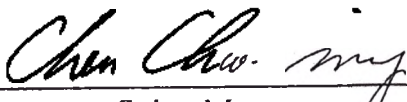




Bioteque Corporation

Instructions for use

Place for seal


Sales Manager
Chen, Chao-Ming
Date: May. 22, 2017

Instructions for use / Инструкции по использованию

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для дренирования верхних мочевых путей BIOTEQ: Pigtail Drainage Catheter Set, Ureteral Stent Set с принадлежностями

- пункционные иглы.
- проводники.
- дилататоры.
- фиксирующие пластины.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Bioteque Corporation, Taiwan

5F.-6, No. 23, Sec.1, Chang'an E. Rd., Zhongshan Dist., Taipei City104, Taiwan, R.O.C.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Устройство для дренирования верхних мочевых путей BIOTEQ: Pigtail Drainage Catheter Set, Ureteral Stent Set с принадлежностями предназначено для использования дренирования чашечно-лоханочной системы почки.

Устройство для дренирования верхних мочевых путей BIOTEQ: Pigtail Drainage Catheter Set, Ureteral Stent Set с принадлежностями предназначено для чрескожной нефростомии.

Оператор может использовать различные наборы дренажей в соответствии с типом накопления жидкости и места накопления. Эти устройства, классифицируются в соответствии с размером катетера (5F ~ 16F, в зависимости от вязкости жидкости) и в соответствии с положением накопления. Фиксирующая пластина – предназначена для фиксации устройств для дренирования верхних мочевых путей BIOTEQ: Pigtail Drainage Catheter Set, Ureteral Stent Set с принадлежностями на теле пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний.

Только квалифицированный персонал, знакомый с техникой чрескожного дренирования должен использовать данное медицинское изделие. Во время введения избегайте контакта с костной, хрящевой и рубцовой тканями, которые могут повредить Устройства.

Устройства не должны использоваться там, где чрескожная катетеризация является неприемлемой.

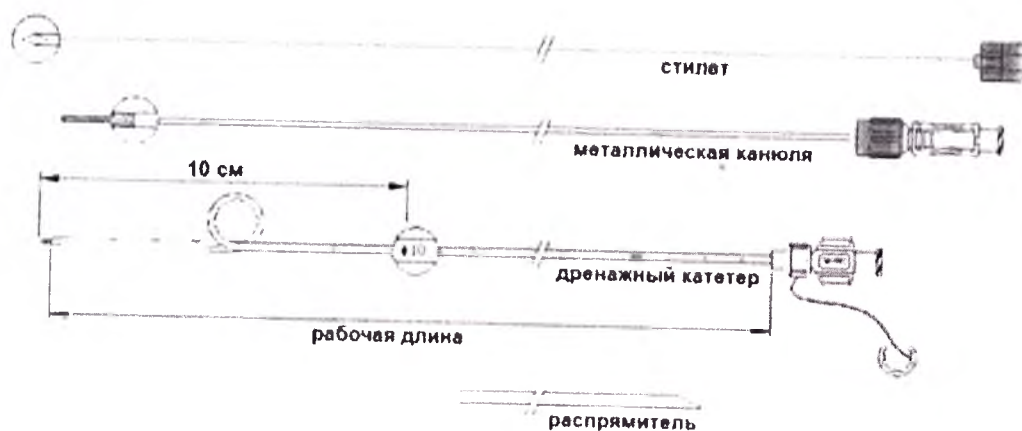
Эхинококковые кисты с камерами заполненными жидкостью, в большинстве случаев, не могут быть с удовлетворительным результатом после лечения с использованием техники чрескожного дренажа.

Возможные осложнения

- ☐ окклюзии катетера
- ☐ смещение катетера
- ☐ кровотечения
- ☐ сепсис и киста, содержащая мочу / Biloma
- ☐ перфорация
- ☐ перитонит
- ☐ инфекции кожи

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Устройство для дренирования верхних мочевых путей BIOTEQ: Pigtail Drainage Catheter Set, Ureteral Stent Set

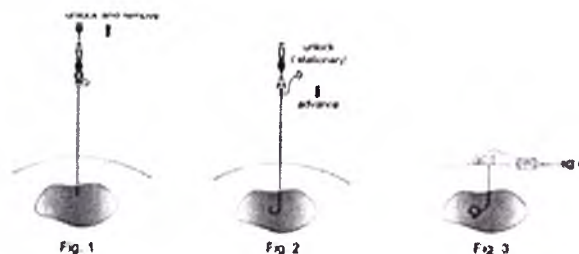


Применение метода прямого доступа рекомендуется для тех образований, которые не прилегают к кишечнику.

