

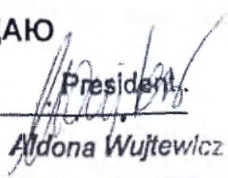
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие
Набор для лечения венозной недостаточности
«FLEBOGRIF»

Производитель

Балтон Сп. з о.о. (Balton Sp. z o.o.)
00-496 Варшава, ул. Новы Свят, 7/14, Польша
(00-496 Warszawa, ul. Nowy Świat, 7/14, Poland)
Тел.: (4822) 597 4400, факс: (4822) 597 4444
e-mail: balton@balton.pl

УТВЕРЖДАЮ


President.

Aldona Wujtewicz

BALTON Sp. z o.o.
POLAND

00-496 Warszawa, ul. Nowy Świat 7/14, 12-13
tel. (48-22) 597 4400, fax (48-22) 597 4444
tel. (48-22) 597 4400, tel. (48-22) 597 4444

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор для лечения венозной недостаточности «FLEBOGRIF» в составе:

1. Игла прямая 18G
2. Проводник J .035" x 150 см / .035" x 180 см
3. Интродьюсер с расширителем 6F x 7 см
4. Катетер Flebogrif 6F x 90 см / 6F x 60 см
5. Краник трехходовой
6. Шприц 5 мл Luer-Lock – 2 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Балтон Сп. з о.о. (Balton Sp. z o.o.)

00-496 Варшава, ул. Новы Свят, 7/14, Польша

(00-496 Warszawa, ul. Nowy Świat, 7/14, Poland)

тел.: (4822) 597 4400, факс: (4822) 597 4444

e-mail: balton@balton.pl

Адрес места производства: ul. Modlińska 294, 03-152 Warszawa, Poland

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Торговый дом БалтМедБизнес»

190020, Санкт-Петербург, набережная Обводного канала, дом 223-225, лит. "С", пом. 1 Н.

тел.: +7 (812) 318 19 19

e-mail: bmb@baltmed.ru

4. СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Описание изделия

Изделие стерильно, стерилизовано оксидом этилена, нетоксично, апиrogenно, для однократного использования.

В набор для лечения венозной недостаточности «FLEBOGRIF» входят выдвижные режущие элементы. Он используется для механохимической облитерации поверхностных венозных стволов, которая заключается в одновременном механическом повреждении внутреннего слоя вены и контролируемом введении склерозирующего препарата в виде пены. Предназначено для использования исключительно врачами – флебологами, специализирующимися на выполнении химической облитерации варикозного расширения вен.

Элементы набора:

1. Игла прямая 18G
2. Проводник J .035" x 150 см / .035" x 180 см
3. Интродьюсер с расширителем 6F x 7 см
4. Катетер Flebogrif 6F x 90 см / 6F x 60 см
5. Краник трехходовой
6. Шприц 5 мл Luer-Lock – 2 шт.

4.2. Показания к применению

Венозная недостаточность, особенно большой и малой подкожных вен нижней конечности, подтвержденная клинически и дополнительными исследованиями (ультразвуковая доплерография).

4.3. Противопоказания

- активный процесс тромбоза глубоких вен и их обструкция
- отсутствие информированного согласия пациента
- активный тромботический процесс в глубоких венах, тромбофлебит и обструкция глубоких вен
- беременность
- острые инфекционные заболевания
- выраженная артериальная ишемия нижних конечностей
- тяжелая лимфедема
- геморрагический диатез
- аллергия на облитерирующее средство
- местная инфекция

4.4. Предупреждения

- исключительно для одноразового использования
- не подлежит повторной стерилизации
- повторное использование изделия или его компонентов создает опасность бактериального заражения
- после использования определяется как опасные биологические отходы
- не использовать, если упаковка повреждена
- не использовать после истечения указанного на этикетке срока годности
- хранить в сухом месте при температуре 10-30°C

4.5. Возможные осложнения

- боль по анатомическому ходу вены
- гематомы
- изменение цвета
- воспаление кожи
- множественное или мягкое напряжение
- телеангиоэктазия
- аллергическая реакция на облитерирующее средство
- тромбоз
- эмболия легочной артерии
- сегментарная реканализация

5. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

5.1. УЗИ

Перед использованием набора следует при помощи УЗИ сосудов оценить проходимость и установить направление выбранной для облитерации поверхностной вены, обращая особое внимание на ее переход к глубокой венозной системе. Дополнительно следует определить уровень отхождения больших боковых ответвлений и прямых перфораторов. Далее следует запланировать место введения катетера в вену дистально от сегмента с диагностированной недостаточностью клапанов, а в случае недостаточности всей вены – максимально дистально, помня об условии соответствующей видимости вены при ультрасонографии в предполагаемом месте инъекции.

