

Инструкция по применению медицинского изделия

«Набор для катетеризации сосудов «Titanium Port»

Производства компании:

«Lexel S.R.L.» Argentina («Лексель С.Р.Л.»)

**Pte-Luis Saenz Peña 1937, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, ZIP 1135,
Argentina**

**Tel. : (54-11) 0800.444.0424 Tel/fax. : (54-11) 4305.5617/4304.5617/4305.5165
info@lexelmedical.com www.lexelmedical.com**

**Paula Dan
Traductora
Mat. To. XV
Insc. C**

Содержание.

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.
 - 2.1. Варианты исполнения медицинского изделия.
 - 2.2. Описание медицинского изделия.
 - 2.3. Конструкция медицинского изделия.
 - 2.4. Материалы изготовления медицинского изделия.
 - 2.5. Технические характеристики.
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.
4. Порядок работы с изделием.
 - 4.1. Подготовка к имплантации.
 - 4.2. Установка медицинского изделия.
 - 4.3. Эксплуатация и уход.
 - 4.4. Закупорка порт-системы.
 - 4.5. Удаление порт-системы.
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.
10. Срок годности.
11. Утилизация.
12. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

«Набор для катетеризации сосудов «Titanium Port» – это одноразовое стерильное медицинское изделие.

Медицинское изделие «Набор для катетеризации сосудов «Titanium Port» предназначено для обеспечения многократного и длительного доступа в сосудистую систему, для забора крови или введения лекарственных и питательных средств, растворов контрастных веществ.

Медицинское изделие применяется в условиях стационара и амбулаторий квалифицированным медицинским персоналом, обученным имплантации и обращению с медицинскими изделиями такого типа.

Медицинское изделие нетоксично, апирогенно.

2. Описание изделия, его конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1. Варианты исполнения медицинского изделия.

1. «Набор для катетеризации сосудов «Titanium Port», варианты исполнения:

1) Набор для катетеризации сосудов «Titanium Port», стерильный, для взрослых, катетер 9Fr, в составе:

- титановый порт -1шт.
- катетер-1шт.
- трехстворчатый адаптер -2шт.
- туннеллер-1шт.
- расщепляемый интродьюсер Peel-Away-1шт.
- проводочный проводник-1шт.
- игла интродьюсера- 1шт.
- игла Губера прямая - 1шт.
- шприц одноразовый - 1шт.
- тупоконечная игла - 1шт.
- венозный захват - 1шт.
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber)-1шт.
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,7 x 17 мм (22 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,7 x 25 мм (22 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,7 x 32 мм (22 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,8 x 17 мм (21 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,8 x 25 мм (21 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,8 x 32 мм (21 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,9 x 17 мм (20 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,9 x 25 мм (20 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,9 x 32 мм (20 G) – не более 5-ти

- упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 1,1 x 17 мм (19 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 1,1 x 25 мм (19 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 1,1 x 32 мм (19 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению на диске -1шт.;
- талон контроля имплантации – 2 шт.

2) Набор для катетеризации сосудов «Titanium Port», стерильный, для взрослых, низкий профиль, катетер 7Fr, в составе:

- титановый порт -1шт.
- катетер-1шт.
- трехстворчатый адаптер -2шт.
- туннеллер-1шт.
- расщепляемый интродьюсер Peel-Away-1шт.
- проволочный проводник-1шт.
- игла интродьюсера- 1шт.
- игла Губера прямая - 1шт.
- шприц одноразовый - 1шт.
- тупоконечная игла - 1шт.
- венозный захват - 1шт.
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber)-1шт.
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,7 x 17 мм (22 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,7 x 25 мм (22 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,7 x 32 мм (22 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,8 x 17 мм (21 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,8 x 25 мм (21 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,8 x 32 мм (21 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,9 x 17 мм (20 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,9 x 25 мм (20 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,9 x 32 мм (20 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 1,1 x 17 мм (19 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 1,1 x 25 мм (19 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 1,1 x 32 мм (19 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению на диске -1шт.;
- талон контроля имплантации – 2 шт.

3) Набор для катетеризации сосудов «Titanium Port», стерильный, для взрослых, низкий профиль, катетер 9Fr, в составе:

- титановый порт -1шт.
- катетер-1шт.
- трехстворчатый адаптер -2шт.
- туннеллер-1шт.
- расщепляемый интродьюсер Peel-Away-1шт.
- проволочный проводник-1шт.
- игла интродьюсера- 1шт.
- игла Губера прямая - 1шт.
- шприц одноразовый - 1шт.
- тупоконечная игла - 1шт.
- венозный захват - 1шт.
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber)-1шт.
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,7 x 17 мм (22 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,7 x 25 мм (22 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,7 x 32 мм (22 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,8 x 17 мм (21 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,8 x 25 мм (21 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,8 x 32 мм (21 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,9 x 17 мм (20 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,9 x 25 мм (20 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,9 x 32 мм (20 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 1,1 x 17 мм (19 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 1,1 x 25 мм (19 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 1,1 x 32 мм (19 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению на диске -1шт.;
- талон контроля имплантации – 2 шт.

4) Набор для катетеризации сосудов «Titanium Port», стерильный, педиатрический, катетер 7 Fr, в составе:

- титановый порт -1шт.
- катетер-1шт.
- трехстворчатый адаптер -2шт.
- туннеллер-1шт.
- расщепляемый интродьюсер Peel-Away-1шт.
- проволочный проводник-1шт.
- игла интродьюсера- 1шт.
- игла Губера прямая - 1шт.
- шприц одноразовый - 1шт.

Paula Da
Tradutora
Mat. To. X
Inec. C.

i Santo
a Russo
ap. Fed.
936

- тупоконечная игла - 1шт.
- венозный захват - 1шт.
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber)-1шт.
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,7 x 17 мм (22 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,7 x 25 мм (22 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,7 x 32 мм (22 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,8 x 17 мм (21 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,8 x 25 мм (21 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,8 x 32 мм (21 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,9 x 17 мм (20 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,9 x 25 мм (20 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,9 x 32 мм (20 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 1,1 x 17 мм (19 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 1,1 x 25 мм (19 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 1,1 x 32 мм (19 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению на диске -1шт.;
- талон контроля имплантации – 2 шт.

5) Набор для катетеризации сосудов «Titanium Port», стерильный, для новорожденных , катетер 5,5 Fr , в составе:

- титановый порт -1шт.
- катетер-1шт.
- трехстворчатый адаптер -2шт.
- туннеллер-1шт.
- расщепляемый интродьюсер Peel-Away-1шт.
- проводочный проводник-1шт.
- игла интродьюсера- 1шт.
- игла Губера прямая - 1шт.
- шприц одноразовый - 1шт.
- тупоконечная игла - 1шт.
- венозный захват - 1шт.
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber)-1шт.
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,7 x 17 мм (22 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,7 x 25 мм (22 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,7 x 32 мм (22 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,8 x 17 мм (21 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);

тиетина
Политика
III. 303
Т.В.А. №

- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,8 x 25 мм (21 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,8 x 32 мм (21 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,9 x 17 мм (20 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,9 x 25 мм (20 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 0,9 x 32 мм (20 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 1,1 x 17 мм (19 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 1,1 x 25 мм (19 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) 1,1 x 32 мм (19 G) – не более 5-ти упаковок по 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению на диске -1 шт.;
- талон контроля имплантации – 2 шт.

Комплект поставки медицинского изделия:

Набор для катетеризации сосудов «Titanium Port» одного из вариантов исполнения-1 шт.;

Коробка картонная – 1 шт.

2.2.Описание медицинского изделия.

Использование полностью имплантируемого медицинского изделия значительно уменьшает количество осложнений, связанных с применением центральных катетеров, и устраняет неудобства, связанные с повторными венепункциями при центральном или периферическом венозном доступе. Полная имплантируемость обеспечивают больному безопасность и комфорт во время лечения, что значительно улучшает качество жизни больного.

Медицинское изделие состоит из титанового порта, катетера, трехстворчатого адаптера, туннелера, расщепляемого интродьюсера Peel-Away, проволочного проводника, иглы интродьюсера, устройства Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber), иглы Губера (Huber) прямой, шприца одноразового, иглы для промывания, венозного захвата.

Возможна имплантация двумя способами: пункция или венесекция.

Место и способ имплантации выбирается с учетом клинического состояния пациента, его стиля жизни, а также планируемого способа лечения. Процесс установки медицинского изделия является мини-операцией, которая проводится под рентгенологическим или ультразвуковым контролем. Обычно имплантация проводится под местной анестезией (детям — под общей анестезией).

Медицинское изделие используется для длительного сосудистого доступа- от 30 дней.

В 95% случаев медицинское изделие используют для химиотерапии, т.к. в этом случае необходимо периодическое введение лекарственных средств в течение длительного времени – до 5 лет.

Эффективно использование медицинского изделия для парентерального питания при стенозе пищевода и других аналогичных заболеваниях при невозможности пациентом самостоятельно принимать пищу.

Установка такого медицинского изделия избавляет пациента от частого прокола вен.

Доступ к порту после имплантации осуществляется посредством чрезкожного введения устройства Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber).

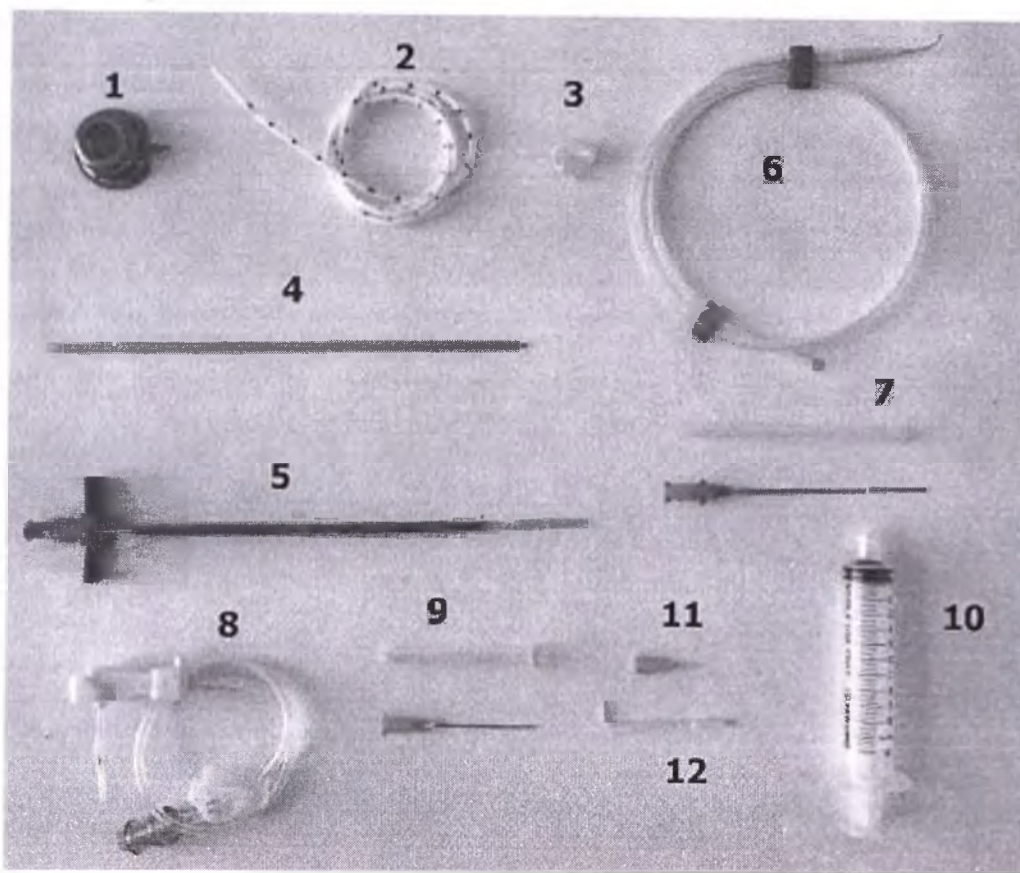
Устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber) используется одноразово и после использования подлежит утилизации. Ориентировочное количество упаковок устройства для проведения инфузий (в зависимости от проводимого лечения) в течении 30 дней – 25 шт.

Материалы изготовления порта, катетера и адаптера являются биосовместимыми с организмом человека.

Медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на организм человека при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Материал порта не пропускает рентгеновское излучение, катетер рентгеноконтрастен и соответственно они видны при рентгенографии.

2.3. Конструкция медицинского изделия.



- 1) титановый порт.
- 2) катетер.
- 3) трехстворчатый адаптер.
- 4) туннелер.
- 5) расщепляемый интродьюсер Peel-Away.

- 6) проволочный проводник.
- 7) игла интродьюсера.
- 8) устройство Поли Порт (Poly Port), с иглой Губера (Huber).
- 9) игла Губера (Huber) прямая.
- 10) шприц одноразовый.
- 11) тупоконечная игла.
- 12) венозный захват.

2.4. Материалы изготовления медицинского изделия.

2.4.1. Таблица материалов изготовления медицинского изделия.

