьюсера	4,00 (±0,10) мм
Эффективная длина интродьюсера	205 мм (±5%)
Усилие на разрыв интродьюсера	не менее 15 Н
Утечка оболочки интродьюсера	при давлении 320 кПа, в течение 30 с, утечки отсутствуют
Размеры коннектора	
Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,500 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,500 мм
Внешний диаметр наружной резьбы	7,83(±0,1) мм
Конусность	6%
Масса	7,0 г (±10%)
Скальпель	

Наименование	Значение
Внешний вид	на поверхности изделия не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин, зазубрин и выкрошенных мест
Длина скальпеля	145 мм ($\pm 5\%$)
Ширина скальпеля	10 мм ($\pm 5\%$)
Длина лезвия	40 мм ($\pm 5\%$)
Ширина лезвия	9 мм ($\pm 5\%$)
Ширина режущей кромки	не более 3 мкм
Угол заточки режущей кромки	$30^\circ \pm 2^\circ$
Разметка	Скальпель имеет разметку в виде рисок на ручке скальпеля от 0 до 5 см, (расстояние между делениями с цифрами – 1 см), с шагом 0,1 см, с допустимым отклонением $\pm 2\%$
Соппротивление коррозии	Коррозионностойкая
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	от 0,05 до 0,63 мкм
Усилие прокола конденсаторной бумаги толщиной 15 мкм	не более 0,09 Н, при этом бумага не должна прогибаться, разрез должен быть ровным
Масса	4,5 г ($\pm 10\%$)
Туннеллер	
Внешний вид	на поверхности изделия не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин, зазубрин и выкрошенных мест
Твердость	44-48 HRC
Шероховатость, Ra	не более 0,16 мкм
Отклонение от прямолинейности на всей длине стержневой части инструмента	не более 1 мм

Наименование	Значение
Габаритные размеры	Ø1,6 x 250 мм (±5%)
Длина полимерного наконечника	24 мм (±5%)
Диаметр полимерного наконечника	4,2 мм (±5%)
Размеры проксимального колпачка	Ø7,7 x 34,5 мм (±5%)
Масса	4,5 г (±10%)
Салфетка 101,6 x 101,6 мм	
Внешний вид	швы в салфетках не допускаются, раскрой салфеток производят по основе или утку, продольные и поперечные края должны быть загнуты вовнутрь так, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны
Размеры в сложенном виде	101,6 x 101,6 мм (±0,5 мм)
Размеры в расправленном виде	380(±1,5) мм x 200 (±1,5) мм
Разрывная нагрузка: по основе по утку	не мене 78,0 Н не менее 34,0 Н
Число нитей на 10 см	40(±2)
Поверхностная плотность	36 г/м ² (±5%)
Смачиваемость	не более 10 с
Масса	0,4 г (±10%)
Шприц, 10 мл	
Внешний вид	поверхность шприца должна быть чистой и не должна иметь посторонних частиц
Габаритные размеры	Ø16,3 x 108 мм (±5%)
Диаметр плунжера	Ø13,5 (±0,1) мм
Номинальный объем	10 мл
Градуировка шкалы	от 0 до 10 мл с шагом 0,2мл

Наименование	Значение
Объем между шкалы с цифрами	1 мл
Расположение наконечника шприца	по центру
Диаметр центрального отверстия наконечника	не менее 1,2 мм
Соотношение полного объема шприца к номинальному объему	не менее 10%
Допуски на градуировочную вместимость меньше половины номинальной вместимости равно или больше половины номинального объема	$\pm(1,5\% \text{ номинального объема} + 1\% \text{ слитого объема})$ $\pm 4\% \text{ слитого объема}$
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости	не менее 44 мм
Выступление шток-поршня из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока	не менее 12,5 мм
Максимальное «мертвое» пространство	0,10 мл
Герметичность под давлением	при боковом усилии – 3,0 Н, при аксиальном давлении – 30 кПа, утечки отсутствуют
Утечка воздуха	при наполнении шприца на 25% от номинальной вместимости и разряжении до 88 кПа, утечка воздуха отсутствуют
Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,500 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,500 мм
Внешний диаметр замка	8,0($\pm 0,1$) мм
Внутренний диаметр замка	7,0($\pm 0,1$) мм
Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы	6,73 мм
Внешний диаметр наружной резьбы	7,83(+0/-0,10) мм
Конусность	6%

Наименование	Значение
Масса	8,0 г ($\pm 10\%$)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
<i>У-адаптер типа Люэр</i>	
Внешний вид	на поверхности изделия не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин
Габаритные размеры	внешн. $\varnothing 4,00(\pm 0,08)$ мм х внутр. $\varnothing 2,40(\pm 0,08)$ мм х 50(± 3) мм
Масса	1,2 г ($\pm 10\%$)
<i>Титановый адаптер типа Люэр</i>	
Внешний вид	на поверхности изделия не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин
Твердость	41-43 HRC
Шероховатость, Ra	от 0,05 до 0,63 мкм
Диаметр малого основания наружного конуса Диаметр большого основания внутреннего конуса Длина наружного конуса Длина внутреннего конуса Конусность	3,925 – 3,990 мм 4,270 – 4,315 мм не менее 7,500 мм не менее 7,500 мм 6%
Габаритные размеры	25,0 х 7,8 мм ($\pm 5\%$)
Масса	1,0 г ($\pm 10\%$)
<i>Зубчатый адаптер типа Люэр</i>	
Внешний вид	на поверхности изделия не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин
Твердость	41-43 HRC

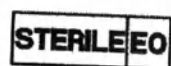
Шероховатость, Ra	от 0,05 до 0,63 мкм
Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,500 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,500 мм
Конусность	6%
Габаритные размеры	25,0 x 7,8 мм (±5%)
Масса	1,0 г (±10%)

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ

Наименование	Материал
Катетеры	
Манжета	Полиэфир 297C
Трубка катетера	Силикон 55A (натуральный) w/BaSO ₄ полоска
Зажим	
Зажим	Полипропилен 6225
Адаптер типа Люэр	
Адаптер типа Люэр	Полипропилен 6225
Инъекционный колпачок	
Инъекционный колпачок	Полипропилен AC1770
Проводник проволочный	
Проволочный направитель	Нержавеющая сталь AISI 304
Трубка	Полиэтилен J3SFU50-038
Фиксатор	Полипропилен J3SFU50-038
Протектор наконечника	Термопластовый эластомер KRATON G2705
Игла проводниковая 18G×95 мм	
Игла трубчатая	Нержавеющая сталь AISI 304
Коннектор	Акриловый сополимер CYROLITE MED 2
Защитный чехол	Полиэтилен низкой плотности AC1830-1
Интродьюсер удаляемый Ø5,7 мм	
Защитная трубка	Политетрафторэтилен w/BiO ₃
Коннектор защитной трубки	Полиэтилен высокой плотности SOLTEX w/ 15%BaSO ₄
Трубка интродьюсера	Полиэтилен высокой плотности SOLTEX w/ 15%BaSO ₄
Коннектор интродьюсера	Полиэтилен высокой плотности SOLTEX w/ 15%BaSO ₄
Скальпель	
Лезвие	Нержавеющая сталь AISI 304
Рукоять	Полипропилен 1900050A

Наименование	Материал
Протектор наконечника	Полиэтилен 30696С
Шприц 10 мл	
Плунжер	Полипропилен 3073С
Уплотнение поршня	Полиизопрен 003204D
Корпус	Полипропилен 3073С
Колпачок	Полипропилен 3073С
Туннелер	
Туннелер	Нержавеющая сталь AISI 303
Салфетка 101,6 x 101,6 мм	
Салфетка	Хлопок 100%
У-адаптер типа Люэр	
У-адаптер типа Люэр	Поливинилхлорид АС1770
Титановый адаптер типа Люэр	
Титановый адаптер типа Люэр	Титан 64 ELI
Зубчатый адаптер типа Люэр	
Зубчатый адаптер типа Люэр	Титан 64 ELI

СТЕРИЛИЗАЦИЯ



Стерилизовано с помощью этиленоксида. Если упаковка не открывалась и не повреждена, стерильно.

Катетеры поставляются в наборе с необходимыми для применения компонентами. Наборы выпускаются стерильными.

Стерилизация проведена с применением этиленоксида. Срок сохранения стерильности – 5 лет.

ВНИМАНИЕ Перед открытием набора тщательно проверьте упаковку, чтобы убедиться в ее целостности и в действительности срока годности.

ВНИМАНИЕ Только для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок сохранения стерильности – 5 лет. После окончания срока сохранения стерильности, катетеры для перитонеального диализа, серии V-Neck, I, в вариантах исполнения, в наборах, с принадлежностями необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов. Катетер может быть имплантирован на срок более 30 суток. Срок, по истечению которого необходимо удаление катетера определяет лечащий врач.