5.2. Подготовка больного

Положить пациента на спину при облитерации большой подкожной вены или на живот при облитерации малой подкожной вены. Выполнить дезинфекцию кожи и обложить операционное поле стерильными салфетками.

5.3. Анестезия места пункции

Обезболить кожу местно 1% раствором лидокаина в ранее выбранном месте.

5.4. Пункция вены под ультразвукографическим контролем

Проколоть вену иглой 18G под ультразвукографическим контролем и ввести проводник (пункт 4, рисунок 1) по направлению к сердцу на высоту устья подкожной вены при ее впадении в глубокую. По проводнику ввести интродьюсер из набора. Перед введением интродьюсера можно минимально надрезать кожу скальпелем для облегчения введения интродьюсера.

5.5. Введение катетера Flebogrif с режущими элементами.

Промыть катетер Flebogrif (рис.1) в местах 1 (канал под проводник) и 2 (наружный канал), предварительно затягивая уплотнитель.

Через интродьюсер по проводнику ввести катетер Flebogrif сквозь всю длину облитерируемой вены и поместить кончик проводника 3 см ниже устья глубоких вен. Ультразвукографически подтвердить достижение предполагаемого расположения конца катетера в устье подкожной вены при ее впадении в глубокую (3 см до устья). Катетер готов к проведению процедуры.

5.6. Предварительное механическое повреждение эндотелия - необязательно, при необходимости, например для вен шире 12 мм

На первом этапе необходимо выполнить механическое повреждение эндотелия. Для этого следует освободить режущие элементы, сдвинув внешнюю часть катетера относительно остающегося неподвижным внутреннего штифта (рис.3). Извлечение режущих элементов проводится под ультразвукографическим контролем. Равномерным движением передвигать катетер Flebogrif к периферии (проводник остается на месте), надрезая эндотелий режущими элементами по всей длине облитерируемой вены до интродьюсера (до визуализации маркера – пункт 5, рис. 2). Спрятать режущие элементы, сдвигая их к внешней стороне катетера, потянув за штифт при фиксированном положении наружной части катетера (рис.4), до визуализации маркера на штифте (пункт 3, рис.1). Катетер со спрятанными режущими элементами может быть вновь введен в вену.

5.7. Механохимическая облитерация

Ввести катетер по проводнику к исходной позиции, то есть, 3 см ниже устья поверхностной вены при ее впадении в глубокую вену, и повторить выпуск режущих элементов. К насадке катетера Flebogrif (пункт 1, рис. 1) подсоединить шприц с подготовленной дозой облитерирующего средства в виде пены, произведенной по методике Тессари. Равномерным движением передвигать катетер к периферии, надрезая режущими элементами эндотелий вены, одновременно вводя облитерирующее средство. Действие выполняется по всей длине облитерируемой вены до интродьюсера, где следует закончить, пряча режущие элементы в катетер.

Механохимическая облитерация одной и той же вены может выполняться повторно, не превышая при этом максимально допустимой дозы облитерирующего средства, которую можно ввести пациенту во время одной процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Форма, объем и концентрация вводимого облитерирующего средства зависят от решения оператора.

Введение облитерирующего средства должно начинаться при положении катетера около 3 см ниже устья поверхностной вены при ее переходе к глубокой венозной системе. Не вводить катетер с разложенными режущими элементами.

Не выводить катетер с разложенными внутрь интродьюсера режущими элементами.