Наименование	Материал, краситель
1. Титановый порт	
Порт	Титан
Силиконовая перегородка	Силикон
2. Катетер	Силикон
3. Трехстворчатый адаптер	Поликарбонат
4. Туннелер	Нержавеющая сталь
5. Расщепляемый интродьюсер Peel-Away	
Трубка интродьюсера	Полиэтилен высокой плотности
Расщепляемый павильон	Полиэтилен высокой плотности
Головка дилататора	Полиэтилен высокой плотности
Трубка дилататора	Полиэтилен высокой плотности
6. Проволочный проводник	
Проводник	Нержавеющая сталь
Защитный чехол	Полипропилен
Направляющая проводника	Пластик ABS
Фиксатор защитного чехла	Пластик ABS
7. Игла интродьюсера	
Игла	Нержавеющая сталь
Втулка	Полимер
Защитный колпачок	Полипропилен
8. Устройство Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber)	
Игла Губера (Huber)	Нержавеющая сталь
Защитный колпачок иглы	Полипропилен
Корпус иглы	Пластик ABS
Трубка	ПВХ
Корпус клапана	Поликарбонат
Клапан	Силикон
Соединение клапана и трубки	ПВХ
Зажим трубки	Пластик ABS
9. Игла Губера прямая	
Игла	Нержавеющая сталь
Головка иглы	Полимер
Защитный колпачок	Полипропилен
10. Шприц одноразовый	
Цилиндр	Полипропилен
Поршень, шток поршня	Пластик АБС

Paula Dan
Tradutora
Mol. To. XV
Lanc. C

N Santo
ma Runo
Caja Fed.
6006

Уплотнитель поршня	Полиизопрен черный
11. Тупоконечная игла	Пластик ABS
12. Венозный захват	Пластик ABS

2.4.2. Материалы упаковки.

Наименование	Материал
Блистерная упаковка	
Внутренний и внешний лоток	Полиэтилентерефталат
Изоляционный материал	бумага для медицинских целей
Коробка	
Коробка	Ламинированный картон
Упаковка устройства Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber)	
Материал	Бумага для медицинских целей, Поливинилхлоридная пленка

ielicyn
"ública
ill fu
I.P.A.

2.5. Технические характеристики.
2.5.1. Типоразмерный ряд изделий.

Вариант исполнения набора		Наружный диаметр катетера,(внутренний диаметр) ,мм,±0,05/ Французский диаметр Fr	Длина катетера, мм, ±5	Скорость потока,(мл/мин)	Размеры порта				Ø силиконовой мембраны ,мм,<3%	Расщепляемый интродьюсер Pect-Away						Тупоконечная игла	
					Объем, мл,<3%	Масса,г	Высота, мм, <3%	Ø основания, мм,<3%		Интродьюсер	Дилататор	Цвет дилататора	Корп ус	Носик	Цвет		
1. Для взрослых	3,0(1,6) / 9,0	600	107	1,8	7,5	12,5	28,0	12,0	3,3 /10	3,1	2,8	1,0	Фиалковый/голубой	5/10		1,6 /16	Фиалковый
2. Для взрослых с низким профилем	3,0(1,6) / 9,0	600	107	1,8	7,5	12,5	28,0	12,0	3,3 /10	3,1	2,8	1,0	Фиалковый/голубой	5 /10	1,6 /16		
3. Педиатрический	2,4(1,0) / 7,0	600	70	1,1	6,4	10,5	28,0	12,0	2,7/8	2,5	2,3	1,0	Синий/голубой	5 /10	1,0 /12	Светло-зеленый	
4. Для новорожденных	1,8 (1,0)/ 5,5	600	47	0,5	2,5	9,0	19,0	7,5	2,0/6	1,9	1,7	1,0	Салатовый/голубой	5 /10	1,0 /12		

Di Santo
 Roma Russo
 Cap. Fed.

Paula Dani
 Tradutora P
 Mail. To. XH
 Inc. C.T.

2.5.2. Характеристики иглы Губера (Huber) устройства Поли Порт (Poly Port).

Вариант исполнения набора	Диаметр иглы, наружный /внутренний мм, $\pm 0,1$	Калибр иглы, G	Длина иглы, мм, ± 1
1. Для взрослых	0,81 / 0,52	21	25/32
	0,90 / 0,58	20	17/25/32
	1,10 / 0,68	19	17/25/32
2. Для взрослых с низким профилем	0,81 / 0,52	21	25/32
	0,90 / 0,58	20	17/25/32
	1,10 / 0,68	19	17/25/32
3. Педиатрический	0,71 / 0,41	22	32
	0,81 / 0,52	21	17/25
4. Для новорожденных	0,71/0,41	22	17/25/32
	0,81 / 0,52	21	17/25

3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.

Показания:

- длительной внутривенной химиотерапии онкогематологических пациентов;
- длительной внутривенной терапии антибиотиками;
- назначение длительного антивирусного лечения ВИЧ-инфицированным больным;
- длительного парентерального питания;
- региональной химиотерапии;
- длительного обезболивания;
- многократных заборов крови для анализов;
- неоднократные переливания препаратов крови;
- необходимость частых внутривенных вливаний в течение длительного времени при невыраженных или поврежденных периферических венах;
- проведения длительной поддерживающей сердечно-сосудистой терапии.

Противопоказания:

Имплантация порт-систем абсолютно противопоказана в случае наличия аллергических реакций на какие-либо материалы, входящие в состав порта или катетера.

Основные относительные противопоказания, требующие индивидуального подхода и/или предварительной коррекции состояния пациента представлены в следующих случаях:

- наличия анатомических особенностей у пациента, препятствующих введению катетера или проведению лучевой терапии в выбранном для доступа месте;
- несовместимости вводимых препаратов с материалами, из которых изготовлена порт-система;
- наличия инфекции, бактериемии или септицемии;
- возникшего ранее тромбоза вен;
- опухоли средостения;
- кожной инфекции в месте имплантации.

Возможные осложнения:

- закупорка порт-системы;
- тромбоз;
- инфекция;
- утечки;
- некроз кожи над портом;
- разрыв катетера;
- миграция катетера.

Меры предосторожности:

- Строго запрещено применение медицинского изделия, если оно сломано, повреждено, соединения ослаблены или нарушена целостность упаковки;
- Строго запрещена повторная стерилизация медицинского изделия с целью вторичного использования;
- Строго придерживайтесь правил асептики и антисептики в процессе установки, использования и удаления медицинского изделия.

Di Santo
Rua Novo
Cap. Fed.
00000

Paula
Traduc
Mat. To
Im

4.Порядок работы с изделием.

Медицинское изделие и входящие в него составные части предназначены только для однократного применения.

После использования, медицинское изделие и/или входящие в него составные части подлежат утилизации.

Внимание!!!

-При всех способах имплантации, будь то пункция или венесекция, необходимо использовать методы асептики по принятым в клинике методикам при выполнении хирургических операций.

- Приступая к имплантации порт-системы, настоятельно рекомендуется всегда иметь еще один набор для катетеризации сосудов «Titanium Port» для полной или частичной замены в случае нарушения стерильности вследствие падения или ошибки в применении.

4.1.Подготовка к имплантации.

Модель порта, которая будет использоваться, место и методика введения катетера и применяемый способ имплантации зависят от конституционных особенностей пациента, возраста пациента, состояния пациента на момент имплантации.

Способ имплантации.

1. Порт-система может быть установлена путем пункции. Для этого все модели титановых портов снабжены интродьюсером для введения по методу Сельдингера (набор может комплектоваться интродьюсером для использования техники расщепления - Peel Away, на выбор).
2. Также установка может быть проведена путем венесекции.

Выбор способа зависит от ряда причин и, в основном, обусловлен навыками и предпочтениями оператора. Например, анестезиологи предпочитают использовать катетеризацию путем пункции глубоких вен (подключичных, внутренней яремной, общей бедренной), а хирурги путем венесекции подкожных вен (кубитальных, v. basilica, v. cephalica, v. jugularis externa). В оптимальном случае оператор должен владеть обоими методами или пригласить в бригаду соответствующего специалиста. Нередко хирурги объединяются с анестезиологами для быстрой и безошибочной имплантации венозного порта.

При имплантации желательно разместить титановый порт в месте, в основании которого имеются прочные структуры (ребра, крыло подвздошной кости, предплечье), это стабилизирует его положение и облегчает последующую идентификацию порта перед введением в него инфузионной системы.

Место имплантации.

1. Подключичное пространство.

Для пункции и установки катетера используется одна из центральных вен. Для выбора сосуда и безопасной пункции рекомендуется использовать ультразвуковую навигацию. Следует помнить, что при использовании подключичной вены возможно ущемление катетера в пространстве между ключицей и первым ребром (Pinch-off синдром), поэтому рекомендуется выполнять пункцию подключичной вены на максимальном расстоянии от грудино-ключичного сочленения.

Желательно имплантировать порт на прочной поверхности (ребра), это стабилизирует его положение и облегчает введение в него инфузионной системы. Во избежание миграции или смещения, очень важно закрепить порт на нижележащей фасции шовным материалом, используя для этого отверстия в основании порта. У тучных пациентов целесообразно уменьшить толщину ткани, покрывающей порт, оставив над ним кожу и максимум 10 мм подкожной ткани. Эта мера облегчит определение положения порта под кожей и введение в него иглы инфузионной системы. Необходимо проследить, чтобы кожный шов не находился непосредственно над портом, поскольку это осложнит использование порта.

2. Нижняя прямая мышца живота.

В некоторых случаях не представляется возможным использовать верхнюю полую вену в связи с нарушенным кровотоком (из-за внешней компрессии, тромбоза, и т.д.), и катетер приходится вводить в нижнюю полую вену. В этих случаях катетер вводится путем рассечения большой подкожной вены нижней конечности, с установкой порта на фасции нижней прямой мышцы живота. Катетер вводится до тех пор, пока его кончик не окажется в нижней полую вену, до уровня вхождения печеночных вен. Сгибание конечности над тазом не должно препятствовать потоку системы.

Обращение с катетером.

Ни в коем случае не формируйте скошенный кончик катетера перед введением, так как эта практика, с одной стороны, способствует тромбообразованию у кончика, а, с другой стороны, зачастую делает невозможным забор крови из-за "эффекта боковой стенки", то есть присасывания скошенного кончика к стенке сосуда, препятствующего свободному протеканию жидкости по катетеру.

В случаях, когда катетеризация проводится путем венесекции, используйте специальный венозный захват, выполненный в виде маленького пластикового крючка входящего в набор для катетеризации сосудов «Titanium Port» (рис.1)

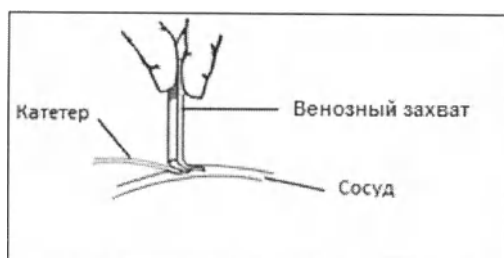


Рис. 1. Венозный захват облегчает введение катетера при венесекции.

Следует обратить особое внимание на то, чтобы не слишком сильно затягивать лигатуры на вене с внедренным катетером, так как это может привести к частичному или полному закрытию просвета катетера.

Оптимальное положение кончика катетера при установке в верхнюю полую вену – нижняя треть вены до устья предсердия (Место максимального потока крови).

Не используйте металлический инструмент, так как это может вызвать повреждение катетера. Перед соединением порта с катетером, на катетер одевается специальный трехстворчатый фиксатор с подвижной муфтой для скрепления обоих компонентов. Убедитесь в том, что створки фиксатора направлены в сторону камеры порта (см. рис. 2). Фиксатор имеет

Paula D
Traducto
Mat. To. X
Im. C.

! Santo
na Ruso
ap. Fed.
936

три створки и подвижную муфту. Створки сжимаются над катетером после перемещения муфты и надежно фиксируют его к камере порта.

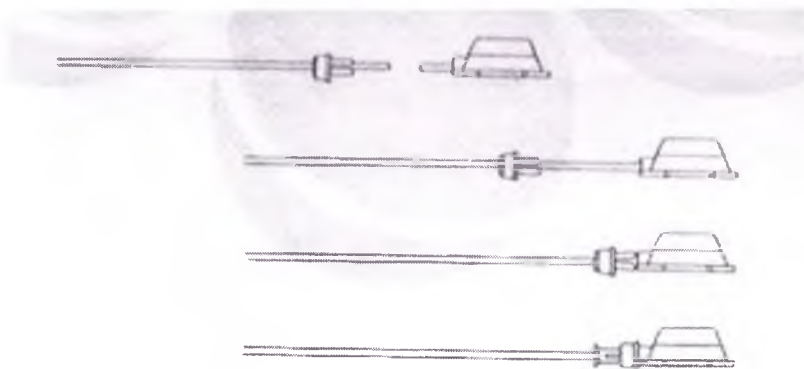


Рис. 2. Соединение катетера с портом посредством трехстворчатого адаптора.

Внимание!!!

-Перед имплантацией особое внимание следует уделять удалению воздуха не только из камеры порта, но и из просвета катетера. Для этого заполните их раствором гепарина в нормальном разведении (5000 ЕД – 1,0 мл гепарина в 9,0 мл физиологического раствора).

4.2. Установка медицинского изделия.

1) Проверить герметичности упаковки изделия для катетеризации сосудов в наборах и отдельных упаковках и срок годности. Если замечены нарушения герметичности или срока годности – изделие не использовать.

2) Провести подготовку рук и одеться как для хирургической операции.

3) Тщательно обработать зону, в которой намечено провести пункцию (по нормативам хирургической операции), закрыть стерильной пленкой с отверстием в зоне пункции центральной вены.

4) Вскрыть упаковку (в асептических условиях), перенести изделие на стерильный стол, проверить комплектацию и исправность всех компонентов изделия.

5) Выполните местную анестезию при необходимости.

6) Одеть иглу интродьюсера на шприц 10 мл наполовину заполненным физиологическим раствором и провести пункцию. По обратному току крови убедиться, что игла в вене. В сложных случаях используйте ультразвуковую навигацию.

7) Отсоединить шприц и через иглу введите в вену проводник. Удалите иглу.

8) Введите по проводнику дилататор и интродьюсер.

9) Удалите дилататор и проводник.

10) Заполнить катетер физиологическим раствором, ввести его через интродьюсер до необходимой глубины (до входа в правое предсердие). Контролируйте положение катетера рентгеном или с помощью эндокардиальной ЭКГ.