УТИЛИЗАЦИЯ

Не утилизируйте катетеры для перитонеального диализа, серии V-Neck, I, в вариантах исполнения, в наборах, с принадлежностями вместе с обычными бытовыми отходами, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами. Утилизируйте иглы, поместив их в контейнер для острых предметов.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Катетеры для перитонеального диализа, серии V-Neck, I, в вариантах исполнения, в наборах, с принадлежностями транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Условия при транспортировании в транспортной упаковке:

Температурный режим от 0 до +40°C, влажность воздуха от 26 до 65%.

Условия при хранении в транспортной упаковке:

Температурный режим от 0 до +40°C, влажность воздуха от 26 до 65% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Условия при эксплуатации:

Температурного режим от +32 до +42°C.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

КОМПАНИЯ Medcomp ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРОИЗВЕДЕНО В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМИ СТАНДАРТАМИ И СПЕЦИФИКАЦИЯМИ. СОСТОЯНИЕ ПАЦИЕНТА, КЛИНИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МОГУТ ВЛИЯТЬ НА РАБОТУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНО ПРОВОДИТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.

Гарантированный срок хранения – 5 лет со дня изготовления, при условии, что упаковка не была повреждена или вскрыта.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ЗАО Компания «Бакстер»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1

тел.: +7 (495) 647-68-07,

факс +7 (495) 647-68-08

russia@baxter.com

СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ ВЫ МОЖЕТЕ УВИДЕТЬ



Не использовать повторно



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации!



Дата производства



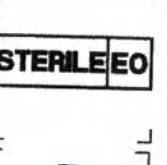
Код партии



Номер по каталогу



Стерильно, стерилизовано этилен оксидом



Не стерилизовать повторно



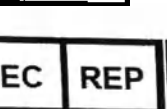
Не использовать при поврежденной упаковке



Продукт соответствует основным требованиям Директивы Европейских Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС



Только для применения высококвалифицированным персоналом



Представитель в ЕС

ПРИЛОЖЕНИЕ

Катетеры для перитонеального диализа, серии V-Neck, I, X, в вариантах исполнения, в наборах, с принадлежностями.

I. Катетер для перитонеального диализа серии V-Neck, варианты исполнения, в наборе (базовая комплектация):

1. Катетер для перитонеального диализа серии V-Neck с двойной манжетой, прямой, 15F x 43см, левый.
2. Катетер для перитонеального диализа серии V-Neck с двойной манжетой, прямой, 15F x 43см, правый.
3. Катетер для перитонеального диализа серии V-Neck с двойной манжетой, спиральный, 15F x 63см, левый.
4. Катетер для перитонеального диализа серии V-Neck с двойной манжетой, спиральный, 15F x 63см, правый.

Состав набора:

- Катетер, 1 шт
- Зажим, 1 шт
- Адаптер типа Люэр, 1 шт.
- Инъекционный колпачок, 1 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

Принадлежности:

1. Y-адаптер типа Люэр
2. Титановый адаптер типа Люэр
3. Зубчатый адаптер типа Люэр

II. Катетер для перитонеального диализа серии V-Neck, варианты исполнения, в наборе (стандартная комплектация):

1. Катетер для перитонеального диализа серии V-Neck с двойной манжетой, прямой, 15F x 43см, левый.
2. Катетер для перитонеального диализа серии V-Neck с двойной манжетой, прямой, 15F x 43см, правый.
3. Катетер для перитонеального диализа серии V-Neck с двойной манжетой, спиральный, 15F x 63см, левый.
4. Катетер для перитонеального диализа серии V-Neck с двойной манжетой, спиральный, 15F x 63см, правый.

Состав набора:

- Катетер, 1 шт.

- Проводник проволочный, 1 шт.
- Зажим, 1 шт.
- Адаптер типа Люэр, 1 шт.
- Инъекционный колпачок, 1 шт.
- Игла проводниковая, 18G×95 мм, 1 шт.
- Интродьюсер удаляемый, Ø5,7 мм, 1 шт.
- Скальпель, 1 шт.
- Туннелер, 1 шт.
- Салфетка 101,6 x 101,6 мм, 6 шт.
- Шприц, 10 мл, 1 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

Принадлежности:

1. Y-адаптер типа Люэр
2. Титановый адаптер типа Люэр
3. Зубчатый адаптер типа Люэр

III. Катетер для перитонеального диализа серии I, в наборах, варианты исполнения, в наборе (базовая комплектация):

1. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 31см, прямой, с двойной манжетой
2. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 31см, прямой, с одной манжетой
3. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 32.25 см, прямой, с двойной манжетой
4. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 37 см, прямой, с двойной манжетой
5. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 37см, прямой, с одной манжетой
6. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 41 см, прямой, с одной манжетой
7. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 42 см, прямой, с двойной манжетой
8. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 42см, прямой, с одной манжетой
9. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 46 см, прямой, с одной манжетой
10. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 47 см, прямой, с двойной манжетой
11. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 40,25 см, спиральный, с одной манжетой
12. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 57,5 см, спиральный, с одной манжетой

13. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 57,5 см, спиральный, с двойной манжетой
14. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 63 см, спиральный, с двойной манжетой
15. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 60 см, спиральный, с одной манжетой

Состав набора:

- Катетер, 1 шт
- Зажим, 1 шт
- Адаптер типа Люэр, 1 шт.
- Инъекционный колпачок, 1 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

Принадлежности:

1. Y-адаптер типа Люэр
2. Титановый адаптер типа Люэр
3. Зубчатый адаптер типа Люэр

IV. Катетер для перитонеального диализа серии I, в наборах, варианты исполнения, в наборе (стандартная комплектация):

1. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 63 см, спиральный с двойной манжетой
2. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 42 см, прямой, с двойной манжетой
3. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 46 см, прямой, с одной манжетой
4. Катетер для перитонеального диализа серии I, 10.5F x 37 см прямой, с двойной манжетой
5. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 41 см, прямой, с одной манжетой
6. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 60 см, спиральный, с одной манжетой
7. Катетер для перитонеального диализа серии I, 15F x 57.5 см, спиральный, с двойной манжетой

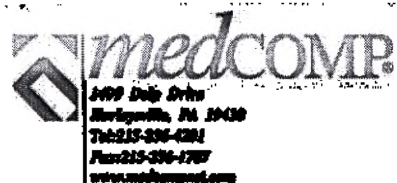
Состав набора:

- Катетер, 1 шт.
- Проводник проволочный, 1 шт.
- Зажим, 1 шт.
- Адаптер типа Люэр, 1 шт.
- Инъекционный колпачок, 1 шт.

- Игла проводниковая, 18G×95 мм, 1 шт.
- Интродьюсер удаляемый, Ø5,7 мм, 1 шт.
- Скальпель, 1 шт.
- Туннелер, 1 шт.
- Салфетка 101,6 x 101,6 мм, 6 шт.
- Шприц, 10 мл, 1 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

Принадлежности:

1. Y-адаптер типа Люэр
2. Титановый адаптер типа Люэр
3. Зубчатый адаптер типа Люэр



Подписано под присягой в моем присутствии

6 сентября 2016 г.

Содружество Пенсильвания

Печать нотариуса

Дона Л. Витта

Нотариус

г. Товаменсин, округ Монтгомери

Мои полномочия истекают 3 мая 2018 г.

/Подпись/

Тисненая печать: Дон Л. Витт,

Нотариус

штата Пенсильвания

Medcomp

1499 Делп Драйв

Харлейсвилл, Пенсильвания 19438

Тел. 215-256-4201

Факс 215-258-1787

www.medcompnet.com

Перевод данного текста на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мной разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-49699

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 52 листа(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



30 НОЯ 2016

Город Москва, _____ года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных 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 №

Взыскано по тарифу

Нотариус

7-49700

540 руб

[Handwritten signature]

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 53 листа(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
MEDICAL COMPONENTS INC.

International Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

John George

(имя/name)

John George 2016
(подпись/signature)

М.П. / Stamp

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA

NOTARIAL SEAL

DAWN L WITT

Notary Public

TOWAMENCIN TWP., MONTGOMERY CNTY

My Commission Expires May 3, 2018

Dawn L Witt

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/OPERATION DOCUMENTATION

**Катетер для перитонеального диализа
серии X, в наборах, с принадлежностями/
Peritoneal Dialysis Catheter, series X in sets,
with accessories**

Произведено компанией/Manufacturer:

MEDICAL COMPONENTS INC.»

5-256-4201/215-256-1787

ulatory@medcompnet.com

Представитель на территории Российской Федерации/

Authorized Representative in Russian Federation

Открытое акционерное общество Компания «Бакстер» /

O Company "Baxter"

495647-68-07/ +7495647-68-08

sia@baxter.com

2016



Стерилизовано с помощью этиленоксида. Если упаковка не открывалась и не повреждена, стерильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для применения только высококвалифицированным персоналом.