1. Выберите пациента на пригодность для чрескожного дренирования.
2. Выпрямите устройство с помощью распрямителя (до введения троакара). Вставьте в устройство канюлю и заблокируйте все части поворотом по часовой стрелке. Снимите выпрямитель.
3. Выполняют пункцию чашечно-лоханочной системы почки пункционной иглой типа Chiba под местной анестезией.
4. Извлеките из иглы стилет и убедитесь, что канюля установлена правильно. Введите подготовленный проводник и извлеките канюлю.
5. Поочередно вводите бужи по проводнику для расширения канала и во избежание разрыва почечной паренхимы.
6. Возьмите подготовленный катетер на распрямителе и продвигайте его по проводнику в направлении ЧЛС при использовании рентгеноскопии, компьютерной томографии или ультразвукового контроля.
7. Как только вы установили катетер в полости, можно в первую очередь удалить проводник, а затем и распрямитель после разблокировки. Аспирацию жидкости из полости выполните с

целевой области, жидкость должна начать вытекать из катетера. (Рис.1) (Проводник может быть вставлен в этот момент, чтобы помочь в размещении, если это необходимо)

8. Продвигайте катетер в нужное место для обеспечения того, чтобы завиток, или "J" нако-
нечник свободно располагался внутри полости. (Рис.2)



8. Чтобы зафиксировать фиксирующую нить в своей позиции: (Только для блокировки Pigtail)

- (1) Вытяните нить осторожно.
 - (2) Держите нить растянутой, затяните умеренно для активации оттока через катетер.
 - (3) Оберните нить вокруг гнезда и нажмите клип на слот.
9. Подключите катетер к дренажному мешку с помощью соединительной трубки.
 10. Проверьте положение катетера с использованием рентгеноскопии.
 11. Изделие рассчитано на особенности патологии каждого пациента и удобства для врача.
 12. Очень важно, зафиксировать катетер надежно на коже так, чтобы это было удобно для пациента и, в то же время, не нарушало положение катетера. (Рис. 3)

ВНИМАНИЕ:

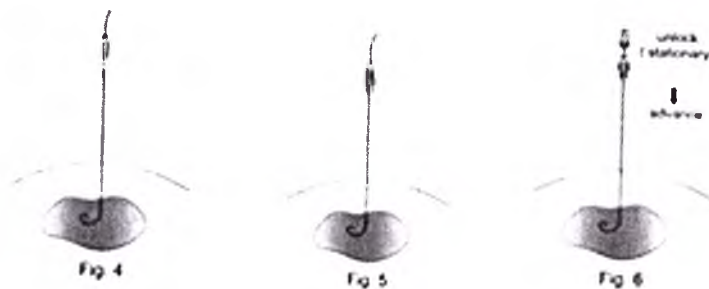
Невозможно исключить возможность того, что просвет катетера будет забиваться, поэтому идеальный дренаж не может быть гарантирован. В таком случае, необходимо заменить дренажный катетер.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНОЛОГИЯ - ИСПОЛЬЗОВАНИЕ по Сельдингеру:

Метод по Сельдингеру подходит для лечения глубоких и труднодоступных локализаций. Кроме того, использование этого метода является подходящим для внутриорганного дренирования.

1. Выберите пациента на пригодность для чрескожного дренирования.
2. Локализация накопленной жидкости под КТ или ультразвуковым контролем.
3. Распрямите катетер с помощью выпрямителя и вставьте в него троакар. Снимите выпрямитель.
4. Лечение выполняют под местной анестезией.
5. Проколите области пункции пункционной иглой и удалите стилет.
6. Введите проводник через пункционную иглу в полость в форме петли. Осмотрите с использованием соответствующего оборудования. Рекомендуется жесткий тип проводника (0,035"). (Рис.4)
7. Удалите пункционную иглу так, чтобы проводник остался в полости.
8. Пробуживайте канал с помощью стандартного метода с расширителями.