11) Обработайте место для установки порта и заполните порт физиологическим раствором с помощью иглы Губера (поставляется в комплекте).

12) Создайте подкожный карман в месте намеченной установки порта.

13) Отрежьте необходимую длину катетера и соедините катетер с туннелером.

С помощью туннелера протяните катетер от места пункции к месту, где будет установлен порт. Удалите туннелер.

14) Наденьте на катетер трехстворчатый адаптер. Аккуратно соедините катетер с портом. Надежно зафиксируйте катетер с помощью трехстворчатого адаптера.

15) Поместите порт в подготовленный карман и зафиксируйте его с помощью шовного материала.

После имплантации.

После завершения имплантации и до закрытия раны, необходимо проверить работоспособность порт-системы. С помощью шприца, введите поставляемую в комплекте иглу Губера в камеру порта, аспирируйте несколько мл крови. Введите эту кровь обратно, промойте порт-систему 20 мл физиологического раствора хлористого натрия и установите гепариновый затвор. Зашейте рану, тщательно проверив гемостаз.

Использование порт-системы для инфузии желательно, начать через 48-72 часа после имплантации.

4.3.Эксплуатация и уход.

1.Общие сведения.

При каждом применении Титанового порта необходимо строго соблюдать требования асептики.

Для болюсных инъекций никогда не используйте шприц объемом меньше 10 мл. Шприцами меньшего объема можно создать давление выше допустимого (40 фунтов на квадратный дюйм / 2068 мм ртутного столба) и нарушить целостность порт-системы.

2.Метод использования устройства Поли Порт (Poly Port).

Внимание!!!

Для доступа к порт-системе (для инфузии, взятия образцов крови) используйте устройство Поли Порт (Poly Port), снабженные иглой Губера (Huber) и входящие в состав набора. Использование игл, не имеющих острия Губера, приведет к неоправданному повреждению мембраны порта и значительно сократит срок его службы.

Используя стерильные перчатки и стерильные материалы, продезинфицируйте участок кожи над портом. Заполните устройство Поли Порт(Poly Port) физиологическим раствором, тщательно удалите воздух и закройте самоблокирующийся зажим.

Зафиксируйте порт большим и указательным пальцами и введите иглу, стараясь держать ее перпендикулярно поверхности тела. Игла должна вводиться до соприкосновения с нижней поверхностью камеры порта.

Откройте зажим и начните использование устройства Поли Порт(Poly Port). Для проведения длительных инфузий (до 7 суток) накройте устройство Поли Порт(Poly Port) стерильной повязкой и закрепите повязку на коже .

По завершении инъекции или длительной инфузии промойте порт-систему 10-20 мл физиологического раствора и выполните гепариновый затвор. Извлеките устройство Поли Порт (Poly Port), удерживая порт под кожей пальцами другой руки. Проведите дезинфекцию места укола.

7.3. Взятие образцов крови на анализ.

Установите в порт устройство Поли Порт (Poly Port), как было описано выше. Откройте зажим и аспирируйте 5.0 мл. крови, удалите эту кровь. Заберите нужное количество крови и закройте зажим. Откройте зажим и промойте всю порт-систему посредством введения 20.0 мл. физиологического раствора. Закройте зажим. Откройте зажим и выполните гепариновый затвор. Извлеките устройство Поли Порт (Poly Port), как было описано выше или накройте устройство стерильной повязкой и закрепите повязку на коже .

Внимание!!!

Гепариновый затвор необходимо выполнять ВСЕГДА после использования порт-системы. Если порт-система не используется, гепариновый затвор необходимо обновлять, т.е. ставить заново не реже 1 раза в месяц.

Paula Dan
Traductora
Mat. To. XV
Insc. C.

Di Santo
Traductora
Mat. To. XV
Insc. C.

4.4. Закупорка порт-системы.

1. Невозможность проведения инфузии.

В случае, если Вам не удастся провести инфузию, убедитесь, что кончик иглы устройства Поли Порт (Poly Port) не находится в толщине мембраны. Для этого нажмите на иглу, пока она не достигнет дна камеры порта. Если нет потока, то вероятно, порт-система заблокирована сгустками старой крови и необходимо выполнить тромболизис.

Для этих целей рекомендуется использование специальной лекарственной формы урокиназы для тромболизиса катетеров.

Подготовьте шприц объемом 10 мл. с раствором урокиназы от 5.000 до 10.000 МЕ/ мл. в физиологическом растворе. Введите через инфузионную систему от 1 до 2 см³ раствора, создавая давление и декомпрессию посредством поршня для постепенного введения урокиназы в систему. Дайте урокиназе подействовать в течение 15 минут и проверьте проходимость системы. После ее разблокирования промойте порт-систему посредством введения 20 мл физиологического раствора и установите гепариновый затвор. Если это не даст результата, то необходимо повторить попытку 2 или 3 раза, пока порт-система не разблокируется, в противном случае она должна быть заменена.

2. Невозможность взятия образцов крови.

Если кровь не забирается, но вливания через инфузионную систему могут быть сделаны, то это может быть вызвано тем, что кончик катетера соприкасается со стенкой сосуда, с предсердием, с внутрисосудистым тромбом и т.д. Проблему можно устранить изменением положения больного, поднятием рук, маневром Вальсальвы, кашлем и т.д.

Если невозможно выполнить ни вливание, ни забор крови, то порт-система считается заблокированной и необходимо приступить к ее разблокированию по описанному выше методу (см. п.1.).

Внимание!!!

Во всех случаях, когда есть основания сомневаться в работоспособности системы, целесообразно выполнить рентгеноскопию с введением в порт-систему контрастного вещества.

4.5. Удаление порт-системы.

Показаниями для удаления порт-системы могут быть осложнения (см. выше), возникшие в ранний послеоперационный период или связанные с ошибками и осложнениями в процессе эксплуатации порт-системы. Окончание специального лечения, требующего введения лекарственных препаратов через порт-систему, также является показанием для её удаления.

В зависимости от клинической ситуации, удаление порт-системы производится в экстренном порядке или плановом порядке.

Удаление порт-системы должно происходить в следующей последовательности: в начале, удаляется катетер, далее удаляется корпус порта. Для этого необходимо обеспечить соответствующий доступ, разъединив ткани.

Внимание!!!

Существуют разнообразные приемы разъединения тканей. Для разъединения мягких тканей применяют прокол (пункционной иглой, троакаром — остроконечным стержнем с надетой на него стальной трубкой), рассечение (скальпелем, ножницами), разделение тупым методом (каким-либо инструментом или даже пальцами), разъединение с помощью специальных физических методов (лазерный луч, ультразвук и пр.).

Bellevna Di
"Antica Idiom
11 Feb. 2013 C
I.P.B.A. № 691

Порядок удаления порт-системы:

После обезболивания произведите рассечение кожи над портом по старому рубцу или по месту некроза кожи.

Тупым методом (используйте браши зажима типа москит и салфетки) выделите область соединения катетера с корпусом порта, наложите кисетный шов вокруг катетера.

Очень аккуратно выделите и удалите катетер, после чего, затяните и завяжите ранее наложенный кисетный шов. Это позволит избежать повреждения, фрагментации катетера и кровотечения из верхней поллой вены по сформированному вокруг катетера фиброзному каналу. Удерживая порт крепким зажимом за штуцер, выделите и удалите корпус порта, пользуясь тупым или острым способом оперирования. Используйте скальпель для рассечения кожи и очень твердых рубцовых образований.

Удалите старые оставшиеся лигатуры. Выполните гемостаз.

Послойно зашейте рану и наложите асептическую повязку.

При гнойных изменениях:

-удалите некротические ткани, порт, выполните контрапертуру и установите дренаж при необходимости.

-наблюдайте за пациентом в течение (минимум) 2 часов. Назначьте антибактериальную терапию.

5. Стерилизация.

Медицинское изделие стерилизовано оксидом этилена.

6. Упаковка.

6.1. Упаковка медицинского изделия:

Медицинское изделие помещается в первый ПЭТ-лоток из полиэтилентерефталата с ячейками для составных частей изделия и герметично запаивается бумагой Tyvek;

Далее изделие помещается во второй ПЭТ-лоток из полиэтилентерефталата и герметично запаивается бумагой Tyvek.

Медицинское изделие помещается в картонную коробку. Вкладывается диск с инструкцией по применению, талоны контроля имплантации.

Медицинское изделие укладывается в транспортные гофрированные картонные коробки по 78 штук. одного варианта исполнения набора. В транспортную коробку вкладывается упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

6.2. Упаковка устройства Поли Порт (Poly Port) с иглой Губера (Huber).

-Изделие помещается в блистеры по 1 шт.

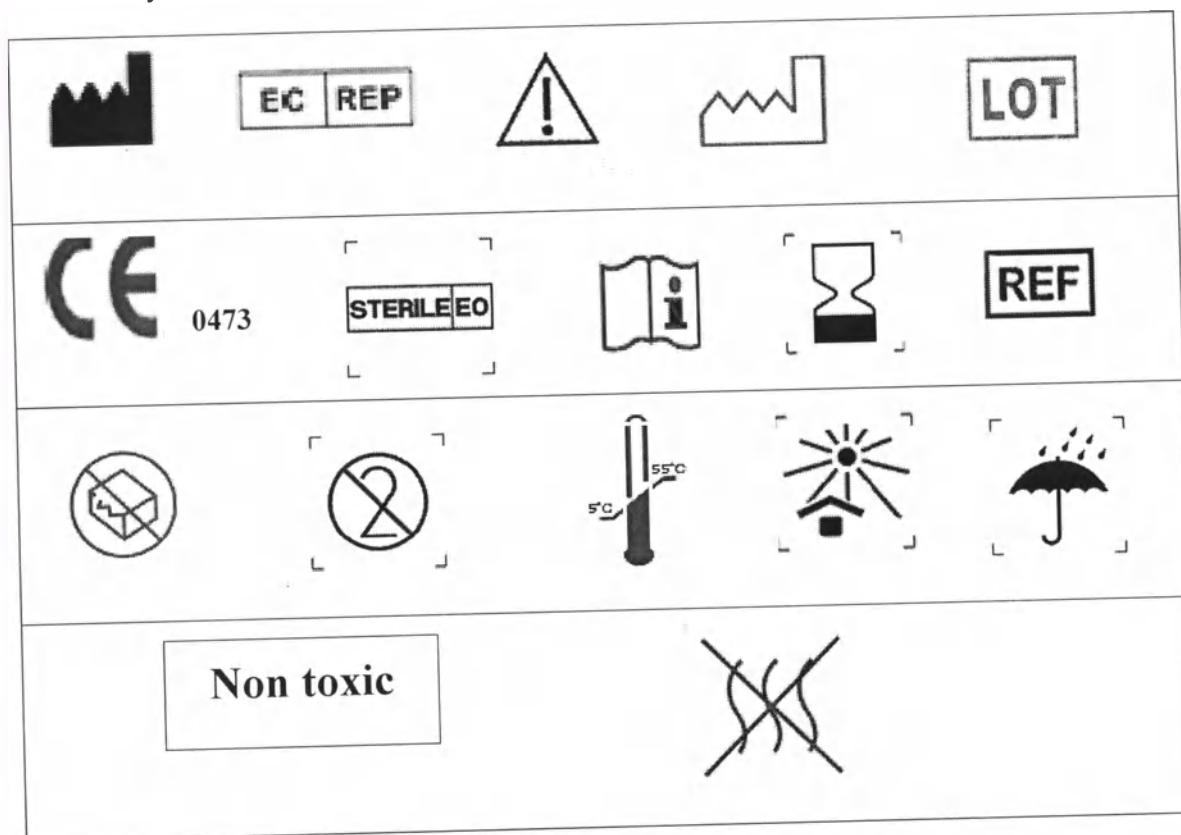
-Далее изделия помещаются в картонную коробку по 10 шт., потом в транспортные гофрированные картонные коробки по 50 штук.

Paula Dani
Traductora Pe
mat. To. XVII
Insc. C.T.I.

Santo
Guso
n. Fed.
16

7. Маркировка.

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты.

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 11070-2010, ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ Р ИСО 6009-2013, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 11607-2011, Стандарт серии ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, стандарты серии ГОСТ ISO 10993-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 31214-2003, ГОСТ 31209-2003, ОФС 1.2.4.0005.15, ОФС 1.2.4.0003.15.

9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

9.1. Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

9.2 Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении. Температура хранения от 5°C до 55°C при влажности 50-60%.

9.3. Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55 °C, влажность не бол. 80%. При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

10. Срок годности

При правильных условиях хранения срок годности составляет 3 года от даты стерилизации.

11. Утилизация

Медицинское изделие утилизируется в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов-Б.

12. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности продукта в упаковке– 3 года от даты стерилизации.

Максимальный срок эксплуатации изделия – 5 лет после установки.

Производитель:

“Lexel S.R.L.” (Аргентина)

Pte-Luis Saenz Peña 1937, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, ZIP 1135, Argentina

Tel. :(54-11) 0800.444.0424 Tel/fax. :(54-11) 4305.5617/4304.5617/4305.5165

info@lexelmedical.com www.lexelmedical.com

Адрес места производства:

Pte-Luis Saenz Peña 1937, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, ZIP 1135, Argentina

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «МультиТрейд Медикал» (ООО «МТМ»).

Юридический адрес: 107023, Москва, ул. Малая Семеновская, дом 28, стр.3.

Фактический адрес: 107564, г. Москва ул. Краснобогатырская, д. 42.