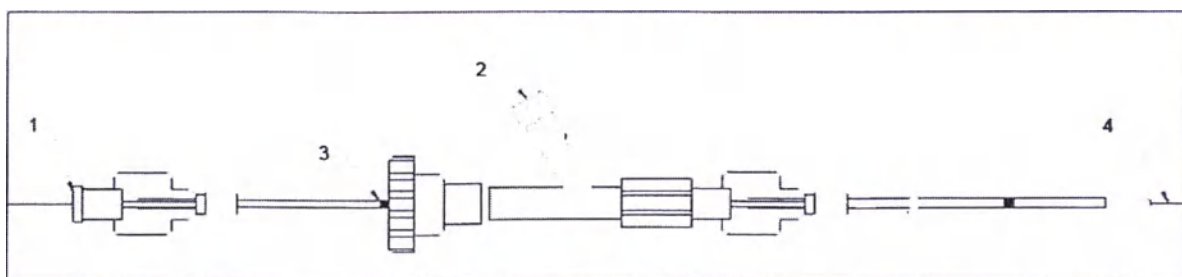


рис. 1

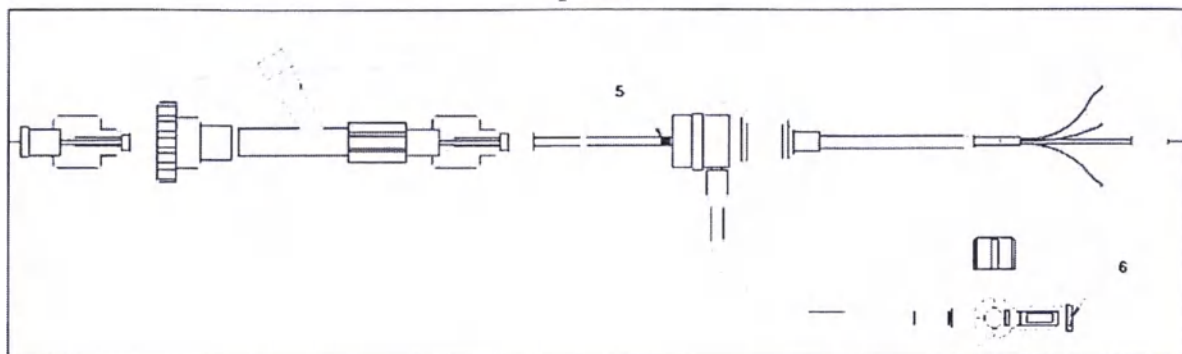


рис. 2

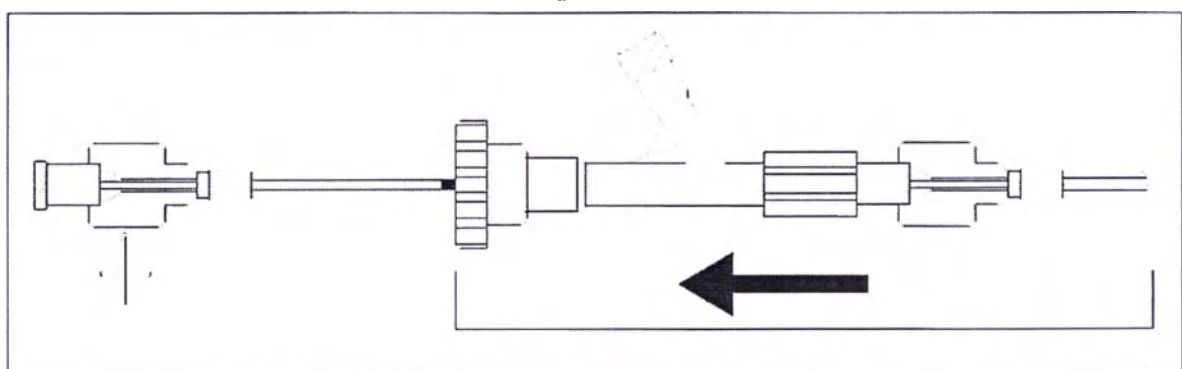


рис. 3

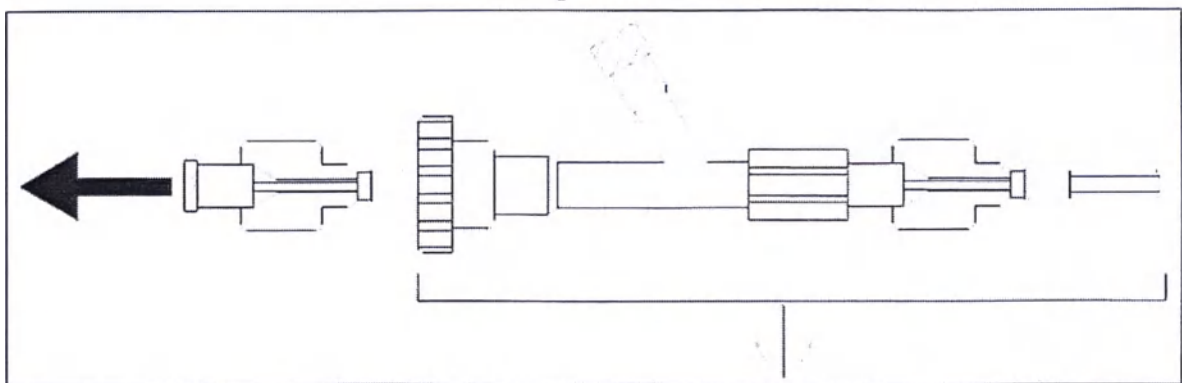


рис. 4

6. СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ И МАРКИРОВОК

6.1. Упаковка

Изделия первично упаковываются в комбинированный пакет. Затем они помещаются во вторичную упаковку, которая представляет собой картонную коробку. Транспортная

упаковка изготовлена из картона, стойкого к механическим повреждениям и обмотанного лентой, что делает невозможным открытие коробки, не повредив ее.

Маркировки	Состав
Первичная упаковка	Бумага для стерилизации Tyvek 1059B, пленка
Коробка	Картонная коробка
Картонная коробка	Картонная коробка

6.2. Этикетки

Бумажная этикетка, прикрепленная к упаковочным блокам, отдельным и картонным коробкам, в соответствии со стандартами EN 980, EN 1041 содержит следующую информацию:

- название изделия;
- название и адрес компании Balton;
- серийный номер
- номер партии
- срок годности
- информация: продукт для одноразового использования, стерилизованный оксидом этилена, непирогенный, нетоксичный.
- символы: согласно EN 980.

	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	СРОК ГОДНОСТИ		СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		СЕ- СИМВОЛ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ИЗГОТОВЛЕНО СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42ЕЭС
	ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ
			АПИРОГЕННОЕ
		ART:FLE	НАПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

7. ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Устройство не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

8. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ

8.1. Срок годности

Изделия стерилизованы оксидом этилена. Срок годности набора для лечения венозной недостаточности «Flebogris» - 4 года и 11 месяцев со дня стерилизации.

8.2. Условия транспортировки

Транспортировку изделий следует осуществлять при температуре окружающей среды. Устройства, упакованные изготовителем, должны перевозиться всеми видами транспорта в

крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого конкретного вида транспорта.

8.3. Условия хранения

Изделия следует хранить в сухом и прохладном месте в закрытых темных помещениях в упаковке производителя в течение срока годности при температуре 10-30°C.