9. Продвигайте катетер под контролем рентгеноскопии по проводнику в целевую область. В момент вступления в полость удалите троакар, в то время как катетер в дальнейшем продвинулся в организм пациента через проводник. В это время жидкость часто начинает течь из катетера. (Рис.5, рис.6)



10. Катетер должен быть введен далеко вперед в положение так, чтобы все перфорации катетера находились внутри полости. Для того чтобы сформировать завиток, или "J", медленно удалить проводник, вращая катетер против часовой стрелки. Это движение способствует формированию правильного завитка в полости.

11. После проверки правильного позиционирования катетера внутри полости, необходимо удалить проводник и слить секреты. Правильное положение катетера может быть проверено после введения контрастного вещества через катетер. Положение может быть исправлено с повторным введением проводника или жесткой полую иглы.

12. Как только катетер был успешно установлен (все стороны перфорации катетера находятся внутри полости), необходимо удалить жесткую полую иглу из катетера.

13. Чтобы зафиксировать завиток в своей позиции: (Только для блокировки Pigtail)

(1) Вытяните нить осторожно.

(2) Держите нить растянутой, затяните умеренно для активации оттока через катетер.

(3) Оберните нить вокруг гнезда и нажмите клип на слот.

14. Подключите катетер к дренажному мешку с помощью соединительной трубки.

15. Проверьте положение катетера с использованием рентгеноскопии.

16. Изделие рассчитано на особенности патологии каждого пациента и удобства для врача.

17. Очень важно, зафиксировать катетер надежно на коже так, чтобы это было удобно для пациента и, в то же время, не нарушало положение катетера.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПРОЦЕДУРЫ по замене катетера:

Вы можете заменить катетер, в случае если катетер забился.

1. Подготовьте новый катетер для замены по стандартной методике.

2. Отсоедините дренажный мешок и соединительную трубку от катетера.

3. Чтобы разблокировать завиток: (Только для блокировки Pigtail)

(1) Снимите клип и расслабьте нить, если таковые имеются.

(2) Ослабьте коннектор адаптера от стандартной Luer, чтобы отключить клапан.

(3) Проверьте, что п.п. 1, 2 являются свободными и ослабьте завиток.

4. Вставьте 0,035 "проводник через катетер в соответствующую полость.

5. Удалите катетер через проводник.

6. Теперь вы можете ввести замену катетера в соответствующей полости по этому проводнику.

7. Как только катетер был успешно переустановлен (все стороны перфорации катетера находятся внутри полости), удалите полый троакар из катетера, а затем проводник.

8. Зафиксируйте завиток по стандартной методике (См. выше)

9. Подключите катетер к дренажному мешку с помощью соединительной трубки.

10. Проверьте положение катетера с использованием рентгеноскопии.

11. Изделие рассчитано на особенности патологии каждого пациента и удобства для врача.

12. Очень важно, зафиксировать катетер надежно на коже так, чтобы это было удобно для пациента и, в то же время, не нарушало положение катетера.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПРОЦЕДУРЫ для удаления катетера:

1. Отсоедините дренажный мешок и соединительную трубку от катетера.

2. Чтобы разблокировать завиток: (Только для блокировки Pigtail)

(1) Снимите клип и расслабьте нить, если таковые имеются.

(2) Ослабьте коннектор адаптера от стандартной Luer, чтобы отключить клапан.

(3) Проверьте, что п.п. 1, 2 являются свободными и ослабьте завиток.

3. Вытяните катетер из полости. Если удаление затруднено, воспользуйтесь проводником, где прямой гибкий кончик проволоки пропускают через катетер. Это будет способствовать удалению при сохранении доступа.

Примечание: Рекомендуется, чтобы весь персонал был в курсе процесса удаления катетера.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Данное медицинское изделие может применяться в любых лечебных учреждениях.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Устройство для дренирования верхних мочевых путей BIOTEQ: Pigtail Drainage Catheter Set, Ureteral Stent Set с принадлежностями» относится к классу 2а, в соответствии Directive 93/42/ЕЕС.

6. МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

	Производитель
	Дата производства
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению

	Обратитесь к сопроводительной документации
	Не утилизировать с бытовыми отходами
SN	Серийный номер
CE	Соответствие Директиве ЕЕС
	Продукт предназначен для одноразового использования. Несколько раз использовать пациента увеличивает риск инфекции.
	Не используйте, если пакет поврежден

7. УПАКОВКА

«Устройство для дренирования верхних мочевых путей BIOTEQ: Pigtail Drainage Catheter Set, Ureteral Stent Set с принадлежностями» поставляется в стерильном виде в герметичной упаковке. Перед применением проверьте устройство на предмет повреждений. Если есть нарушения или, если изделие повреждено, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ! Немедленно вернуть дефектные упаковку / изделие BIOTEQ для замены.