тел. +7 495 9238315, www.mtmedical.ru, info@mtmedical.ru

Paula Dani
Traductora P
Mat. To. XVII
Inst. C.T.J

M. Santo
na Rm
Cap. Fed.
0936

TRADUCCIÓN PÚBLICA-----

[Toda nota entre corchetes y en cursiva, que acompaña el texto, es nota del traductor, solo será de carácter explicativo y no pertenece al texto]. -----

Instrucción de utilización del dispositivo médico: "Set para cateterización de los vasos sanguíneos "Titanium Port". -----

[n. del t.: transcripción de las partes correspondientes del original] Fabricante: Lexel S.R.L. Argentina, Pte. Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ZIP 1135, Argentina. Tel.:(54-11)0800.444.0424; Tel/fax.: (54-11) 4305-5617 /4304-5617 /4305-5165; info@lexelmedical.com, www.lexelmedical.com -----

Índice.-----

1. Usos del producto. -----
2. Descripción del producto, diseño, materiales de fabricación, características funcionales y técnicas. -----
 - 2.1. Presentaciones del dispositivo médico.-----
 - 2.2. Descripción del dispositivo médico. -----
 - 2.3. Diseño del dispositivo médico. -----
 - 2.4. Materiales de fabricación del dispositivo médico. -----
 - 2.5. Características técnicas.-----
3. Indicaciones de uso, contraindicaciones, efectos colaterales, precauciones. -----
4. Formas de trabajo con el producto.-----
 - 4.1. Preparación para la implantación. -----
 - 4.2. Colocación del dispositivo médico. -----
 - 4.3. Uso y cuidados. -----
 - 4.4. Bloqueo del sistema de puerto. -----

4.5. Retiro del sistema de puerto. -----

5. Esterilización. -----

6. Empaque. -----

7. Rotulación. -----

8. Estándares aplicables. -----

9. Condiciones de uso, almacenamiento y transporte. -----

10. Vida útil. -----

11. Eliminación. -----

12. Garantía del fabricante. -----

1. Usos del producto. -----

El set de cateterización "Titanium Port "es un dispositivo médico estéril y descartable. -

El dispositivo médico " Titanium Port " está diseñado para proporcionar acceso múltiple y a largo plazo al sistema vascular, para el retiro de muestras de sangre o la administración de medicamentos y nutrientes o soluciones de contraste. -----

El dispositivo médico se utiliza en condiciones hospitalarias y ambulatorias por personal médico calificado, capacitado en la implantación y manejo de productos médicos de este tipo. -----

El dispositivo médico no es tóxico y no es pirogénico. -----

2. Descripción del producto, diseño, materiales de fabricación, características funcionales y técnicas. -----

2.1. Presentaciones del dispositivo médico. -----

1. Set para cateterización de los vasos sanguíneos "Titanium Port", presentaciones del dispositivo:-----

Estado
uso
en Fed.
2006

Paula D
Traductor
Mat. To. X
Insc. C

- 1) Set para cateterización de los vasos sanguíneos "Titanium Port", estéril, para adultos, catéter 9Fr, que comprende: -----
- puerto de titanio: 1 unidad. -----
 - catéter: 1 unidad. -----
 - clip tricúspide: 2 unidades.-----
 - tunelizador: 1 unidad.-----
 - introductor escindible Peel-Away: 1 unidad.-----
 - alambre guía: 1 unidad.-----
 - aguja del introductor: 1 unidad. -----
 - aguja Huber recta: 1 unidad.-----
 - jeringa descartable: 1 unidad. -----
 - aguja roma: 1 unidad.-----
 - dilatador venoso: 1 unidad. -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber: 1 unidad. -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,7 x 17 mm (22 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario);-----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,7 x 25 mm (22 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario);-----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,7 x 32 mm (22 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario);-----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,8 x 17 mm (21 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario);-----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,8 x 25 mm (21 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario);-----

инициальное
Публичное
VIII кв. 3
г.г.г.г.г.г.

- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,8 x 32 mm (21 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,9 x 17 mm (20 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,9 x 25 mm (20 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,9 x 32 mm (20 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 1,1 x 17 mm (19 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 1,1 x 25 mm (19 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 1,1 x 32 mm (19 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - instrucciones de uso en disco: 1 unidad; -----
 - etiqueta de control de la implantación: 2 unidades. -----
- 2) Set para cateterización de los vasos "Titanium Port", estéril, para adultos, de perfil bajo, catéter 7Fr, que comprende: -----
- puerto de titanio: 1 unidad. -----
 - catéter: 1 unidad. -----
 - clip tricúspide: 2 unidades. -----
 - tunelizador: 1 unidad. -----
 - introductor escindible Peel-Away: 1 unidad. -----
 - alambre guía: 1 unidad. -----

Paula D
Traductor
Mat. To. X
Insc. C

Di Santo
Joma Rosa
Cap. Fed.
6936

- aguja del introductor: 1 unidad. -----
- aguja Huber recta: 1 unidad. -----
- jeringa descartable: 1 unidad. -----
- aguja roma: 1 unidad. -----
- dilatador venoso: 1 unidad. -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber: 1 unidad. -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,7 x 17 mm (22 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,7 x 25 mm (22 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,7 x 32 mm (22 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,8 x 17 mm (21 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,8 x 25 mm (21 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,8 x 32 mm (21 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,9 x 17 mm (20 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,9 x 25 mm (20 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,9 x 32 mm (20 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----

- dispositivo Poly Port con aguja Huber 1,1 x 17 mm (19 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 1,1 x 25 mm (19 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 1,1 x 32 mm (19 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - instrucciones de uso en disco: 1 unidad; -----
 - etiqueta de control de la implantación: 2 unidades. -----
- 3) Set para cateterización de los vasos sanguíneos "Titanium Port", estéril, para adultos, de perfil bajo, catéter 9Fr, que comprende: -----
- puerto de titanio: 1 unidad. -----
 - catéter: 1 unidad. -----
 - clip tricúspide: 2 unidades. -----
 - tunelizador: 1 unidad. -----
 - introductor escindible Peel-Away: 1 unidad. -----
 - alambre guía: 1 unidad. -----
 - aguja del introductor: 1 unidad. -----
 - aguja Huber recta: 1 unidad. -----
 - jeringa descartable: 1 unidad. -----
 - aguja roma: 1 unidad. -----
 - dilatador venoso: 1 unidad. -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber: 1 unidad. -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,7 x 17 mm (22 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----

Paula Dan
Traductora
Mat. To. XVI
Insc. C.1

Di Santo
Humb. Razo
3 Cap. Fed.
5936

- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,7 x 25 mm (22 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario);-----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,7 x 32 mm (22 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario);-----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,8 x 17 mm (21 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario);-----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,8 x 25 mm (21 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario);-----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,8 x 32 mm (21 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario);-----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,9 x 17 mm (20 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario);-----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,9 x 25 mm (20 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario);-----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,9 x 32 mm (20 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario);-----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 1,1 x 17 mm (19 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario);-----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 1,1 x 25 mm (19 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario);-----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 1,1 x 32 mm (19 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario);-----
- instrucciones de uso en disco: 1 unidad;-----
- etiqueta de control de la implantación: 2 unidades.-----

- 4) Set para cateterización de los vasos sanguíneos "Titanium Port", estéril, pediátrico, catéter 7Fr, que comprende: -----
- puerto de titanio: 1 unidad. -----
 - catéter: 1 unidad. -----
 - clip tricúspide: 2 unidades. -----
 - tunelizador: 1 unidad. -----
 - introductor escindible Peel-Away: 1 unidad. -----
 - alambre guía: 1 unidad. -----
 - aguja del introductor: 1 unidad. -----
 - aguja Huber recta: 1 unidad. -----
 - jeringa descartable: 1 unidad. -----
 - aguja roma: 1 unidad. -----
 - dilatador venoso: 1 unidad. -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber: 1 unidad. -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,7 x 17 mm (22 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,7 x 25 mm (22 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,7 x 32 mm (22 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,8 x 17 mm (21 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,8 x 25 mm (21 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----

Paula Da
Traductora
Mat. To. XVI
Inc. C.

Santo
Duso
Fed.
936

- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,8 x 32 mm (21 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,9 x 17 mm (20 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,9 x 25 mm (20 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,9 x 32 mm (20 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 1,1 x 17 mm (19 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 1,1 x 25 mm (19 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - dispositivo Poly Port con aguja Huber 1,1 x 32 mm (19 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
 - instrucciones de uso en disco: 1 unidad; -----
 - etiqueta de control de la implantación: 2 unidades. -----
- 5) Set para cateterización de los vasos sanguíneos "Titanium Port", estéril, neonatal, catéter 5,5 Fr, que comprende: -----
- puerto de titanio: 1 unidad. -----
 - catéter: 1 unidad. -----
 - clip tricúspide: 2 unidades. -----
 - tunelizador: 1 unidad. -----
 - introductor escindible Peel-Away: 1 unidad. -----
 - alambre guía: 1 unidad. -----

- aguja del introductor: 1 unidad. -----
- aguja Huber recta: 1 unidad. -----
- jeringa descartable: 1 unidad. -----
- aguja roma: 1 unidad. -----
- dilatador venoso: 1 unidad. -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber: 1 unidad. -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,7 x 17 mm (22 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,7 x 25 mm (22 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,7 x 32 mm (22 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,8 x 17 mm (21 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,8 x 25 mm (21 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,8 x 32 mm (21 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,9 x 17 mm (20 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,9 x 25 mm (20 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 0,9 x 32 mm (20 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario); -----

Sanfo
Huso
sp. Red.
09.20

Paula D
Traductor
Mat. To. X
Insc. C

- dispositivo Poly Port con aguja Huber 1,1 x 17 mm (19 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario);-----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 1,1 x 25 mm (19 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario);-----
- dispositivo Poly Port con aguja Huber 1,1 x 32 mm (19 G): no más de 5 empaques de 10 unidades c/u (de ser necesario);-----
- instrucciones de uso en disco: 1 unidad;-----
- etiqueta de control de la implantación: 2 unidades. -----

Set de entrega del dispositivo médico:-----

Set para cateterización de vasos sanguíneos “Titanium Port” de una de las presentaciones:

1 unidad;-----

Empaque de cartón: 1 unidad.-----

2.2 Descripción del dispositivo médico. -----

La utilización de un dispositivo médico completamente implantable reduce significativamente la cantidad de complicaciones asociadas con el uso de catéteres centrales y elimina los inconvenientes asociados con las venopunciones repetidas en el acceso venoso central o periférico. La implantación completa proporciona seguridad y comodidad al paciente durante el tratamiento, lo que mejora significativamente su calidad de vida. -----

El producto médico consiste en un puerto de titanio, un catéter, un clip tricúspide, un tunelizador, un introductor escindible Peel-Away, un alambre guía, una aguja del introductor, dispositivo Poli Port con aguja Huber, agujas Huber rectas, jeringa descartable, agujas para lavado, dilatador venoso. -----

La implantación es posible de dos formas: por punción o por venesección. -----

El lugar y el método de implantación se eligen teniendo en cuenta la condición clínica del paciente, su estilo de vida y el tratamiento planificado. El proceso de implantación del dispositivo médico es una operación menor que se realiza bajo control radiológico o de ultrasonido. Habitualmente, la implantación se realiza con anestesia local (en niños — bajo anestesia general).-----

El dispositivo médico se usa para acceso vascular a largo plazo (a partir de los 30 días). En el 95 % de los casos, un dispositivo médico de este tipo se utiliza para quimioterapia, ya que, en este caso, la administración de medicamentos es por un lapso prolongado (de hasta 5 años). -----

Es eficaz el uso del dispositivo médico para la nutrición parenteral en pacientes con estenosis esofágicas o con enfermedades similares que generen la incapacidad del paciente para ingerir alimentos.-----

La implantación de tal producto médico libera al paciente de punciones frecuentes de las venas. -----

El acceso al puerto luego de la implantación se logra mediante la inserción percutánea del dispositivo Poly Port con la aguja Huber. -----

El dispositivo Poly Port con la aguja Huber se debe usar una sola vez y luego se descarta. Cantidad aproximada de paquetes del dispositivo para perfusión (según el tratamiento) por 30 días: 25 piezas-----

Los materiales de fabricación del puerto, el catéter y el clip son biocompatibles con el cuerpo humano. -----

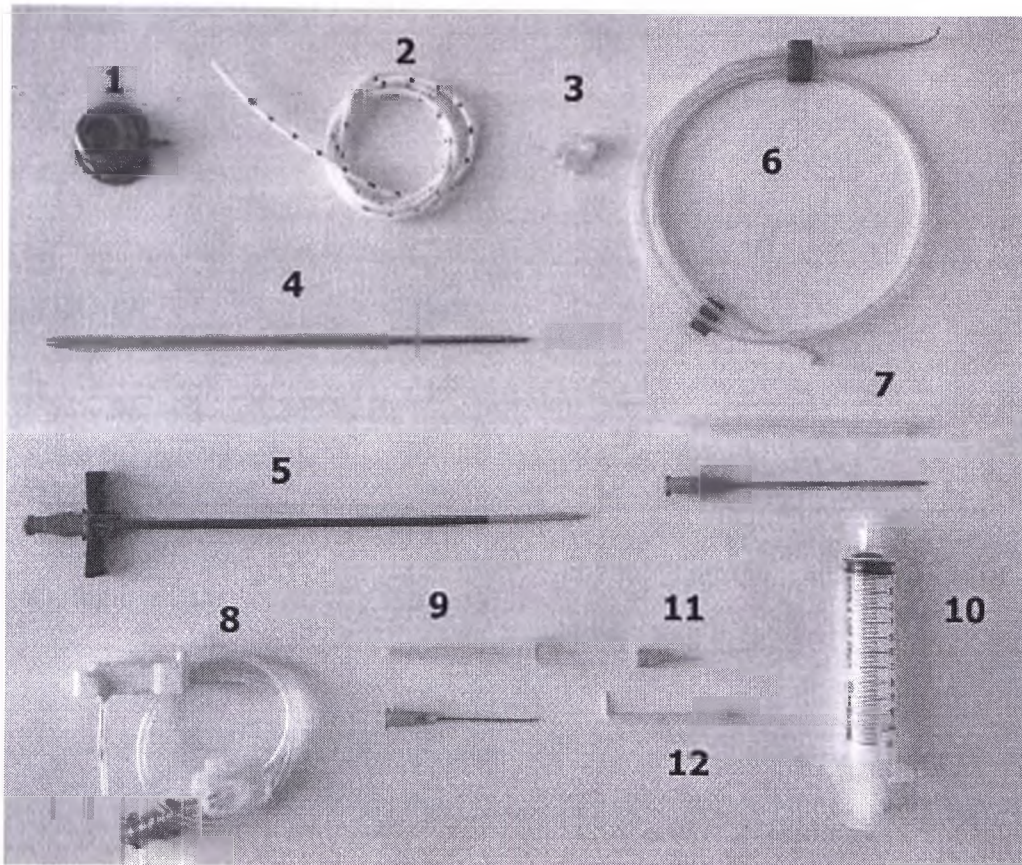
El dispositivo médico no afecta al cuerpo humano al realizarse resonancias magnéticas.