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ, ОСОБЫМИ УКАЗАНИЯМИ И МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

НАИМЕНОВАНИЕ

Инструкция распространяется на *Катетер для перитонеального диализа, серии X, в наборах, с принадлежностями.*

Катетер для перитонеального диализа, серии X поставляется в наборе с необходимыми для применения компонентами (состав компонентов наборов см. в Приложении.).

Список принадлежностей к катетеру для перитонеального диализа, серии X см. в Приложении. Принадлежности поставляются к каждому набору, вне зависимости от типа комплектации набора. Тип комплектации (состав компонентов наборов) см. в Приложении.

Вариант исполнения катетера серии X:

Катетер для перитонеального диализа серии X, 15F x 64 см

ПОСТАВКА

Катетер для перитонеального диализа, серии X, в наборах, с принадлежностями (далее – катетер) поставляется в наборе с необходимыми для применения компонентами. Наборы выпускаются в ячеистом стерильном лотке, упакованным в гофрированную бумагу голубого цвета и картонную коробку вместе с настоящей инструкцией по применению.

Перед открытием набора тщательно проверьте упаковку, чтобы убедиться в ее целостности и в действительности срока годности. Состав компонентов наборов см. на упаковке наборов, а также в Приложении к настоящей инструкции.

Список принадлежностей к катетеру для перитонеального диализа, серии X см. в Приложении. Принадлежности поставляются к каждому набору, вне зависимости от типа комплектации набора. Тип комплектации (состав компонентов наборов) см. в Приложении.

ОПИСАНИЕ

Катетер может быть использован в рамках хронического перитонеального диализа.

Увеличенная длина катетера делает его особенно применимым для проведения перитонеального диализа пациентам, когда необходимо расположить место выхода катетера на отдалении от, обычно используемого для диализа, нижнего отдела брюшной полости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер может быть особенно применим к пациентам с ожирением, висящими складками кожи живота, недержанием мочи или кала, хронической грибковой опрелостью, кишечными стомами или пациентам, которые желают принимать глубокие ванны.

Катетер подходит для имплантации как посредством открытой, так и закрытой (чрескожной) методик.

Многие врачи предпочитают открытый метод имплантации, при котором все этапы проводятся под контролем зрения, а каждый слой брюшной стенки надежно «закрывается» во избежание утечки диализата. Открытая методика допускает оментэктомию, что рекомендовано для пациентов детского возраста.

Пациенты, ранее подвергшиеся хирургическим вмешательствам (при этом возможно затруднение корректного расположения перитонеального катетера), могут стать кандидатами на размещение его посредством лапароскопии.

Катетер состоит из абдоминального сегмента, изготовленного из силиконовой резины, со спиралевидным концом и одиночной манжетой, который соединяется посредством титанового двойного рифленого переходника с подкожным удлинительным катетером, изготовленным из силиконовой резины с двумя манжетами, имеющим предварительно сформированный дугообразный изгиб между этими двумя манжетами. Абдоминальный сегмент катетера имплантируется в брюшную полость. Присоединяемый подкожный удлинительный сегмент позволяет отдалить место выхода катетера на кожу от нижнего отдела брюшной полости.

Катетер может быть имплантирован на срок более 30 суток. Срок, по истечению которого необходимо удаление катетера определяет лечащий врач.

НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер для перитонеального диализа серии X, в наборах, с принадлежностями применяется для хронического перитонеального диализа с целью обеспечения доступа в брюшную полость.

Условия применения

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Катетер не предназначен для введения при использовании троакарной методики Тенкхоффа, а также для использования в целях, выходящих за рамки показаний.

Применение катетера противопоказано также в следующих случаях:

- Инфекция передней брюшной стенки.
- Наличие у пациента обширных спаек в брюшной полости.
- Состояния, при которых диагностированы разрывы диафрагмы или сообщение грудной и брюшной полостей.
- Перитонит.
- Тяжелая дыхательная недостаточность: растяжение брюшной полости большим объемом диализата может обусловить дальнейшее ухудшение дыхательной функции.
- Недавнее хирургическое вмешательство на кишечнике.
- Верхне-грудное (престернальное) расположение места выхода катетера может быть противопоказано пациентам, которые перенесли операции по увеличению или реконструкции молочных желез или трахеостомии. Однако, пациенты этой группы могут быть подходящими кандидатами для верхне-абдоминального расположения места выхода катетера.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер предназначен для использования при проведении хронического перитонеального диализа.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Катетер предназначен для использования при проведении хроническом перитонеального диализа. Однако его использование может привести к осложнениям.

Потенциальные ранние осложнения:

- Кровотечение
- Протечка диализата
- Обструкция
- Кишечная непроходимость
- Перфорация внутренних органов
- Боль в животе

- Подкожная гематома
- Попадание в предбрюшинное пространство
- Кровотечение в брюшную полость

Потенциальные поздние осложнения:

- Инфекция в области места выхода катетера
- Инфекция в области туннеля катетера
- Экструзия наружной манжетки
- Обструкция салъником
- Утечка диализата
- Перитонит
- Сепсис
- Чувство давления или боль в ходе инфузии
- Эрозирование органов
- Отек половых органов
- Аллергическая реакция
- Повреждение кожи в области выхода катетера
- Повреждение кожи при экструзии дакроновой манжеты

Эти и другие осложнения подробно описаны в медицинской литературе и должны учитываться врачом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное медицинское изделие предназначено для использования исключительно по назначению и только квалифицированным лицензированным врачом или иным практикующим медицинским специалистом по назначению и под контролем такого врача.
- Любые медицинские методики и процедуры, описанные в тех или иных изданиях, не охватывают ВСЕ допустимые медицинские протоколы; также они не служат заменой опыту и суждениям врача при лечении каждого конкретного пациента.
- Следует всегда соблюдать стерильность.
- Катетер и компоненты набора предназначены для использования у одного пациента; после использования утилизировать, не подвергать повторной стерилизации (X).
- Не используйте в случае вскрытой или поврежденной упаковки.
- Не используйте в случае обнаружения каких-либо повреждений или дефектов.
- Во избежание воздействия гемоконтактных патогенов в ходе использования соблюдайте общие меры предосторожности.
- Необходимо осторожное обращение с изделием во избежание травм органов брюшной полости, особенно при использовании острых изделий.

- Не прикладывайте избыточную силу при введении катетера и иных компонентов набора. Перед формированием подкожного туннеля убедитесь в корректном расположении наконечника.
- Для введения кончика проводника в иглу интродьюсера используйте выпрямитель проводника.
- Не вводите проводник с силой и не отсоединяйте его с силой от любого компонента; может произойти излому или разрушение проводника.
- Избыточное затягивание соединений катетера может привести к излому.
- Неоднократное наложение зажима в одном и том же месте катетера может ослабить трубку: для продления срока службы трубок регулярно меняйте места расположения зажимов. Избегайте наложения зажима возле адаптера.
- В случае, если Вы не используете зажим, поставляемый вместе с катетером, накладывайте зажимы только с гладкими губками.
- Соблюдайте осторожность при работе с острыми предметами вблизи катетера.
- Проводите частый осмотр катетера на предмет засечек, царапин, надрезов и прочих повреждений, которые могут обусловить нарушение его работы.
- Катетер подлежит удалению в случае, если его использование больше не требуется. После использования катетер подлежит утилизации, поскольку он предназначен только для однократного введения. Повторное применение может привести к возникновению инфекции или к заболеваниям/травмам.
- Для ухода за местом выхода катетера не используйте дезинфицирующие средства на основе йода. Рекомендованный дезинфицирующий раствор – хлоргексидина глюконат (например, Хлорапреп).
- Подтверждение возможности дренирования тотчас после введения не гарантирует постоянного функционирования. Проблемы с дренированием, возникающие вследствие миграции катетера, возникают в течение недели после размещения катетера в 5% случаев.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ Имплантация катетера, манипуляции с ним и удаление должны осуществляться квалифицированным, лицензированным врачом или другим квалифицированным медицинским специалистом по назначению лечащего врача.

ВНИМАНИЕ Используйте стерильные операционное белье, инструменты и прочие изделия.

ВНИМАНИЕ Описанные медицинские вмешательства и процедуры не охватывают все приемлемые медицинские протоколы, и они не могут служить заменой опыта и суждения врача относительно лечения каждого конкретного пациента.

ВНИМАНИЕ При имплантации, использовании и удалении катетера строго соблюдайте принципы асептики. Необходимо обеспечить стерильность операционного поля.

Общие принципы имплантации

Перед использованием этого катетера внимательно изучите настоящую инструкцию. Имплантация катетера, манипуляции с ним и удаление должны осуществляться квалифицированным, лицензированным врачом или другим квалифицированным медицинским специалистом по назначениям лечащего врача. Медицинские вмешательства и процедуры, описанные в данной инструкции по применению, не охватывают все приемлемые медицинские протоколы, и они не могут служить заменой опыта и суждения врача относительно лечения каждого конкретного пациента. По возможности используйте стандартные протоколы лечения.