Стерильные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, избегая воздействия прямых солнечных лучей и попадания влаги на упаковки.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

В случае нарушения требований Инструкции по применению производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны данными нарушениями.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Любые действия должны производиться в соответствии с Инструкцией по применению. В случае нарушения требований Инструкции по применению производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны данными нарушениями.

Устройство для дренирования верхних мочевых путей BIOTEQ: Pigtail Drainage Catheter Set, Ureteral Stent Set с принадлежностями должно эксплуатироваться в закрытых помещениях, условия которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность от 30% до 50%

Температура от +10 до +30 °C

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Медицинское изделие «Устройство для дренирования верхних мочевых путей BIOTEQ: Pigtail Drainage Catheter Set, Ureteral Stent Set с принадлежностями» транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают:

Относительная влажность от 30% до 50%

Температура транспортирования от +5 до +30 °C

Медицинское изделие «Устройство для дренирования верхних мочевых путей BIOTEQ: Pigtail Drainage Catheter Set, Ureteral Stent Set с принадлежностями» должно храниться в прохладном, сухом месте. Не подвергайте воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового излучения.

☐ Постарайтесь, чтобы катетеры использовались до даты истечения срока стерилизации на этикетке.

☐ Обращаться с товаром тщательно и избегать силового растяжения и т.д.

☐ Используйте этот продукт сразу после вскрытия упаковки.

☐ Храните

относительная влажность от 35% до 50%

температура хранения от +5 до +30 °C

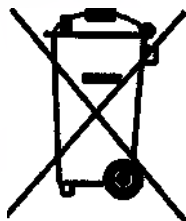
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Bioteque Corporation гарантирует покупателям срок действия данного изделия при правильных условиях хранения и эксплуатации 3 года.

14. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок службы изделия – 3 года с даты производства.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.



- Устройство для дренирования верхних мочевых путей BIOTEQ: Pigtail Drainage Catheter Set, Ureteral Stent Set, утилизируются как опасные медицинские отходы согласно требованиям законодательства РФ. Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

16. **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ**

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

17. **РЕКЛАМАЦИЯ.**

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в ООО "РИПЛ"

г. Москва, Старопетровский проезд,

д. 7А, стр.3, 3 подъезд, 3 этаж

тел. (495) 258 25 24, факс: (495) 648 03 63

www.reepl.ru, info@reepl.ru

106年度北院民庭調解率

北院民庭調解率 -	日期
案 號	Date MAY. 22 2017
Case No. 112739	
本文件 邦特生物科技股份有限公司 陳照明 之 簽名或蓋章 於臺灣 臺北地方法院附屬民庭公證人面前簽蓋等情為真。公證人 陳幼麟	
Attested at the Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, in O.C., that the signature(s)/seal(s) of Chen, Chao-Ming of BIOTEQUE CORPORATION in this document is/are authentic.	
Chen, Yu-Lin Notary Public <i>Ki</i>	
104, 285, Sec 3, NanYang E. Rd., Taipei, Taiwan, R.O.C.	

«Биотек Корпорэйшн»
(Bioteque Corporation)

Инструкция по использованию

М.П.

/Подпись/
Чен Чао-Минг
Менеджер по продажам
Дата: 22 мая 2017 г.

2017 г. - 112739

[Штамп:

Дело № 112739 дата 22 мая 2017

Удостоверено в нотариальной конторе Нанкин, Тайвань,
Суд г. Тайбэй, КНР.

Подпись/печать Чен Чао-Минга («Биотек Корпорэйшн») является подлинной.

Чен Ю-Лин
Нотариус (подписано)

3F-1, 285, Сек.3, Нанкин Е. Рoad, Тайбэй, Тайвань, Китайская Республика
(3F-1, 285, Sec.3, Nanjing E. Road, Taipei, Taiwan, R.O.C)]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи семнадцатого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Клепнева Виктора Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-38347

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус

31 АРГ 2017

Г.Б. Акимов



Нотариус