El material del puerto no deja pasar la radiación de los rayos X y el catéter es radioopaco, por lo cual, son detectables durante la radiografía. -----

Paula
Traduct
Mat. To.
Imc.

Di Santo
Uma Runo
1 Cpa. Fed.
6936

2.3. Diseño del dispositivo médico.-----



- 1) puerto de titanio, -----
- 2) catéter, -----
- 3) clip tricúspide, -----
- 4) tunelizador, -----
- 5) introductor escindible Peel-Away, -----
- 6) alambre guía, -----
- 7) aguja del introductor, -----
- 8) dispositivo Poly Port con aguja Huber, -----
- 9) aguja Huber recta, -----
- 10) jeringa descartable, -----

11) aguja roma, -----

12) dilatador venoso. -----

2.4. Materiales de fabricación del dispositivo médico.-----

2.4.1. Tabla de materiales de fabricación del dispositivo médico.-----

Denominación	Material, tintura
1. Puerto de titanio	
Puerto	Titanio
Membrana de silicona	Silicona
2. Catéter	
	Silicona
3. Clip tricúspide	
	Policarbonato
4. Tunelizador	
	Acero inoxidable
5. Introdutor escindible Peel-Away	
Vaina del introductor	Polietileno de alta densidad
Pabellón escindible	Polietileno de alta densidad
Cabeza del dilatador	Polietileno de alta densidad
Vaina del dilatador	Polietileno de alta densidad
6. Alambre guía	
Guía	Acero inoxidable
Vaina protectora	Polipropileno
Carril de la guía	Plástico ABS
Fijador de la vaina protectora	Plástico ABS
7. Aguja del introductor	
Aguja	Acero inoxidable
Férula	Polímero
Protector de la aguja	Polipropileno
8. Dispositivo Poly Port con aguja Huber	
Aguja Huber	Acero inoxidable
Protector de la aguja	Polipropileno
Cuerpo de la aguja	Plástico ABS
Tubo	PVC
Cuerpo de la válvula	Policarbonato
Válvula	Silicona
Unión del tubo y la válvula	PVC
Ajuste del tubo	Plástico ABS
9. Aguja Huber recta	
Aguja	Acero inoxidable
Cabeza de la aguja	Polímero
Protector de la aguja	Polipropileno
10. Jeringa descartable	
Cilindro	Polipropileno
Pistón, vástago	Plástico ABS
Sello de pistón	Poliisopreno negro

Paula D.
Traductora
Mat. To. X
Atas.

Di Santo
Ana Rosa
Cap. Fed.
6936

11. Aguja roma	Plástico ABS
12. Dilatador venoso	Plástico ABS

2.4.2. Material del empaque. -----

Denominación	Material
Blíster	
Bandeja interna y externa	Tereftalato de polietileno
Material de aislamiento	Papel para fines médicos
Empaque-caja	
Caja	Cartón laminado
Empaque del dispositivo Poly Port con aguja Huber	
Material	Papel para uso médico, Película de cloruro de polivinilo

"10/10/2019"
 "Cubierta 1 de 1"
 III Fo. 303
 "Título No. 1"

2.5. Características técnicas.

2.5.1. Serie estándar de los productos

Presentaciones del set	Diámetro externo del catéter (diámetro interno), mm, ±0,05/ Diámetro francés, Fr	Longitud del catéter, mm, ±5	Velocidad de flujo (ml/min)	Tamaños del puerto				Ø de la membrana de silicona, mm, <3%	Introdutor escindible Peel-Away					Aguja roma		
				Volumen, ml, <3%	Masa, g	Alto, mm <3%	Ø de base, mm, <3%		Introdutor		Dilatador		Color del dilatador	Cuerpo	Punta	Color
									Diámetro externo, mm, ±0,05/ Diámetro francés Fr	Diámetro interno, mm, ±0,05	Diámetro externo, mm, ±0,05	Diámetro interno, mm, ±0,05				
1. Para adultos	3,0(1,6) / 9,0	600	107	1,8	7,5	12,5	28,0	12,0	3,3 /10	3,1	2,8	1,0	Violáceo/ celeste	5/10	1,6 /16	Violáceo
2. Para adultos perfil bajo	3,0(1,6) / 9,0	600	107	1,8	7,5	12,5	28,0	12,0	3,3 /10	3,1	2,8	1,0	Violáceo/ celeste	5 /10	1,6 /16	
	2,4(1,0) / 7,0	600	70	1,1	6,4	10,5	28,0	12,0	2,7/8	2,5	2,3	1,0	Azul/ celeste	5 /10	1,0 /12	Verde claro
3. Pediátrico	2,4(1,0) / 7,0	600	70	1,1	6,4	10,5	28,0	12,0	2,7/8	2,5	2,3	1,0	Azul/celeste	5 /10	1,0 /12	
4. Neonatal	1,8 (1,0) / 5,5	600	47	0,5	2,5	9,0	19,0	7,5	2,0/6	1,9	1,7	1,0	Verde claro/celeste	5 /10	1,0 /12	

2.5.2. Características de la aguja Huber del dispositivo Poly Port. -----

Presentación del set	Diámetro de la aguja, Externo/interno mm $\pm 0,1$	Calibre de la aguja, G	Longitud de la aguja, mm ± 1
1. Para adultos	0,81 / 0,52	21	25/32
	0,90 / 0,58	20	17/25/32
	1,10 / 0,68	19	17/25/32
2. Para adultos perfil bajo	0,81 / 0,52	21	25/32
	0,90 / 0,58	20	17/25/32
	1,10 / 0,68	19	17/25/32
3. Pediátrico	0,71 / 0,41	22	32
	0,81 / 0,52	21	17/25
4. Neonatal	0,71/0,41	22	17/25/32
	0,81 / 0,52	21	17/25

3. Indicaciones de uso, contraindicaciones, efectos colaterales, precauciones. -----

Indicaciones:-----

- quimioterapia intravenosa prolongada para pacientes oncohematológicos; -----
- terapia intravenosa prolongada con antibióticos; -----
- tratamiento antiviral prolongado para pacientes infectados por VIH; -----
- nutrición parenteral prolongada; -----
- quimioterapia regional; -----
- analgesia prolongada; -----
- múltiples tomas de muestras de sangre para análisis; -----

- transfusión repetida de derivados sanguíneos; -----
- necesidad de infusiones intravenosas frecuentes y prolongadas con venas periféricas no expresadas o dañadas; -----
- mantenimiento prolongado de una terapia cardiovascular. -----

Contraindicaciones:-----

La implantación de sistemas de puerto está absolutamente contraindicada en caso de reacciones alérgicas a cualquier material del puerto o catéter. -----

Las principales contraindicaciones relativas que requieren un enfoque individual y/o una corrección preliminar de la condición del paciente se presentan en los siguientes casos:-

- características anatómicas del paciente que evitan la introducción de un catéter o el uso de radioterapia en el lugar elegido para el acceso; -----
- incompatibilidad de los medicamentos administrados con los materiales de fabricación del sistema de puerto; -----
- presencia de infección, bacteriemia o septicemia;-----
- trombosis de venas previamente formadas; -----
- tumor mediastínico;-----
- infección de la piel en el sitio de la implantación.-----

Posibles complicaciones: -----

- bloqueo del sistema de puerto; -----
- trombosis; -----
- infección; -----
- fuga; -----
- necrosis de la piel sobre el puerto;-----

Paula Da
Traductora
Mat. To. XV
Lanc. C.

Santo
Ruso
4p. Fed.
936

- rotura del catéter;-----
- migración del catéter.-----

Precauciones: -----

- El uso del dispositivo médico está absolutamnete prohibido si se encuentra roto, dañado, con las conexiones debilitadas o si el empaque está roto;-----
- Está absolutamente prohibido volver a esterilizar el dispositivo médico para su reutilización; -----
- Respete estrictamente las reglas de asepsia y antisepsia durante la instalación, durante su uso y la eliminación del dispositivo médico. -----

4. Formas de trabajo con el producto. -----

El dispositivo médico y las partes que lo constituyen son para ser usados una sola vez. -
Luego de ser usado, el dispositivo médico y/o sus partes constituyentes, deben eliminarse.

¡Atención! -----

- Cualquiera sea el método que se utilice para realizar el implante, ya sea por punción o venesección, se deben utilizar los métodos asépticos de procedimientos adoptados en la clínica para operaciones quirúrgicas.-----
- Durante la realización del implante de los sistemas de puerto se recomienda tener siempre más de un set de cateterización “Titanium port” para eventual sustitución de reemplazo, total o parcial, en caso de falla en la esterilidad debido a caídas o errores en la aplicación.-----

4.1. Preparación para la implantación. -----

El modelo de puerto, que será utilizado, el lugar y método de introducción del catéter, y el método de implantación utilizado dependerán de las características constitutivas del paciente, su edad y su estado al momento de la implantación. -----

Método de implantación. -----

1. El sistema de puerto se puede instalar por punción. Para esto, todos los modelos de puerto de titanio cuentan con un introductor según el método de Seldinger (el set puede contener un introductor para la técnica de escisión: Peel-Away, a elección).-----

2. La colocación también se puede realizar por venesección. -----

La elección del método depende de muchos factores, principalmente, de las habilidades y preferencias del operador. Por ejemplo, los anestesiólogos prefieren utilizar la cateterización por punción de las venas profundas (subclavia, yugular, femoral común), los cirujanos prefieren realizar la venesección de las venas subcutáneas (cubital, v. *basílica*, v. *cephalica*, v. *jugularis externa*). En el caso óptimo, el operador debe manejar ambos métodos o invitar al equipo un especialista apropiado. A menudo los cirujanos trabajan en conjunto con los anestesiólogos para una rápida y acertada implantación de puerto venoso. -----

Durante la implantación es recomendable colocar el puerto de titanio en un lugar con base de estructuras fuertes (costillas, ala del ilion, parte superior del brazo), esto estabiliza su posición y facilita la posterior identificación del puerto para la administración del sistema de infusión.-----

Lugar de la implantación. -----

1. Espacio subclavia. -----

Dr. Santo
uso
en Fed.
09/06

Paula I
Traductora
Mat. To. J
Lima.

Para la punción y la colocación del catéter se utiliza una de las venas principales. Para seleccionar el recipiente y para una punción segura se recomienda utilizar la orientación por ultrasonido. Debe recordarse que cuando se utiliza la vena subclavia es posible el pinzamiento del catéter en el espacio entre la clavícula y la primera costilla (síndrome Pinch-off), por eso se recomienda realizar la punción de la vena subclavia a la máxima distancia de la articulación esternoclavicular. -----

Es recomendable implantar un puerto en una superficie sólida (costillas), ya que estabiliza su posición y facilita la administración del sistema de infusión. Con el fin de evitar la migración o desplazamiento, es importante asegurar el puerto en la fascia subyacente mediante material de sutura, utilizando los orificios en la base del puerto. En pacientes obesos, es aconsejable reducir el espesor del tejido que cubre el puerto, dejando solo la piel y un máximo de 10 mm de tejido subcutáneo. Esta medida facilitará la identificación de la posición del puerto debajo de la piel y la inserción de la aguja del sistema de infusión. Es necesario asegurarse de que la sutura de la piel no se encuentre directamente encima del puerto, ya que esto complicaría el uso del puerto. -----

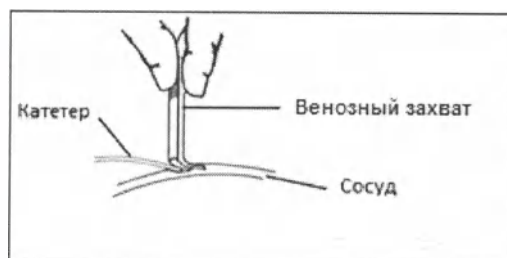
2. Recto abdominal inferior. -----

En algunos casos es imposible utilizar la vena cava superior debido al deterioro del flujo sanguíneo (compresión externa, trombosis, etc.), y el catéter debe ser introducido en la vena cava inferior. En estos casos, el catéter se coloca a través de una incisión en la vena safena mayor inferior, con la colocación del puerto en la parte inferior de la fascia del recto abdominal inferior. El catéter se introduce hasta que su punta ingrese en la vena cava inferior al nivel de entrada de las venas hepáticas. La flexión de las extremidades sobre la pelvis no debe impedir el flujo del sistema.-----

Manipulación del catéter.-----

De ninguna manera se debe formar punta biselada en el catéter antes de la colocación, ya que esta práctica, por un lado, contribuye a la formación de trombosis en la punta y, por otro lado, hace que, a menudo, sea imposible retirar muestras de sangre por el "efecto de pared lateral," que implica la adhesión de la punta biselada del catéter a la pared del vaso sanguíneo, impidiendo el flujo libre a través del catéter. -----

En los casos en que la cateterización se realiza por medio de la venesección, debe utilizar el dilatador venoso especialmente configurado como un pequeño gancho de plástico incluido en el set para la cateterización «Titanium Port» (Fig.1)-----



Катетер- catéter -----

Венозный захват – dilatador venoso -----

Сосуд – vaso sanguíneo -----

Fig. 1. El dilatador venoso facilita la introducción del catéter durante la venesección. -

Es necesario prestar especial atención a no apretar demasiado las ligaduras en la vena con el catéter insertado, ya que esto puede producir un cierre parcial o completo del lumen del catéter.-----

La posición óptima de la punta del catéter en la vena cava superior es su colocación en el tercio inferior de la vena, anterior a boca auricular (lugar de máximo flujo sanguíneo).--

No se deben utilizar herramientas de metal, ya que esto puede dañar el catéter. Antes de conectar el puerto al catéter, se coloca un fijador tricúspide especial con un acople móvil en el catéter para unir los dos componentes. Debe asegurarse de que las aletas del fijador

Paula Dant
Traductora
Mat. To. XVI
Insc. C.T.