При имплантации, использовании и удалении катетера строго соблюдайте принципы асептики. Необходимо обеспечить стерильность операционного поля. Установку катетера желательно проводить в условиях операционной.

Используйте стерильные операционное белье, инструменты и прочие дополнительные изделия. Волосы в области операционного поля должны быть сбриты в предоперационной, желательно с помощью электробритвы. Перед операцией пациент должен опорожнить мочевой пузырь или ему нужно ввести постоянный мочевой катетер. Для профилактики стафилококковой инфекции перед операцией вводят однократную дозу антибиотика. Хирург должен надеть хирургический халат, шапочку, перчатки, маску, обработать руки.

Выбор мест введения катетера и его выхода на поверхность кожи, определение длины абдоминального и удлинительного сегментов производится исключительно по усмотрению врача. Выбор правильного размещения катетера и надлежащей длины его компонентов имеет важное значение.

Рекомендации по измерению и формированию абдоминального и удлинительного сегментов нужной длины приведены в данной инструкции по применению.

Выполнение измерений для определения суммарной длины абдоминального и удлинительного сегментов катетера обычно проводят в операционном зале во время процедуры имплантации. Место первичного разреза для имплантации катетера в нижний отдел брюшной полости и вторичного разреза для размещения верхне-абдоминального удлинительного сегмента катетера маркируются на коже с учетом данных предоперационного обследования пациента.

1. Для определения расстояния между метками первичного и вторичного разрезов пациент должен лежать горизонтально на спине.
2. Измерьте расстояние между предполагаемыми местами первичного и вторичного разрезов с помощью измерительной ленты. При измерении этого

расстояния держите ленту над поверхностью тела. Избегайте повторения лентой контуров тела. При повторении лентой контуров тела результат измерения может привести к формированию сегмента трубки избыточной длины между первичным и вторичным разрезами и возможному перегибу катетера.

3. Измерьте расстояние «А» в сантиметрах между местами первичного и вторичного разрезов. Это измерение имеет важное значение для правильной обрезки абдоминального и удлинительного сегментов катетера.

4. Катетеры не должны быть обрезаны до тех пор, пока не будет имплантирован абдоминальный сегмент катетера и не будет создан вторичный разрез. Это предотвратит дефицит длины катетера в том случае, если придется изменить какие-либо этапы хирургической процедуры, что может потребовать проведения повторных измерений.

Имплантация катетера - абдоминальный сегмент

Имплантация абдоминального сегмента катетера, как правило, осуществляется одним из следующих способов:

- Лапароскопия
- Открытый хирургический доступ (минилапаротомия)
- Чрескожный пункционный способ с проводником под контролем рентгеноскопии или без нее

1. Используйте подходящую методику обезболивания и мониторинга, чтобы обеспечить оптимальный комфорт и безопасность для пациента.

2. Обработку кожи операционного поля рекомендуется проводить раствором хлогексидина глюконата или раствором (гелем) повидон-йода. Изолируйте живот пациента операционным бельем по стандартной методике. При большой площади операционного поля рекомендуется использовать пленочное адгезивное барьерное покрытие кожи с импрегнацией йодом или без импрегнации.

3. Подготовьте катетер, погрузив его в стерильный физиологический раствор и выдавите воздух из манжет путем прокатывания их между пальцами.

4. Произведите поперечный разрез кожи в месте введения катетера такой длины, которая соответствует выбранному методу операции. Разрез в области введения абдоминального сегмента катетера обозначается как первичный разрез.

5. Выполните диссекцию тканей в глубину до апоневроза прямой мышцы живота. Продолжайте диссекцию тупым путем, пальцем, по поверхности апоневроза в краниальном направлении по траектории предполагаемого канала для проведения катетера к верхне-абдоминальному вторичному разрезу. Этот подкожный канал будет начальной точкой для введения туннелера на последующем этапе.

6. Введение катетера производится через прямую мышцу в соответствии с избранным методом операции, и может включать пункцию или разрез с последующим расслаиванием мышцы.
7. Катетер, выпрямленный на стилете, своим концом должен быть направлен в сторону малого таза в промежутке между париетальной брюшной и подлежащими органами.
8. Манжета катетера должна располагаться в прямой мышце, чтобы обеспечить хорошее прорастание ткани и надежную фиксацию катетера для предотвращения перикатетерных утечек и грыж.
9. В зависимости от выбранного способа имплантации катетера может потребоваться наложение кисетного шва, чтобы уменьшить риск перикатетерной утечки жидкости.
10. Проверьте правильность установки катетера и его функционирования путем введения и выведения 500 - 1000 мл стерильного нормального физиологического раствора. Убедитесь в беспрепятственном поступлении и оттоке жидкости. Если необходимо, скорректируйте положение катетера, чтобы добиться его оптимального функционирования.

Имплантация - удлинительный катетер для верхне-абдоминального расположения выхода на кожу

Как правило, подкожная восходящая ветвь удлинительного катетера направлена краниально к вторичному разрезу в той же парамедианной плоскости, что и первичный разрез. Дугообразный изгиб и наружная ветвь удлинительного катетера ориентированы латерально, чтобы спуститься к месту выхода на кожу. Такая конфигурация позволяет максимально высоко разместить верхне-абдоминальное место выхода за счет дугообразной конструкции наружного сегмента катетера, который должен лежать обязательно ниже уровня вторичного разреза. В такой конфигурации наружный сегмент катетера можно расположить в наиболее краниальной позиции без конфликта с реберной дугой. Латеральная ориентация наружной ветви катетера по ходу ее спуска к месту выхода будет параллельна углу реберной дуги. Удлинительный катетер не должен пересекать среднюю линию в случае, если пациенту впоследствии может потребоваться выполнение срединного разреза. Латеральное размещение места выхода катетера предотвращает травматизацию этой области у пациентов, профессиональная деятельность которых, связана с давлением на переднюю брюшную стенку.

1. Выполните поперечный разрез длиной 2-3 см в намеченной точке для вторичного разреза и проведите тупую диссекцию тканей с использованием кровоостанавливающих зажимов и проволочного ретрактора до уровня апоневроза прямой мышцы. На поверхности апоневроза тупым путем, краниально от разреза, создайте подкожный карман, который должен вмещать предварительно сформированный дугообразный изгиб удлинительного катетера. Кроме этого, выполните тупую диссекцию каудально по поверхности апо-

невроза для облегчения последующего создания туннеля от первичного до вторичного разреза.

2. Измеренное расстояние «А» в сантиметрах между местами первичного и вторичного разрезов отражает суммарную длину соединенных абдоминального и удлинительного сегментов катетера (рисунок 1). Определение этой длины необходимо для точной обрезки обоих компонентов катетера.

3. Выберите и отметьте место, где абдоминальный и удлинительный сегменты катетера будут соединены посредством титанового переходника. Титановый переходник должен лежать на плоской поверхности апоневроза брюшной стенки, кроме мест, подверженных дискомфорту от давления по линии пояса и / или искривлению от сгибания туловища.

4. Измерьте и запишите расстояние «В» между вторичным разрезом и выбранным местом расположения титанового переходника с помощью измерительной ленты.

5. Для того, чтобы рассчитать длину «С» абдоминального сегмента катетера от места расположения глубокой манжеты под фасцией до места соединения с удлинительным сегментом, нужно вычесть значение «В» из значения «А». Таким образом, формула $A - B = C$ определяет длину абдоминального компонента катетера (Рис.1). Чтобы было возможно работать с концом абдоминального катетера, длина отрезка «С» должна быть не менее 5 см.

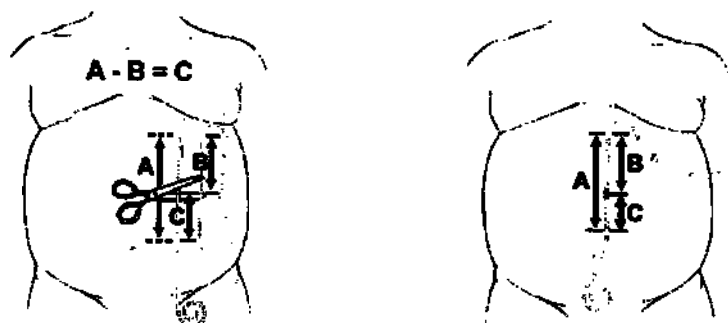


Рисунок 1.

6. Вставьте градуированный конец туннелера в первичный разрез рядом с абдоминальным катетером, перпендикулярно к фасции и параллельно катетеру. Продвиньте туннелер до апоневроза прямой мышцы. (Рисунок 2).

7. Держите наружную ветвь абдоминального катетера рядом с туннелером и параллельно ему. Используя отметки на туннелере обрежьте абдоминальный сегмент катетера так, чтобы над уровнем фасции остался отрезок длиной «С» (Рисунок 2). Обрезайте трубку строго перпендикулярно одним движением шовных ножниц.

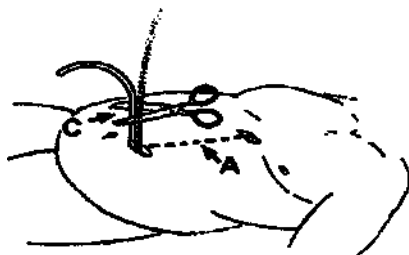


Рисунок 2

8. Расположите градуированный конец туннелера вдоль одной ветви удлинительного катетера так, чтобы точка замеренной длины «В» была на уровне верхнего края дакроновой манжеты. Обрежьте удлинительный катетер на уровне конца туннелера (Рис. 3). Обрезайте трубку строго перпендикулярно одним движением шовных ножниц.

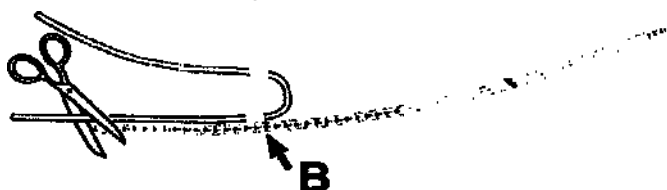


Рисунок 3

9. Соедините обрезанные концы абдоминального и удлинительного катетеров посредством титанового переходника (Рис. 4). Наложите швы нерассасывающейся нитью, например полипропиленом 2-0 или 0 вокруг каждого катетера поверх бороздок переходника. Свяжите оба шва вместе, чтобы предотвратить разъединение трубок.



Рисунок 4

10. Вставьте тупой конец туннелера пулевидной формы в первичный разрез. Проведите его вдоль поверхности апоневроза к месту вторичного разреза (Рис. 5). Продвиньте туннелер наружу через вторичный разрез настолько далеко, чтобы его можно было бы захватить другой рукой.

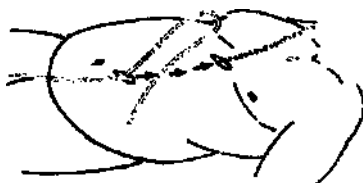


Рисунок 5

11. Присоедините конец удлинительного катетера к рифленому наконечнику. Закрепите конец катетера на наконечнике швом.

12. Протягивайте туннелер и катетер через подкожный канал до тех пор, пока верхняя граница внутренней дакроновой манжеты удлинительного катетера

не остановится на уровне вторичного разреза (рисунок 6). Во избежание перегиба катетера следите за тем, чтобы рентгеноконтрастная полоска во время проведения катетера оставалась прямой. Отсоедините туннельный проводник.



Рисунок 6

13. Проведите туннельный стилет Фаллера из подкожного кармана в области вторичного разреза до намеченной точки выхода катетера на кожу (Рис. 7). Стиллетом Фаллера можно перфорировать кожу без нанесения предварительного разреза. Присоедините конец удлинительного катетера к рифленому наконечнику стилета Фаллера. Закрепите конец катетера на наконечнике стилета швом. Проведите стилет и катетер через место выхода. Отсоедините стилет и вставьте адаптер катетера (Рис. 8). Закройте адаптер колпачком или присоедините систему для проведения перитонеального диализа. Осторожно поместите дугообразный сегмент катетера в подкожный карман. Наружная дакроновая манжета должна располагаться на 3 см от раневого отверстия.



Стиллет Фаллера



Рисунок 7



Рисунок 8

14. Произведите ушивание первичного и вторичного разрезов в соответствии с используемой техникой имплантации. Для фиксации катетера в месте выхода можно использовать стерильный пластырь. Не применяйте для фиксации катетера к коже якорные швы. Для защиты места выхода катетера и его дополнительной фиксации наложите соответствующую повязку.

Имплантация катетера - удлинительный катетер для грудного (престернального) места выхода

Обычно, при создании престернального места выхода дугообразный изгиб и наружная ветвь удлинительного катетера ориентированы медиально. По сравнению с латерально ориентированной позицией престернальное расположение катетера обеспечивает меньшую мобильность катетера вследствие движений верхней конечности. Место выхода должно лежать вне зоны воротника, области возможной стернотомии и висящей части молочных желез. Подкожный канал трубки не должен пересекать среднюю линию или проходить над ключицей.

1. Выполните поперечный разрез длиной 2-3 см в намеченной точке для вторичного разреза в верхней части грудной клетки и проведите тупую диссекцию тканей с использованием кровоостанавливающих зажимов и проволоочного ретрактора до уровня грудной фасции. На поверхности фасции тупым путем краниально от разреза создайте подкожный карман, который должен вмещать предварительно сформированный дугообразный изгиб удлинительного катетера. Кроме этого, выполните тупую диссекцию каудально для создания канала на поверхности фасции глубже ткани молочной железы в ретромаммарном пространстве. Это необходимо для облегчения проведения туннельного проводника от первичного до вторичного разреза.

2. Измеренное расстояние «А» в сантиметрах между местами первичного и вторичного разрезов отражает суммарную длину соединенных абдоминального и удлинительного катетеров (Рис. 9).

3. Выберите и отметьте место, где абдоминальный и удлинительный сегменты катетера будут соединены посредством титанового переходника. Титановый переходник должен лежать на плоской поверхности фасции брюшной стенки, кроме мест, подверженных дискомфорту от давления по краям ребер, со стороны бюстгалтера и / или искривлению от сгибания туловища.

4. Измерьте и запишите расстояние «В» между вторичным разрезом и выбранным местом расположения титанового переходника с помощью измерительной ленты, входящей в комплект поставки. Обычно, для того, чтобы титановый переходник надежно лежал на плоской поверхности абдоминальной фасции, при верхнегрудных местах выхода, требуется вся полезная длина ветви удлинительного катетера ниже верхнего края дакроновой манжеты (29 см).

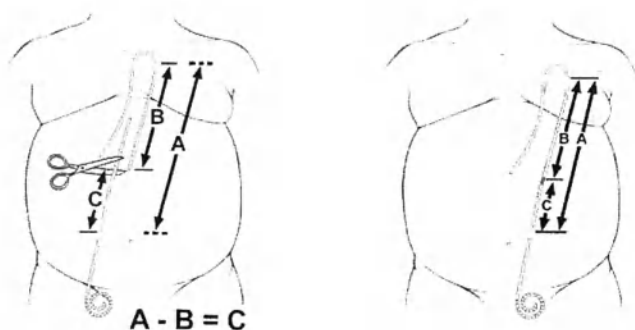


Рисунок 9

5. Для того чтобы рассчитать длину "С" абдоминального сегмента катетера от места расположения глубокой манжеты под фасцией до места соединения с удлинительным сегментом, нужно вычесть значение "В" из значения "А". Таким образом, формула $A - B = C$ определяет длину абдоминального сегмента катетера (Рис.9). Чтобы было возможно работать с концом абдоминального катетера, длина отрезка «С» должна быть не менее 5 см.

6. Вставьте градуированный конец туннельного проводника в первичный разрез рядом с абдоминальным катетером, перпендикулярно к фасции и параллельно катетеру. Продвиньте туннельный проводник, чтобы его наконечник достиг апоневроза прямой мышцы (Рис. 10).

7. Держите наружную ветвь абдоминального катетера рядом с туннельным проводником и параллельно ему. Используя сантиметровые отметки на туннельном проводнике, обрежьте абдоминальный сегмент катетера так, чтобы над уровнем фасции остался отрезок длиной «С» (Рисунок 10).

Обрезайте трубку строго перпендикулярно одним движением шовных ножниц.

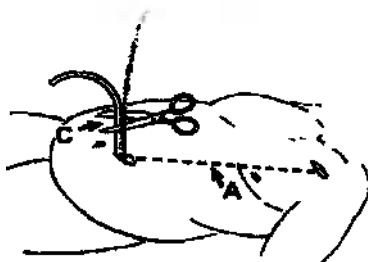


Рисунок 10

8. Если расстояние «В» меньше 29 см, расположите градуированный конец туннельного проводника вдоль одной ветви удлинительного катетера так, чтобы точка замеренной длины «В» была на уровне верхнего края дакроновой манжеты. Обрежьте удлинительный катетер на уровне конца туннельного проводника (Рисунок 11). Обрезайте трубку строго перпендикулярно одним движением шовных ножниц.

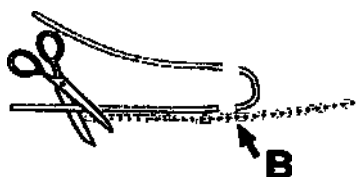


Рисунок 11

9. Соедините обрезанные концы абдоминального и удлинительного катетеров посредством титанового переходника (Рис. 12). Наложите швы нерассасывающейся нитью, например полипропиленом 2-0 или 0 вокруг каждого катетера поверх бороздок переходника. Свяжите оба шва вместе, чтобы предотвратить рассоединение трубок.