Di Santo
Instituto
de Cap. Fed.
Nº 6936

apunten hacia la cámara del puerto (ver figura 2). El fijador posee tres aletas y un acople móvil. Las válvulas se comprimen por encima del catéter luego de mover el acople y fijarlo de forma segura a la cámara del puerto. -----

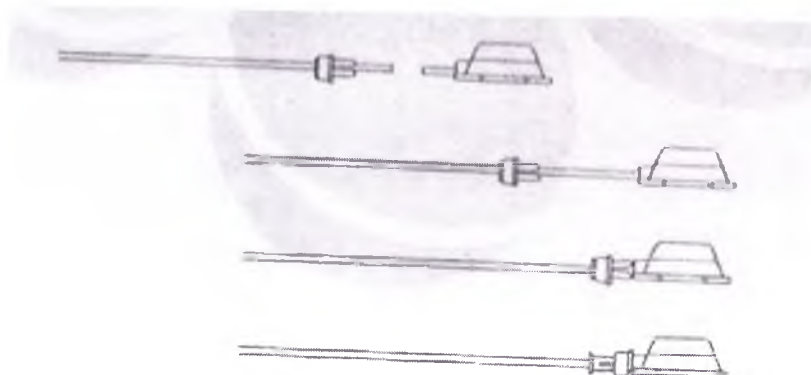


Fig. 2. Conexión del catéter al puerto por medio de un clip tricúspide. -----

¡Atención! -----

- Antes de la implantación, se debe prestar especial atención a la extracción del aire no solo de la cámara del puerto, sino también del lumen del catéter. Para ello, llénelos con una solución de heparina en dilución normal (5000 unidades -1,0 ml de heparina en 9,0 ml de solución fisiológica). -----

4.2. Instalación del dispositivo médico. -----

- 1) Comprobar la hermeticidad del embalaje general del sistema para la cateterización de los vasos, de los empaques individuales, y la fecha de vencimiento. Si se observa alguna anomalía en la hermeticidad o fecha de vencimiento, no se deberá usar el producto. -----
- 2) Realizar la preparación de las manos y vestirse como para una cirugía. -----
- 3) Preparar la zona de punción (según normas de cirugía), colocar la película estéril con un orificio en la zona de punción de la vena principal. -----

- 4) Abrir el empaque (en condiciones asépticas), colocar el producto a una mesa estéril, comprobar la integridad y utilidad el equipo y la de todos los componentes del producto.
 - 5) Realizar la anestesia local de ser necesario. -----
 - 6) Colocar la aguja del introductor en una jeringa de 10 ml medio llena con solución salina y realizar una punción. Por la corriente inversa de la sangre asegúrese de que la aguja esté en la vena. En casos difíciles, utilizar el ultrasonido. -----
 - 7) Desconectar la jeringa e insertar la guía en la vena a través de la aguja. Retire la aguja.
 - 8) Introducir el dilatador y el introductor por la guía. -----
 - 9) Retirar el dilatador y la guía. -----
 - 10) Llenar el catéter con solución fisiológica, introducirlo a través del introductor a la profundidad requerida (antes de ingresar a la aurícula derecha). Controlar la posición del catéter con radiografías o con una ecografía endocárdica. -----
 - 11) Preparar el lugar para instalar el puerto y llenar el puerto con solución salina usando la aguja Huber (suministrada). -----
 - 12) Crear un bolsillo hipodérmico en el lugar previsto para la ubicación del puerto. ----
 - 13) Cortar la longitud requerida de catéter y conectarlo con el tunelizador. -----
Con la ayuda del tunelizador, extienda el catéter desde el sitio de punción hasta el lugar donde se instalará el puerto. Retire el tunelizador. -----
 - 14) Colocar el clip tricúspide en el catéter. Con cuidado, conectar el catéter al puerto. Asegurar el catéter con el clip tricúspide. -----
 - 15) Colocar el puerto en el bolsillo preparado y asegurarlo con el material de sutura. ----
- Luego de la implantación.** -----

Paula D
Traductor
Mat. To. X
Insc. C

Di Santo
ma Ruzo
Cap. Fed.
1996

Una vez completada la implantación y antes de cerrar la incisión, es necesario verificar el funcionamiento del sistema de puerto. Con una jeringa, insertar la aguja Huber, suministrada en el set, en la cámara del puerto y aspirar varios ml de sangre. Regresar esta sangre en el torrente, enjuagar el sistema de puerto con 20 ml de solución fisiológica de cloruro de sodio e instalar un cierre de heparina. Coser la herida revisando cuidadosamente la hemostasia. -----

Se recomienda el uso del sistema de puerto para perfusión a partir de las 48-72 horas luego de la implantación. -----

4.3. Uso y cuidados.-----

1. Información general.-----

Durante cada uso del puerto de titanio, se deben seguir estrictamente los requisitos de asepsia. -----

Para inyecciones en bolo, nunca se deben utilizar jeringas con un volumen menor de 10 ml. Las jeringas de volumen menor pueden generar una presión superior a la permitida (40 psi/2068 mmHg) y alterar la integridad del sistema de puerto.-----

2. Método de utilización del dispositivo Poly Port.-----

¡Atención!-----

Para acceder al sistema de puerto (para infusión, o toma de muestras de sangre) se usa el dispositivo Poly Port provisto de una aguja Huber (incluido en el set). El uso de agujas carentes de punta Huber, conducirán a un daño irreparable en la membrana del puerto y acortarán significativamente su vida útil.-----

no tiene
... 14
... 30
I.P.A. N°

Usando guantes estériles y materiales estériles, desinfecte el área de la piel sobre el puerto. Llene el dispositivo Poly Port con solución salina fisiológica, extraiga con cuidado el aire y cierre el clip con cierre automático.-----

Fije el puerto con los dedos pulgar e índice e inserte la aguja, tratando de mantenerla perpendicular a la superficie del cuerpo. La aguja debe insertarse hasta el contacto con la superficie inferior de la cámara del puerto. -----

Abrir el clip y comenzar a usar el dispositivo Poly Port. Para llevar a cabo las infusiones a largo plazo (hasta 7 días), cubrir el dispositivo Poly Port con un apósito estéril y fijar el vendaje a la piel. -----

Luego de completar la inyección o la infusión prolongada, enjuague el sistema de puerto con 10-20 ml de solución salina y realice un cierre heparínico. Retire el dispositivo Poly Port sosteniendo el puerto debajo de la piel con los dedos de la otra mano. Desinfecte el sitio de inyección. -----

7.3. Toma de muestras de sangre para análisis.-----

Instale el dispositivo Poly Port en el puerto como se describe arriba. Abra el clip y aspire 5,0 ml de sangre, elimine esta sangre. Tome la cantidad necesaria de sangre y cierre el acceso. Abra el cierre y enjuague todo el sistema de puerto con 20.0 ml de solución fisiológica. Cierre. Abra el clip y realice el sellado de heparina. Retire el dispositivo Poly Port como se describe arriba o cubra el dispositivo con un vendaje estéril y asegure el vendaje a la piel. -----

¡Atención!-----

El cierre de heparina siempre se debe realizar luego de usar el sistema de puerto. Si no se usa el sistema de puerto, el sello de heparina debe realizarse al menos una vez al mes. --

№ 5.298/0
12/10
Lap. Fed.
09.36

Paula Daniel
Traductora Pú
Mat. To. XVIII
Insc. C.T.P.R.

4.4. Bloqueo del sistema de puerto. -----

1. Imposibilidad de realizar infusiones. -----

En caso de no poder infundir, asegúrese de que la punta de la aguja del dispositivo Poly Port no esté en el espesor de la membrana. Para esto, presione la aguja hasta que llegue a la parte inferior de la cámara del puerto. Si no hay flujo, entonces probablemente el sistema de puerto esté bloqueado por coágulos de sangre vieja y es necesario realizar la trombólisis.-----

Para estos fines se recomienda el uso de una forma especial de uroquinasa para la trombólisis de catéter. -----

Prepare una jeringa de 10 ml con una solución de uroquinasa de 5.000 a 10.000 UI/ml en solución salina fisiológica. Inyéctela a través del sistema de infusión de 1 a 2 cm³ de solución, creando presión y descompresión por medio de un émbolo para la introducción gradual de uroquinasa en el sistema. Deje que la uroquinasa actúe durante 15 minutos y verifique la permeabilidad del sistema. Luego de que esté desbloqueado, enjuague el sistema de puertos con 20 ml de solución salina e instale el sello de heparina. Si esto no funciona, intente de nuevo 2 o 3 veces hasta que el sistema de puerto esté desbloqueado; de lo contrario, debería reemplazarse. -----

2. Imposibilidad para tomar muestras de sangre. -----

Si no se pueden tomar muestras de sangre, pero sí se pueden realizar infusiones a través del sistema de infusión, esto puede ser debido al hecho de que la punta del catéter está en contacto con la pared del vaso, con la aurícula, con el trombo intravascular, etc. El problema se puede eliminar cambiando la posición del paciente, levantando las manos, realizando la maniobra de Valsalva, tosiendo, etc.-----

Si no es posible realizar una infusión ni un retiro de muestra de sangre, se considera que el sistema de puerto está bloqueado y es necesario proceder a su desbloqueo de acuerdo con el método descrito anteriormente (ver punto 1). -----

¡Atención!-----

En todos los casos, cuando hay motivos para dudar de la operatividad del sistema, es aconsejable realizar una fluoroscopia con la introducción de un medio de contraste en el sistema del puerto. -----

4.5. Retiro del sistema de puerto.-----

Las indicaciones para el retiro del sistema de puerto pueden surgir de las complicaciones (ut supra) que ocurrieron en el período postoperatorio temprano o asociadas con errores y complicaciones durante el funcionamiento del sistema de puerto. El final del tratamiento especial, que requiere la administración de medicamentos a través del sistema de puerto, también es una causa de su retiro. -----

Dependiendo de la situación clínica, el retiro del dispositivo se lleva a cabo de manera urgente o planificada.-----

El retiro del sistema de puerto debe seguir los siguientes pasos: primero se retira el catéter, luego se retira el cuerpo del puerto. Para hacer esto, es necesario proporcionar un acceso apropiado desconectando los tejidos. -----

¡Atención!-----

Existen varios métodos de separación de tejidos. Para separar el tejido blando se puede utilizar el método de la punción (con aguja de punción, con un trocar: un vástago con punta que tiene montado un tubo de acero), por medio de un corte (bisturí, tijeras), por

Paula
Traduc
Mat. To
Ine

Paula
Traduc
Mat. To
Ine

medio de una división roma (cualquier instrumento o incluso los dedos), separación por medio de métodos físicos especiales (rayo láser, ultrasonido, etc.).-----

Orden de retiro del sistema de puerto: -----

Luego de la anestesia corte la piel sobre la antigua cicatriz o en el sitio de necrosis de la piel.-----

Mediante el método Blunt (utilice abrazaderas de cierre tipo mosquito y servilletas) marque el área de unión del puerto con el catéter, realizar una cadena de sutura alrededor del catéter.-----

Con cuidado, seleccione y retire el catéter, luego de lo cual, apriete y ate la sutura aplicada previamente. Esto evitará daños, fragmentación del catéter y sangrado de la vena cava superior a lo largo del canal fibroso formado alrededor del catéter.-----

Mientras sostiene fuertemente el puerto con un clip de estrangulación, seleccione y retire el puerto utilizando el método romo o punzante. Use un bisturí para cortar la piel y el tejido cicatrizado en forma de dureza. -----

Retire las viejas ligaduras restantes. Realiza la hemostasia.-----

Cosa la herida por capas y aplique una venda aséptica.-----

Con cambios purulentos:-----

- Retire el tejido necrótico, el puerto, realice una contra-apertura e instale un drenaje de ser necesario. -----

Observe al paciente por al menos 2 horas. Asignar terapia antibacteriana. -----

5. Esterilización. -----

El dispositivo médico se esteriliza con óxido de etileno. -----

6. Embalaje.-----

Publicado en la
Revista Pública
Nº 111, 1998
C.T.P.R.A.