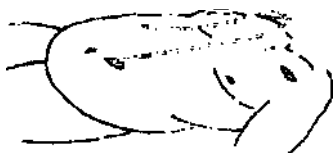


Рисунок 12

10. Вставьте тупой конец туннельного проводника пулевидной формы в первичный разрез. Проведите туннельный проводник вдоль поверхности фасции к месту вторичного разреза (Рис. 13). По пути к вторичному разрезу проводник должен следовать по поверхности собственной грудной фасции в ретромаммарном пространстве. Продвиньте туннельный проводник наружу через вторичный разрез настолько далеко, чтобы его можно было бы захватить другой рукой.

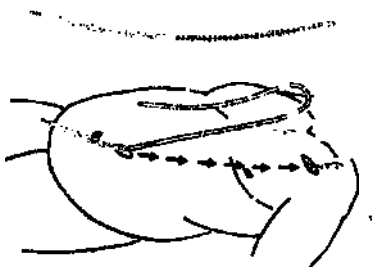


Рисунок 13

11. Присоедините конец удлинительного катетера к рифленому наконечнику туннельного проводника. Закрепите конец катетера на наконечнике проводника швом.

12. Протягивайте туннельный проводник и катетер через подкожный канал до тех пор, пока верхняя граница внутренней дакроновой манжеты удлинительного катетера не остановится на уровне вторичного разреза (рисунок 14). Во избежание перегиба катетера следите за тем, чтобы рентгеноконтрастная

полоска во время проведения катетера оставалась прямой. Отсоедините туннельный проводник.

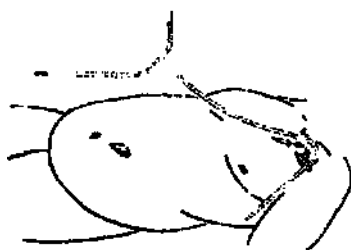


Рисунок 14

13. Проведите туннельный стилет Фаллера из подкожного кармана в области вторичного разреза до намеченной точки выхода катетера на кожу (Рис. 15). Стиллетом Фаллера можно перфорировать кожу без нанесения предварительного разреза. Присоедините конец удлинительного катетера к рифленому наконечнику стилета Фаллера.

Закрепите конец катетера на наконечнике стилета швом. Проведите стилет и катетер через место выхода. Отсоедините стилет и вставьте адаптер катетера (Рис. 16). Закройте адаптер колпачком или присоедините систему для проведения перитонеального диализа.

Осторожно поместите дугообразный сегмент катетера в подкожный карман. Наружная дакроновая манжета должна располагаться на 3 см от раневого отверстия.



Стиллет Фаллера

Рисунок 15



Рисунок 16

14. Произведите ушивание первичного и вторичного разрезов в соответствии с используемой техникой имплантации. Для фиксации катетера в месте выхода можно использовать стерильный пластырь. Не применяйте для фикса-

ции катетера к коже якорные швы. Для защиты места выхода катетера и его дополнительной фиксации наложите соответствующую повязку.

Удаление катетера X

1. Используйте подходящую методику обезболивания и мониторинга, чтобы обеспечить оптимальный комфорт и безопасность для пациента.
2. Обработку кожи операционного поля рекомендуется проводить раствором хлогексидина глюконата или раствором (гелем) повидон-йода. Изолируйте операционное поле пациента операционным бельем по стандартной методике. Инфицированные места выхода могут быть предварительно обработаны, но изолированы операционным бельем от первичного операционного поля до последнего этапа удаления катетера.
3. Найдите и рассеките рубец первичного разреза, затем проведите диссекцию тканей до фасции. Найдите место перфорации фасции катетером. В большинстве случаев глубокая дакроновая манжета лежит под влагалищем прямой мышцы живота. Доступ к манжете осуществляется путем тракции за катетер и диссекции по ходу его канала.
4. Острым путем с электрокоагуляцией мобилизуйте глубокую манжету из окружающих тканей. По завершении выделения, катетер удаляют из брюшной полости. Для удобства удаления катетера из брюшной полости пересеките его снаружы от глубокой манжеты. Ушейте дефект фасции.
5. Найдите рубец вторичного разреза (в верхнем отделе живота или на грудной клетке). Рассеките рубец вторичного разреза, затем проведите диссекцию тканей до фасции. Обычно обе манжеты можно выделить из подкожных тканей через слегка расширенный вторичный разрез. Трубку обрезают ножницами снаружы от поверхностной манжеты. Извлеките сегмент катетера из туннеля между первичным и вторичным разрезом. Этот сегмент должен включать титановый переходник. Оставшийся отрезок трубки вытягивают из места выхода и утилизируют.
6. Ушивание кожи и подкожной клетчатки производят с учетом наличия нагноения раны. Обычно рана может быть ушита, если катетер удаляют по определенным показаниям или по поводу перитонита. При наличии гнойного воспаления по ходу туннеля раны оставляют открытыми.

ПРИ ИНФИЦИРОВАНИИ

Инфекция места выхода

В случае инфицирования места выхода перед удалением катетера введите в брюшную полость 500 см³ диализирующего раствора, содержащего соответствующий антибиотик. После удаления свободно сопоставьте края раны, обеспечив дренаж в месте выхода.

Инфекция туннеля без перитонита

В случае инфицирования туннеля и отсутствии перитонита перед удалением катетера введите в брюшную полость 500 см³ диализирующего раствора, содержащего соответствующий антибиотик. Также может быть показана системная терапия. При удалении избегайте контакта с зоной глубокой манжетки и подкожного свищевого хода.

Закройте брюшину, проведите мобилизацию глубокой манжетки и подкожного свищевого хода, и пришейте дренаж Пенроуза к катетеру. Удалите подкожную манжетку и избыточную длину катетера. После высвобождения катетера потяните его и дренируйте остаток синусового тракта, чтобы дренаж выступал из обоих разрезов. Оросите обе раны антибиотиком и частично закройте их. В течение нескольких следующих дней постепенно вытягивайте дренаж из места выхода по мере уменьшения воспаления тканей.

Туннельная инфекция с перитонитом

Перитонит, связанный с катетером для перитонеального диализа, может стать серьезной проблемой. Поэтому его следует лечить агрессивно. В некоторых случаях следует немедленно удалить катетер и пролечить пациента внутривенными антибиотиками. У иных пациентов наблюдается ответ на лечение с внутрибрюшным введением антибиотиков, при этом катетер не удаляют. Лечение должно быть индивидуализировано, оно проводится по решению врача.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КАТЕТЕРОВ

Наименование	Значение
Внешний вид	наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца абдоминального сегмента	спиральный
Радиус изгиба дистального конца абдоминального сегмента	16(±0,5) мм
Тип дистального конца подкожного удлинительного катетера	прямой
Внешний диаметр абдоминального сегмента	Ø5,0(±0,2) мм
Внутренний диаметр абдоминального сегмента	Ø3,2(±0,2) мм

Эффективная длина абдоминального сегмента	640 мм ($\pm 2\%$)
Внешний диаметр подкожного удлинительного катетера	$\varnothing 5,0(\pm 0,2)$ мм
Внутренний диаметр подкожного удлинительного катетера	$\varnothing 3,2(\pm 0,2)$ мм
Эффективная длина подкожного удлинительного катетера	250 мм ($\pm 2\%$)
Ширина рентгеноконтрастной полосы абдоминального сегмента	1,35($\pm 0,05$) мм
Ширина рентгеноконтрастной полосы подкожного удлинительного катетера	1,35($\pm 0,05$) мм
Расстояние от дистального конца абдоминального сегмента до: 1 манжеты 2 манжеты	180 мм ($\pm 2\%$) 230 мм ($\pm 2\%$)
Расстояние от дистального конца подкожного удлинительного катетера до манжеты	200 мм ($\pm 2\%$)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части абдоминального сегмента	5 мм ($\pm 10\%$)
Расстояние от дистального конца до начала перфорированной части подкожного удлинительного катетера	5 мм ($\pm 10\%$)
Расположение отверстий для диализа абдоминального сегмента	на расстоянии 5($\pm 0,5$) мм в 2 ряда
Расположение отверстий для диализа подкожного удлинительного катетера	на расстоянии 5($\pm 0,5$) мм в 2 ряда
Количество отверстий для диализа абдоминального сегмента	40
Количество отверстий для диализа подкожного удлинительного катетера	40
Длина перфорированной части абдоминального сегмента	65 мм ($\pm 5\%$)
Длина перфорированной части подкожного удлинительного катетера	65 мм ($\pm 5\%$)
Длина перфорированной части абдоминального сегмента	0,5 мм ($\pm 10\%$)

Диаметр отверстий подкожного удлинительного катетера	0,5 мм ($\pm 10\%$)
Скорость потока через катетер абдоминального сегмента	не менее 200 мл/мин
Скорость потока через катетер подкожного удлинительного катетера	не менее 200 мл/мин
Максимальное допустимое положительное давление абдоминального сегмента	28 кПа
Максимальное допустимое положительное давление подкожного удлинительного катетера	28 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление абдоминального сегмента	-26 кПа
Максимальное допустимое отрицательное давление подкожного удлинительного катетера	-26 кПа
Усилие на разрыв абдоминального сегмента	не менее 15 Н
Усилие на разрыв подкожного удлинительного катетера	не менее 15 Н
Масса абдоминального сегмента	14,0 г ($\pm 10\%$)
Масса подкожного удлинительного катетера	9,0 г ($\pm 10\%$)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТЫ НАБОРОВ

<i>Проводник проволоочный</i>	
Внешний вид	наружная поверхность по всей длине, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Тип дистального конца	pig tail
Диаметр	0,97(+0/-0,025) мм
Длина	650(± 10) мм

Расстояние от дистального конца до: одиночной метки (короткой) двойной метки (короткой) тройной метки четвертной метки одиночной метки (длинной) двойной метки (длинной)	100(±2) мм 200(±2) мм 300(±2) мм 400(±2) мм 500(±4) мм 600(±4) мм
Длина меток: короткой длинной	2,0 мм (±0,2 мм) 4,0 мм (±0,4 мм)
Сопротивление коррозии	Коррозионностойкая
Твердость	44-48 HRC
Шероховатость, Ra	не более 0,16 мкм
Прочность соединения предохранительной про- волоки и оболочки проводника	не менее 10 Н
Масса	1,0 г (±10%)
Зажим	
Внешний вид	на поверхности изделия не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусен- цев и раковин
Усилие зажима	10 Н (±10%)
Усилие необходимое для расжатия	не менее 50 Н
Габаритные размеры	20,0 x 8,0 x 7,0 мм (±5%)
Масса	0,4 г (±10%)
Адаптер типа Люэр	
Внешний вид	на поверхности изделия не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусен- цев и раковин
Габаритные размеры	33,88 x 7,82 x 7,82 мм (±5%)

Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,500 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,500 мм
Внешний диаметр замка	8,0(±0,1) мм
Внутренний диаметр замка	7,0(±0,1) мм
Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы	6,73 мм
Внешний диаметр наружной резьбы	7,83(+0/-0,10) мм
Конусность	6%
Масса	1 г (±10%)
Инъекционный колпачок	
Внешний вид	на поверхности изделия не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин
Габаритные размеры	Ø10 x 17,3 мм (±5%)
Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,500 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,500 мм
Внешний диаметр замка	8,0(±0,1) мм
Внутренний диаметр замка	7,0(±0,1) мм
Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы	6,73 мм
Внешний диаметр наружной резьбы	7,83(+0/-0,10) мм
Конусность	6%
Масса	0,9 г (±10%)
Игла проводниковая 18G×95 мм	
Внешний вид	на поверхности изделия не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин
Общая длина	95 мм (+1,5 мм/ -2,5 мм)

Эффективная длина	70 мм (+1,5 мм/ -2,5 мм)
Цвет головки иглы	Розовый
Калибровочный размер	18G
Наружный диаметр трубки иглы	1,200–1,300 мм
Внутренний диаметр трубки иглы	не менее 0,790 мм
Радиусы притупления рабочей части	не более 0,03 мм
Усилие разъединения головки иглы и трубки	не менее 70 Н
Сопротивление изгибу	при усилии на изгиб – 20,0 Н в диапазоне 25,0(±0,1) мм, максималь- ное допустимое отклоне- ние – не более 0,45 мм
Сопротивление излому	при расстоянии между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 30,0(±0,1) мм, игла не ломается
Усилие прокола полиэтиленовой пленки толщи- ной 0,15 мм	не более 1,60 Н
Сопротивление коррозии	Коррозионнотойкая
Угол заточки иглы	11°(±2°)
Отклонение от прямолинейности	не более 0,18 мм
Отклонение от концентричности трубки и голов- ки	не более 0,2 мм
Отклонение оси трубки от оси головки	не более 3°
Твердость	44-48 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм

Размеры коннектора Люэр	
Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,500 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,500 мм
Внешний диаметр наружной резьбы	7,83(±0,1) мм
Конусность	6%
Масса	0,7 г (±10%)

Интродьюсер удаляемый Ø5,7 мм

Внешний вид	наружная поверхность по всей длине, включая дистальный конец, не должна иметь посторонних включений технологических и поверхностных дефектов
Внешний диаметр интродьюсера	5,70(±0,10) мм
Внутренний диаметр интродьюсера	4,00 (±0,10) мм
Эффективная длина интродьюсера	205 мм (±5%)
Усилие на разрыв интродьюсера	не менее 15 Н
Утечка оболочки интродьюсера	при давлении 320 кПа, в течение 30 с, утечки отсутствуют

Размеры коннектора	
Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,500 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,500 мм
Внешний диаметр наружной резьбы	7,83(±0,1) мм
Конусность	6%
Масса	7,0 г (±10%)

Скальпель

Внешний вид	на поверхности изделия не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин, зазубрин и выкрошенных мест
Длина скальпеля	145 мм ($\pm 5\%$)
Ширина скальпеля	10 мм ($\pm 5\%$)
Длина лезвия	40 мм ($\pm 5\%$)
Ширина лезвия	9 мм ($\pm 5\%$)
Ширина режущей кромки	не более 3 мкм
Угол заточки режущей кромки	$30^\circ \pm 2^\circ$
Разметка	Скальпель имеет разметку в виде рисок на ручке скальпеля от 0 до 5 см, (расстояние между делениями с цифрами – 1 см), с шагом 0,1 см, с допустимым отклонением $\pm 2\%$
Сопротивление коррозии	Коррозионностойкая
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	от 0,05 до 0,63 мкм
Усилие прокола конденсаторной бумаги толщиной 15 мкм	не более 0,09 Н, при этом бумага не должна прогибаться, разрез должен быть ровным
Масса	4,5 г ($\pm 10\%$)
Туннеллер	
Внешний вид	на поверхности изделия не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин, зазубрин и выкрошенных мест
Твердость	44-48 HRC
Шероховатость, Ra	не более 0,16 мкм
Отклонение от прямолинейности на всей длине стержневой части инструмента	не более 1 мм

Габаритные размеры	Ø1,6 x 250 мм (±5%)
Длина полимерного наконечника	24 мм (±5%)
Диаметр полимерного наконечника	4,2 мм (±5%)
Размеры проксимального колпачка	Ø7,7 x 34,5 мм (±5%)
Масса	4,5 г (±10%)
Салфетка 101,6 x 101,6 мм	
Внешний вид	швы в салфетках не допускаются, раскрой салфеток производят по основе или утку, продольные и поперечные края должны быть загнуты вовнутрь так, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны
Размеры в сложенном виде	101,6 x 101,6 мм (±0,5 мм)
Размеры в расправленном виде	380(±1,5) мм x 200 (±1,5) мм
Разрывная нагрузка: по основе по утку	не мене 78,0 Н не менее 34,0 Н
Число нитей на 10 см	40(±2)
Поверхностная плотность	36 г/м ² (±5%)
Смачиваемость	не более 10 с
Масса	0,4 г (±10%)
Шприц 10 мл	
Внешний вид	поверхность шприца должна быть чистой и не должна иметь посторонних частиц
Габаритные размеры	Ø16,3 x 108 мм (±5%)
Диаметр плунжера	Ø13,5 (±0,1) мм
Номинальный объем	10 мл

Градуировка шкалы	от 0 до 10 мл с шагом 0,2мл
Объем между шкалы с цифрами	1 мл
Расположение наконечника шприца	по центру
Диаметр центрального отверстия наконечника	не менее 1,2 мм
Соотношение полного объема шприца к номинальному объему	не менее 10%
Допуски на градуировочную вместимость меньше половины номинальной вместимости равно или больше половины номинального объема	$\pm(1,5\% \text{ номинального объема} + 1\% \text{ слитого объема})$ $\pm 4\% \text{ слитого объема}$
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости	не менее 44 мм
Выступление шток-поршня из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока	не менее 12,5 мм
Максимальное «мертвое» пространство	0,10 мл
Герметичность под давлением	при боковом усилии – 3,0 Н, при аксиальном давлении – 30 кПа, утечки отсутствуют
Утечка воздуха	при наполнении шприца на 25% от номинальной вместимости и разряжении до 88 кПа, утечка воздуха отсутствуют

Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,500 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,500 мм
Внешний диаметр замка	8,0(±0,1) мм
Внутренний диаметр замка	7,0(±0,1) мм
Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы	6,73 мм
Внешний диаметр наружной резьбы	7,83(+0/-0,10) мм
Конусность	6%
Масса	8,0 г (±10%)
Титановый переходник	
Внешний вид	на поверхности изделия не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин
Твердость	41-43 HRC
Шероховатость, Ra	от 0,05 до 0,63 мкм
Габаритные размеры	Ø10,26 x 12,5 мм (±5%)
Масса	1,0 г (±10%)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

У-адаптер типа Люэр	
Внешний вид	на поверхности изделия не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин
Габаритные размеры	внешн. Ø4,00(±0,08) мм x внутр. Ø2,40(±0,08) мм x 50(±3) мм
Масса	1,2 г (±10%)
Титановый адаптер типа Люэр	

Внешний вид	на поверхности изделия не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин
Твердость	41-43 HRC
Шероховатость, Ra	от 0,05 до 0,63 мкм
Диаметр малого основания наружного конуса Диаметр большого основания внутреннего конуса Длина наружного конуса Длина внутреннего конуса Конусность	3,925 – 3,990 мм 4,270 – 4,315 мм не менее 7,500 мм не менее 7,500 мм 6%
Габаритные размеры	25,0 x 7,8 мм (±5%)
Масса	1,0 г (±10%)
Зубчатый адаптер типа Люэр	
Внешний вид	на поверхности изделия не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин
Твердость	41-43 HRC
Шероховатость, Ra	от 0,05 до 0,63 мкм
Диаметр малого основания наружного конуса Диаметр большого основания внутреннего конуса Длина наружного конуса Длина внутреннего конуса Конусность	3,925 – 3,990 мм 4,270 – 4,315 мм не менее 7,500 мм не менее 7,500 мм 6%
Габаритные размеры	25,0 x 7,8 мм (±5%)
Масса	1,0 г (±10%)

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ

Наименование	Материал
Катетер	
Манжета	Полиэфир 297С

Наименование	Материал
Трубка катетера	Силикон 55А (натуральный) w/BaSO ₄ полоска
Зажим	
Зажим	Полипропилен 6225
Адаптер типа Люэр	
Адаптер типа Люэр	Полипропилен 6225
Инъекционный колпачок	
Инъекционный колпачок	Полипропилен AC1770
Проводник проволочный	
Проволочный направитель	Нержавеющая сталь AISI 304
Трубка	Полиэтилен J3SFU50-038
Фиксатор	Полипропилен J3SFU50-038
Протектор наконечника	Термопластовый эластомер KRATON G2705
Игла проводниковая 18G×95 мм	
Игла трубчатая	Нержавеющая сталь AISI 304
Коннектор	Акриловый сополимер CYROLITE MED 2
Защитный чехол	Полиэтилен низкой плотности AC1830-1
Интродьюсер удаляемый Ø5,7 мм	
Защитная трубка	Политетрафторэтилен w/BiO ₃
Коннектор защитной трубки	Полиэтилен высокой плотности SOLTEX w/ 15%BaSO ₄
Трубка интродьюсера	Полиэтилен высокой плотности SOLTEX w/ 15%BaSO ₄
Коннектор интродьюсера	Полиэтилен высокой плотности SOLTEX w/ 15%BaSO ₄
Скальпель	
Лезвие	Нержавеющая сталь AISI 304
Рукоять	Полипропилен 1900050A
Протектор наконечника	Полиэтилен 30696C
Шприц, 10 мл	
Плунжер	Полипропилен 3073C
Уплотнение поршня	Полиизопрен 003204D
Корпус	Полипропилен 3073C
Колпачок	Полипропилен 3073C
Туннелер	
Туннелер	Нержавеющая сталь AISI 303
Салфетка 101,6 x 101,6 мм	
Салфетка	Хлопок 100%
Титановый переходник	
Титановый переходник	Титан 64 ELI
У-адаптер типа Люэр	
У-адаптер типа Люэр	Поливинилхлорид AC1770
Титановый адаптер типа Люэр	
Титановый адаптер типа Люэр	Титан 64 ELI
Зубчатый адаптер типа Люэр	
Зубчатый адаптер типа Люэр	Титан 64 ELI

СТЕРИЛИЗАЦИЯ



Стерилизовано с помощью этиленоксида. Если упаковка не открывалась и не повреждена, стерильно.

Катетер поставляется в наборе с необходимыми для применения компонентами. Наборы выпускаются стерильными.

Стерилизация проведена с применением этиленоксида. Срок сохранения стерильности – 5 лет.

ВНИМАНИЕ Перед открытием набора тщательно проверьте упаковку, чтобы убедиться в ее целостности и в действительности срока годности.

ВНИМАНИЕ Только для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок сохранения стерильности – 5 лет. После окончания срока сохранения стерильности, катетер для перитонеального диализа, серии X, в наборах, с принадлежностями необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов. Катетер может быть имплантирован на срок более 30 суток. Срок, по истечению которого необходимо удаление катетера определяет лечащий врач.

УТИЛИЗАЦИЯ

Не утилизируйте катетер для перитонеального диализа, серии X, в наборах, с принадлежностями вместе с обычными бытовыми отходами, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами. Утилизируйте иглы, поместив их в контейнер для острых предметов.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Катетер для перитонеального диализа, серии X, в наборах, с принадлежностями транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Условия при транспортировании в транспортной упаковке:

Температурный режим от 0 до +40°C, влажность воздуха от 26 до 65%.

Условия при хранении в транспортной упаковке:

Температурный режим от 0 до +40°C, влажность воздуха от 26 до 65% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Условия при эксплуатации:

Температурного режим от +32 до +42°C.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

КОМПАНИЯ Medcomp ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРОИЗВЕДЕНО В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМИ СТАНДАРТАМИ И СПЕЦИФИКАЦИЯМИ. СОСТОЯНИЕ ПАЦИЕНТА, КЛИНИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МОГУТ ВЛИЯТЬ НА РАБОТУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНО ПРОВОДИТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.

Гарантированный срок хранения – 5 лет со дня изготовления, при условии, что упаковка не была повреждена или вскрыта.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ЗАО Компания «Бакстер» , russia@baxter.com

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1

тел.: +7 (495) 647-68-07,

факс +7 (495) 647-68-08

СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ ВЫ МОЖЕТЕ УВИДЕТЬ



Не использовать повторно



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации!



Дата производства



Код партии



Номер по каталогу



Стерильно, стерилизовано этилен оксидом



Не стерилизовать повторно



Не использовать при поврежденной упаковке



Продукт соответствует основным требованиям Директивы Европейских Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС



Только для применения высококвалифицированным персоналом



Представитель в ЕС

ПРИЛОЖЕНИЕ

I. Катетер для перитонеального диализа серии X, в наборе (базовая комплектация):

1. Катетер для перитонеального диализа серии X, 15F x 64 см.

Состав набора:

- Катетер, 1 шт
- Зажим, 1 шт
- Адаптер типа Люэр, 1 шт.
- Инъекционный колпачок, 1 шт.
- Титановый переходник, 1 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

Принадлежности:

1. Y-адаптер типа Люэр
2. Титановый адаптер типа Люэр
3. Зубчатый адаптер типа Люэр

II. Катетер для перитонеального диализа серии X, в наборе (стандартная комплектация):

1. Катетер для перитонеального диализа серии X, 15F x 64 см.

Состав набора:

- Катетер, 1 шт.
- Проводник проволочный, 1 шт.
- Зажим, 1 шт.
- Адаптер типа Люэр, 1 шт.
- Инъекционный колпачок, 1 шт.
- Титановый переходник, 1 шт.
- Игла проводниковая, 18G×95 мм, 1 шт.
- Интродьюсер удаляемый, Ø5,7 мм, 1 шт.
- Скальпель, 1 шт.
- Туннелер, 1 шт.
- Салфетка 101,6 x 101,6 мм, 6 шт.
- Шприц, 10 мл, 1 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

Принадлежности:

1. Y-адаптер типа Люэр
2. Титановый адаптер типа Люэр
3. Зубчатый адаптер типа Люэр



medCOMPR

1499 Oak Drive
Martinsville, PA 17058
Tel: 215-236-4281
Fax: 215-236-1787
www.medcompr.com

Подписано под присягой в моем присутствии

6 сентября 2016 г.

Содружество Пенсильвания

Печать нотариуса

Дона Л. Витта

Нотариус

г. Товаменсин, округ Монтгомери

Мои полномочия истекают 3 мая 2018 г.

/Подпись/

Тисненая печать: Дон Л. Витт,

Нотариус

штата Пенсильвания

Medcomp

1499 Делп Драйв

Харлейсвилл, Пенсильвания 19438

Тел. 215-256-4201

Факс 215-258-1787

www.medcompnet.com

Перевод данного текста на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мной разьяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-49701

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано:

и скреплено печатью 36 листа(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

30 НОЯ 2016

Город Москва, _____ года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет

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

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

Нотариус

7-49702

380 руб



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 37 листа(ов)

Нотариус