6.1. Embalaje del dispositivo médico: -----

El producto médico se coloca en la primera bandeja de PET hecha de tereftalato de polietileno con células para las partes componentes del producto y se sella herméticamente con papel Tyvek;-----

Luego, el producto se coloca en una segunda bandeja PET hecha de tereftalato de polietileno y sellada con papel Tyvek.-----

El producto médico se coloca en una caja de cartón. Se acompaña por un disco con las instrucciones de aplicación, las etiquetas de control de la implantación.-----

El producto médico se coloca en cajas de cartón corrugado de transporte que alberga 78 piezas de una versión del set. En la caja de transporte se incluye una lista de embalaje, en la cual figuran los siguientes datos:-----

-nombre del fabricante o su marca registrada;-----

-nombre o designación del tipo (tipo, modelo) del producto;-----

- cantidad de productos en el empaque;-----

-número condicional del empacador y el controlador;-----

-fecha de empaque.-----

6.2. Empaque del dispositivo Poly Port con la aguja Huber.-----

-El producto se coloca en blíster: 1 por unidad.-----

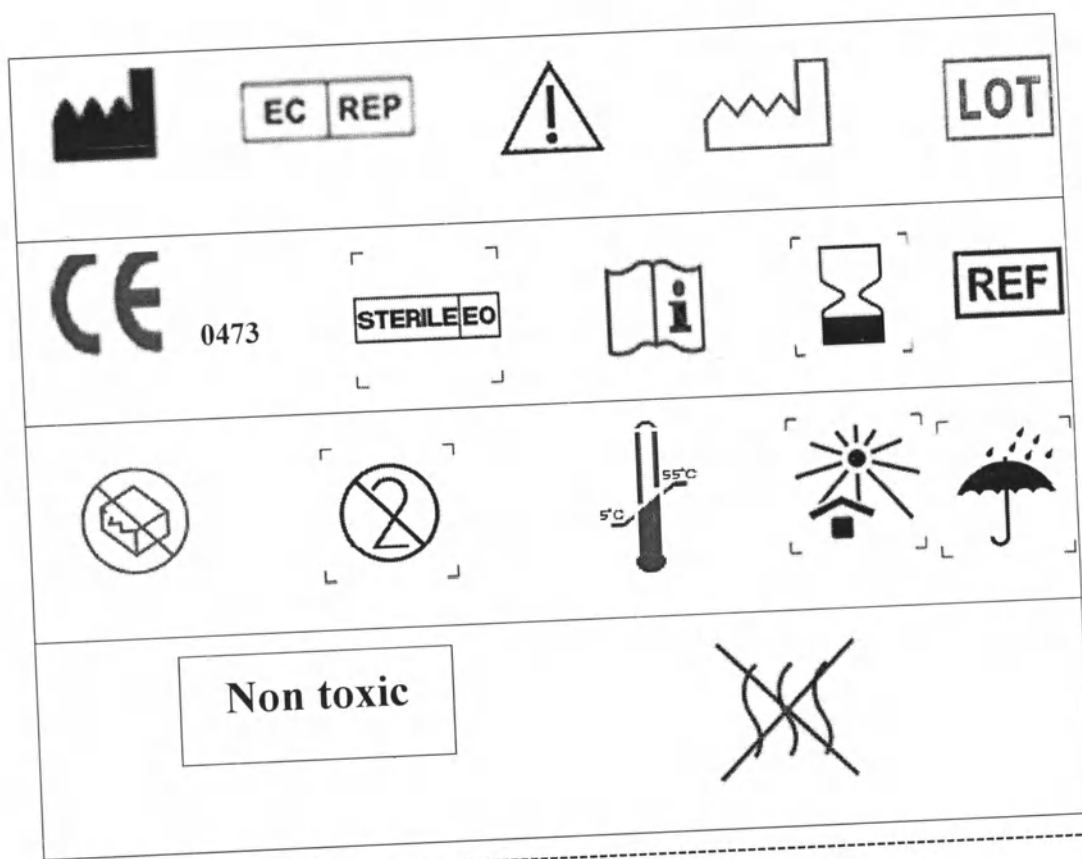
-Luego los productos se colocan en una caja de cartón de a 10 piezas, luego en cajas de cartón corrugado de transporte de 50 piezas cada caja.-----

7. Rotulación.-----

Símbolos utilizados:-----

Paula Dina
Traductora P
Mat. To. XVI
Insc. C.T.

Mi Santo
ma Rino
Cap. Fed.
6936



8. Estándares aplicables.

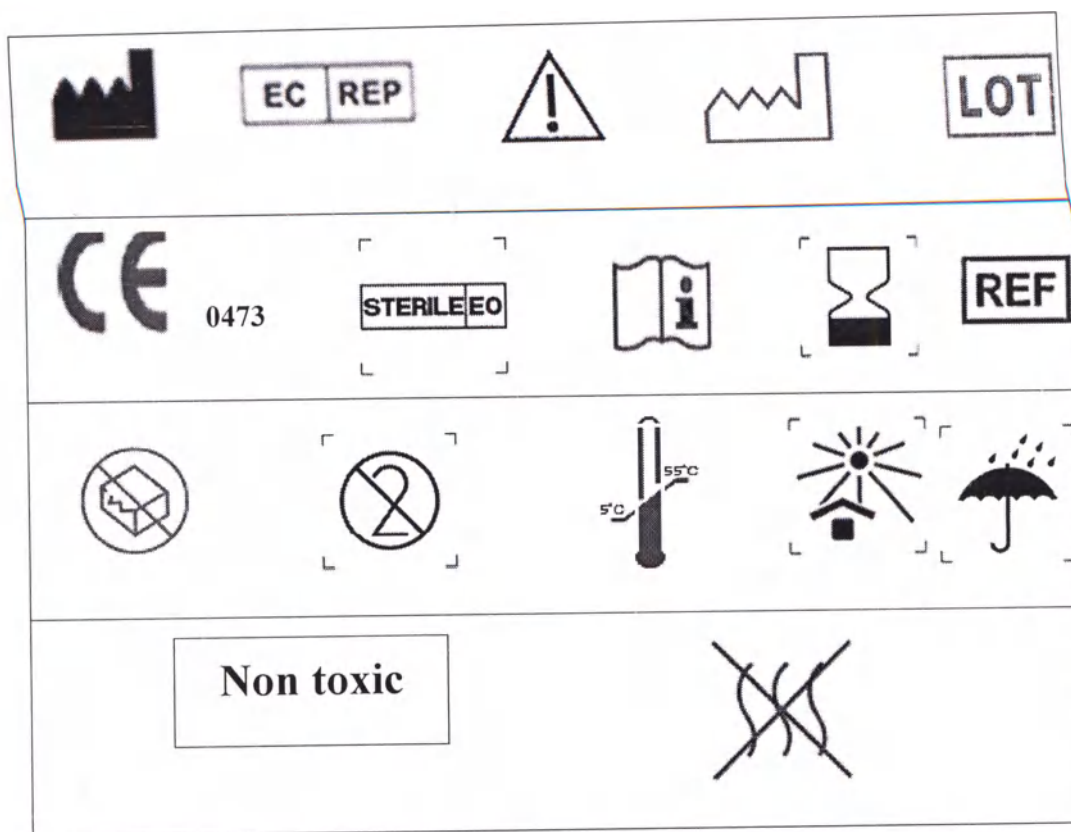
GOST R 50444-92 y GOST 19126-2007, GOST R ISO 11070-2010, GOST R ISO 14630-2011, GOST ISO 10555-1-2011, GOST ISO 7864-2011, GOST R ISO 9626-2013, GOST R ISO 6009-2013, GOST ISO 7886-1-2011, GOST R ISO 15223-1-2014, GOST ISO 11607-2011, estándar de la serie GOST R ISO 10993-2-2009, estándares de la serie GOST ISO 10993-2011, GOST R 52770-2007, GOST 31214-2003, GOST 31209-2003, CFC 1.2.4.0005.15, CFC 1.2.4.0003.15.

9. Condiciones de uso, almacenamiento y transporte.

9.1. Términos de uso.

El dispositivo médico se debe utilizar a una temperatura de 32 °C a 42 °C.

9.2 Condiciones de almacenamiento.



8. Estándares aplicables. -----

GOST R 50444-92 y GOST 19126-2007, GOST R ISO 11070-2010, GOST R ISO 14630-2011, GOST ISO 10555-1-2011, GOST ISO 7864-2011, GOST R ISO 9626-2013, GOST R ISO 6009-2013, GOST ISO 7886-1-2011, GOST R ISO 15223-1-2014, GOST ISO 11607-2011, estándar de la serie GOST R ISO 10993-2-2009, estándares de la serie GOST ISO 10993-2011, GOST R 52770-2007, GOST 31214-2003, GOST 31209-2003, CFC 1.2.4.0005.15, CFC 1.2.4.0003.15. -----

9. Condiciones de uso, almacenamiento y transporte. -----

9.1. Términos de uso. -----

El dispositivo médico se debe utilizar a una temperatura de 32 °C a 42 °C. -----

9.2 Condiciones de almacenamiento. -----

El producto médico debe almacenarse en los depósitos del proveedor y del usuario, en el embalaje original en un lugar oscuro, seco y bien ventilado.-----

Temperatura de almacenamiento entre 5 °C y 55 °C con una humedad del 50-60 %.-----

9.3. Condiciones de transporte. -----

El dispositivo médico se debe transportar por todos los medios de transporte, en vehículos cubiertos, de acuerdo con las reglas de transporte de mercancías que operan en cada medio de transporte. -----

La temperatura del ambiente durante el transporte debe ser entre 0 °C y 55 °C, la humedad menor a 80 %. Al transportar debe evitarse dañar las cajas de cartón.-----

10. Vida útil. -----

En condiciones de almacenamiento optimas, la vida útil del producto es de 3 años a partir de la fecha de esterilización.-----

11. Eliminación. -----

El dispositivo médico se desecha de acuerdo con la legislación aplicable en el momento de su eliminación en el país en el que se utiliza el dispositivo médico. Clase de peligro de desechos médicos: B. -----

12. Garantía del fabricante. -----

El fabricante garantiza la esterilidad del producto, así como su conformidad con las normas internacionales y nacionales durante toda la vida útil del producto, siempre y cuando se cumplan las normas de transporte, de almacenamiento y las condiciones de utilización establecidas por el fabricante en las instrucciones de uso. -----

Período de garantía del producto en empaque original: 3 años a partir de la fecha de esterilización.-----

La vida útil máxima del producto es de 5 años luego de la colocación. -----

Fabricante: -----

"Lexel S.R.L." (Argentina) -----

Pte. Luis Sáenz Peña 1937, ciudad autónoma de Buenos Aires, CP 1135, Argentina -----

Tel.: (54-11) 0800.444.0424 Tel/fax.: (54-11) 4305.5617 / 4304.5617/4305.5165 -----

info@lexelmedical.com , www.lexelmedical.com -----

Dirección del lugar de fabricación: -----

Pte. Luis Sáenz Peña 1937, ciudad autónoma de Buenos Aires, CP 1135, Argentina -----

Representante autorizado del fabricante en el territorio de la Federación de Rusia:

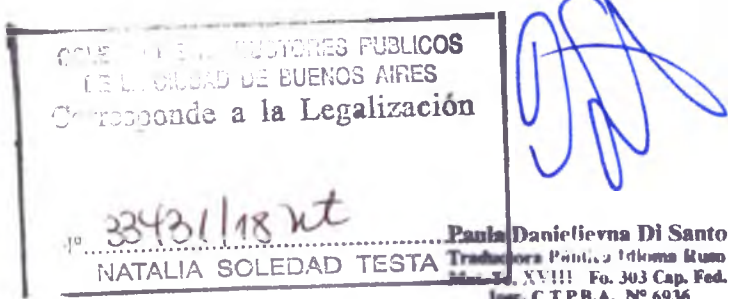
Sociedad de responsabilidad limitada "MultiTrade Medical" (OOO "MTM"). -----

Domicilio legal: 107023, Moscú, calle Malaia Semionovskaia 28, edificio 3. -----

Domicilio real: 107564, Moscú calle Krasnobogatyrskaya, 42. -----

Tel. +7 495 9238315, www.mtmedical.ru , info@mtmedical.ru -----

La presente es traducción fiel al castellano de las partes pertinentes del documento en idioma ruso que tengo a la vista. La presente traducción consta de 33 páginas. Buenos Aires, 8/5/2018. -----



Panta Di Santo
Idioma Ruso
303 Cap. Fed.
N° 6936



COL

or la presen
n virtud de
a firma y
al/a la Tra
que obra

Legaliz
Bueno





COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

República Argentina
Ley 20305

LEGALIZACIÓN

En la presente, el COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES,
virtud de la facultad que le confiere el artículo 10 inc. d) de la ley 20305, certifica únicamente que
firma y el sello que aparecen en la traducción adjunta concuerdan con los correspondientes

de la Traductor/a Público/a **DI SANTO, PAULA DANIELIEVNA**

que obran en los registros de esta institución, en el folio **303** del Tomo **18** en el idioma **RUSO**

Legalización número: **33431**

Buenos Aires, 09/05/2018

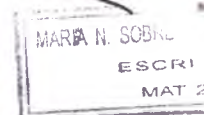



MARCELO E. SIGALOFF
Gerente de Legalizaciones
Colegio de Traductores Públicos
de la Ciudad de Buenos Aires

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE
TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control interno: 38074133431





By virtue of the authority vested in the COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Buenos Aires Sworn Translators Association) by Argentine law No. 20 305 section 10(d), I hereby CERTIFY that the seal and signature affixed on the attached translation are consistent with the seal and signature on file in our records.

The Colegio de Traductores Públicos de la Ciudad de Buenos Aires only certifies that the signature and seal on the translation are genuine; it will not attest to the contents of the document.

THIS CERTIFICATION WILL BE VALID ONLY IF IT BEARS THE PERTINENT CHECK STAMP ON THE LAST PAGE OF THE ATTACHED TRANSLATION.

Vu par le COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordre des Traducteurs Officiels de la ville de Buenos Aires), en vertu des attributions qui lui ont été accordées par l'article 10, alinéa d) de la Loi n° 20.305, pour la seule légalisation matérielle de la signature et du sceau du Traductor Público (Traducteur Officiel) apposés sur la traduction du document ci-joint, qui sont conformes à ceux déposés aux archives de cette Institution.

LE TIMBRE APPOSÉ SUR LA DERNIÈRE PAGE DE LA TRADUCTION FERA PREUVE DE LA VALIDITÉ DE LA LÉGALISATION.

II COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordine dei Traduttori abilitati della Città di Buenos Aires) CERTIFICA ai sensi dell'articolo 10, lettera d) della legge 20.305 che la firma e il timbro apposti sulla qui unita traduzione sono conformi alla firma e al timbro del Traduttore abilitato depositati presso questo Ente. Non certifica il contenuto della traduzione sulla quale la certificazione è apposta.

LA VALIDITÀ DELLA PRESENTE CERTIFICAZIONE È SUBORDINATA ALL'APPOSIZIONE DEL TIMBRO DI CONTROLLO DEL CTPCBA SULL'ULTIMA PAGINA DELL'ALLEGATA TRADUZIONE.

Por meio desta legalização, o COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Colégio dos Tradutores Públicos da Cidade de Buenos Aires), no uso de suas atribuições e em conformidade com o artigo 10, alínea "d", da Lei 20.305, somente reconhece a assinatura e o carimbo do Tradutor Público que subscreve a tradução em anexo por semelhança com a assinatura e o carimbo arquivados nos registros desta instituição.

A PRESENTE LEGALIZAÇÃO SÓ TERÁ VALIDADE COM A CORRESPONDENTE CHANCELA MECÂNICA APOSTA NA ÚLTIMA FOLHA DA TRADUÇÃO.

COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Kammer der vereidigten Übersetzer der Stadt Buenos Aires). Kraft der Befugnisse, die ihr nach Art. 10 Abs. d) von Gesetz 20.305 zustehen, bescheinigt die Kammer hiermit lediglich die Übereinstimmung der Unterschrift und des Siegelabdruckes auf der beigefügten Übersetzung mit der entsprechenden Unterschrift und dem Siegelabdruck des vereidigten Übersetzers (Traductor Público) in unseren Registern.

DIE VORLIEGENDE ÜBERSETZUNG IST OHNE DEN ENTSPRECHENDEN GEBÜHRENSTEMPEL AUF DEM LETZTEN BLATT DER BEIGEFÜGTEN ÜBERSETZUNG NICHT GÜLTIG.

MARIA N. SOBREIRA
ESCRIBANA
MAT. 2039
A VIDAL de COSTA
139

Buenos Aires 24 de mayo de 2018

La que suscribe **Marta MÜHLMANN**, titular del Documento Nacional de Identidad número **5.411.058** en su calidad de Socia Gerente de **"LEXEL S.R.L."**, CUIT 33-64461698-9, con domicilio legal y sede social en la calle Presidente Luís Sáenz Peña 1937, de esta Ciudad DECLARO BAJO JURAMENTO hacerme responsable del documento que antecede redactado en idioma español y traducido al idioma ruso sobre "Instrucción de utilización del dispositivo médico: Set para cateterización de los vasos sanguíneos "Titanium Port".



Firma/s certificada/s en
Fm4089040
Anexo/s.....
Bs As... 24/05/2018..

MARIA N. SOBREIRA VIDAL de COSTA
ESCRIBANA
MAT. 2039



F 014088040



1 Buenos Aires, 24 de mayo de 2018 . En mi carácter de escribano

2 María N. Sobreira Vidal de Costa, Titular del Registro Notarial 324 de Capital Federal.

3 CERTIFICO: Que la/s Firma que obra/n en el
4 documento que adjunto a esta foja, cuyo requerimiento de certificación se
5 formaliza simultáneamente por ACTA número 130 del LIBRO
6 número 39 , es/son puesta/s en mi presencia por la/s persona/s

7 cuyo/s nombre/s, documento/s de identidad y justificación de identidad se indican:

8 **Marta MÜHLMANN**, titular del Documento Nacional de Identidad número

9 **5.411.058**. La comparecientes es persona de mi conocimiento, en los términos

10 del Artículo 306 inciso b) del Código Civil y Comercial de la Nación. Manifiesta

11 actuar en su calidad de Socia Gerente de "**LEXEL S.R.L.**", CUIT 33-64461698-9,

12 con domicilio legal y sede social en la calle Presidente Luís Sáenz Peña 1937, de

13 esta Ciudad, acreditando la existencia legal de la Sociedad que representa y el

14 carácter que invoca, con la siguiente documentación: **(a)** Escritura de

15 Reordenamiento de Estatutos y Cambio de Sede Social a la actual de fecha

16 1/3/2007, pasada con el número 103 al folio 618 del Registro 324 de esta

17 Ciudad, inscripta el 27/3/2007, bajo el número 2692, Libro 126, Tomo de SRL.

18 **(b)** Escritura de Reforma de Estatutos de fecha 19/10/2012, pasada con el

19 número 84 al folio 317 del Registro 2097 de esta Ciudad, inscripta en el Registro

20 respectivo con fecha 8/2/2013, bajo el número 1289, Libro 140, Tomo de SRL.

21 **(c)** Escritura de Reforma de Estatutos de fecha 3/5/2013, pasada con el número

22 22 al folio 78 del Registro 2097 de esta Ciudad, inscripta con fecha 14/11/2013,

23 bajo el número 11680, Libro 142, Tomo de SRL. **(d)** Escritura de Reformas de

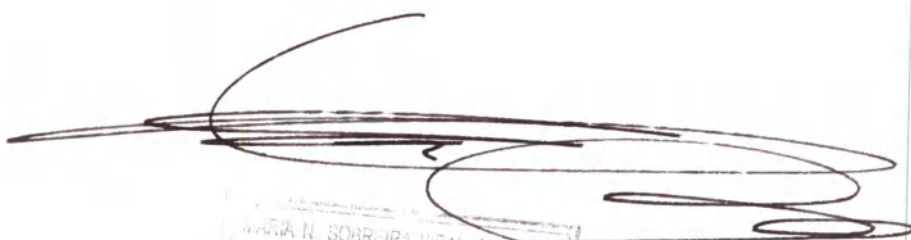
24 Estatutos de fechas 28/5/2013 y 14/8/2013, pasadas con los números 36 y 48 a

0 y 136 del Registro 2097 de esta Ciudad, inscriptas conjuntamente



F 014088040

con fecha 27/9/2013, bajo el número 10135, Libro 141, Tomo de SRL. La
documentación relacionada en original tengo a la vista, con facultades
suficientes para este acto. Dejo constancia que el documento adjunto consiste en
Declaración Jurada. Se extiende en Foja de Certificación de Firmas
F014088040. Conste.-


MARIA N. SOBREPÍA VIDAL DE COSTA
ESCRIBANA
MAT 2039

Текст инструкции по применению медицинского изделия на русском языке соответствует тексту на испанском языке.

[Штамп: КОЛЛЕГИЯ ОФИЦИАЛЬНЫХ ПЕРЕВОДЧИКОВ ГОРОДА БУЭНОС-АЙРЕСА
Соответствует удостоверению
№ 33431/18 nt
НАТАЛИЯ СОЛЕДАД ТЕСТА (NATALIA SOLEDAD TESTA)]

<Подпись>

[Штамп: Паула Даниэльевна Ди Санто
Официальный переводчик русского языка
Зарегистрировано в реестре Федеральной столицы том XVIII, лист 303
Запись № 6936 в Коллегии официальных переводчиков города Буэнос-Айреса]

Штрих-код:
Коллегия официальных переводчиков города Буэнос-Айреса
Внутренний контрольный номер
38074133431
09.05.2018 1305690

[Герб]

КОЛЛЕГИЯ ОФИЦИАЛЬНЫХ ПЕРЕВОДЧИКОВ ГОРОДА БУЭНОС-АЙРЕСА

Аргентинская Республика

Закон 20305

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим КОЛЛЕГИЯ ОФИЦИАЛЬНЫХ ПЕРЕВОДЧИКОВ ГОРОДА БУЭНОС-АЙРЕСА на основании полномочий, предусмотренных статьей 10 п. d) закона 20305, удостоверяю исключительно подлинность подписи и печати официального переводчика **ДИ САНТО, ПАУЛА ДАНИЭЛЬЕВНЫ (DI SANTO, PAULA DANIELIEVNA)** на прилагаемом переводе, которые соответствуют подписи и печати, имеющимся в реестрах данного учреждения, лист 303, том 18, на РУССКОМ языке.

Удостоверение номер: **33431**

Буэнос-Айрес, 09.05.2018

[Печать: Коллегия официальных переводчиков города Буэнос-Айрес* Закон 20305]

<Подпись>

[Штамп: МАРСЕЛО Ф.СИГАЛОФФ

Управляющий Отдела удостоверения

Коллегия официальных переводчиков города Буэнос-Айреса]

НАСТОЯЩЕЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО БЕЗ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО
КОНТРОЛЬНОГО ШТАМПА НА ПОСЛЕДНЕЙ СТРАНИЦЕ ПРИЛАГАЕМОГО ПЕРЕВОДА

Внутренний контрольный номер: 38074133431

[Штрих-код]

38074133431

[Печать: Коллегия официальных переводчиков города Буэнос-Айрес* Закон 20305]

Пр-т Коррьентес 1834, C1045AAN, автономный город Буэнос-Айрес
Тел.: 4373-7173 и единые номера

[Штамп: МАРИЯ Н. СОБРЕЙРА ВИДАЛЬ де КОСТА
НОТАРИУС
Регистрационный номер 2039]
<Подпись>

Буэнос-Айрес, 24 мая 2018 года

Нижеподписавшаяся **Марта МЮЛЬМАН**, национальный документ, удостоверяющий личность **5.411.058**, действующая в качестве управляющего компании «ЛЕКСЕЛЬ С.Р.Л.», ИНН 33-64461698-9, фактический и юридический адрес: улица Пресиденте Луис Саенс Пенья, 1937 (calle Presidente Luís Sáenz Peña 1937) указанного города, ЗАЯВЛЯЮ ПОД ПРИСЯГОЙ, что я несу ответственность за приведенный выше документ, составленный на испанском языке, с переводом на русский язык «Инструкция по применению медицинского изделия: Набор для катетеризации кровеносных сосудов «Титаниум порт» (“Titanium port”)».

<Подпись>

[Штамп: Заверенная(ые) подпись(и)
на листе F014088040
Приложение(я) –
Буэнос-Айрес 24.05.2018]

[Штамп: МАРИЯ Н. СОБРЕЙРА ВИДАЛЬ де КОСТА
НОТАРИУС
Регистрационный номер 2039]
<Подпись>

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ
СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЯ
ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСЕЙ
ЗАКОН 404

F014088040 [QR-код]

[Штамп: МАРИЯ Н. СОБРЕЙРА ВИДАЛЬ де КОСТА
НОТАРИУС

Регистрационный номер 2039]

<Подпись>

Буэнос-Айрес, 24 мая 2018 года. Я, Мария Н. Собрейра Видаль де Коста, нотариус
нотариального реестра 324 федеральной столицы.

УДОСТОВЕРЯЮ, что **подпись** на документе, который прилагается к настоящему листу, требование
об удостоверении которого оформляется одновременно НОТАРИАЛЬНЫМ АКТОМ номер 130,
КНИГА номер 39, поставлена(ы) в моем присутствии лицом(ами), фамилия(ии), имя(имена),
документ(ы), удостоверяющее(ие) личность, и удостоверение личности которого(ых) приводятся
ниже:

Марта МЮЛЬМАН, национальный документ, удостоверяющий личность **5411058**.
Присутствующая мне известна в рамках статьи 306 пункт b) Гражданско-торгового кодекса
Аргентинской Республики. Присутствующая заявляет, что она действует в качестве управляющего
компании «ЛЕКСЕЛЬ С.Р.Л.», ИНН 33-64461698-9, фактический и юридический адрес: улица
Пресиденте Луис Саенс Пенья 1937 указанного города, подтверждает законное существование
Общества, представителем которого она является, и его характер на основании следующих
документов: **(а)** Нотариальный акт о внесении изменений в Устав и смене юридического адреса на
действующий адрес от 01.03.2007 за номером 103 на листе 618 реестра 324 указанного города,
зарегистрированный 27.03.2007 за номером 2692, книга 126, том регистрации ООО (Общество с
ограниченной ответственностью). **(b)** Нотариальный акт о внесении изменений в Устав от 19.10.2012
за номером 84 на листе 317 реестра 2097 указанного города, зарегистрированный в соответствующем
Реестре от 08.02.2012 за номером 1289, книга 140, том регистрации ООО. **(c)** Нотариальный акт о
внесении изменений в Устав от 03.05.2013 за номером 22 на листе 78 реестра 2097 указанного города,
зарегистрированный от 14.11.2013 за номером 11680, книга 142, том регистрации ООО. **(d)**
Нотариальный акт о внесении изменений в Устав от 28.05.2013 и 14.08.2013 за номерами 36 и 48 на
листах 110 и 136 реестра 2097 указанного города, зарегистрированные совместно

[Герб]

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА
ГОРОД БУЭНОС-АЙРЕС
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СТОЛИЦА,
АРГЕНТИНСКАЯ РЕСПУБЛИКА]

F014088040

от 27.09.2013 за номером 10135, книга 141, том регистрации ООО. Оригиналы указанных документов мне представлены на основании достаточных полномочий для совершения настоящего акта. Я удостоверяю, что прилагаемый документ является **Заявлением под присягой**. Документ составлен на бланке удостоверения подлинности подписей F014088040. Настоящим свидетельствую.

[Штамп: МАРИЯ Н. СОБРЕЙРА ВИДАЛЬ де КОСТА
НОТАРИУС

Регистрационный номер 2039]

<Подпись>

Перевела с испанского языка на русский язык Николаичева А.А.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июня две тысячи восемнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Николаичевой Анны Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: N 77/337-н/77-2018- **15-25**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.И. Авдеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено 62 листа

Е.И. Авдеева