Упаковку не следует подвергать длительному воздействию тепла, влаги, ионизации, электромагнитного или микроволнового излучения.



9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Устройство поставляется стерильным.

- Стерилизация осуществляется в соответствии со стандартами EN ISO 11135. Продукты стерилизуются газообразным этиленоксидом.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, которые имели контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, должны быть устранены и утилизированы в соответствии с требованиями для обращения с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для класса В и другими нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, в том числе срок годности которых истек (которые не касались биологических жидкостей пациентов), должны быть утилизированы в соответствии с процедурой утилизации твердых бытовых отходов, установленных законодательством Российской Федерации по классу А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

11. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В СОСТАВЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор для лечения венозной недостаточности «Flebogrif» не содержит в составе материалов животного и (или) человеческого происхождения, а также лекарственных средств.

12. ПРЕДЕЛЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Изделия компании Balton Sp. z o.o. проходят физический, биологический и химический контроль. Это позволяет прецизионно выполнять функции, для которых предназначено оборудование, а также гарантирует самое высокое качество наших изделий.

Рекомендуется подробно изучить ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ прежде, чем пользоваться нашими изделиями. Оборудованием, производимым компанией Balton Sp. z o.o. может пользоваться только персонал, обладающий профессиональными квалификациями по выполнению определенных действий.

Компания Balton Sp. z o.o. не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным использованием нашего оборудования. Изделие предназначено только для одноразового использования. Изделие не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование изделия или его элементов может привести к риску бактериального заражения.

Использованное оборудование следует рассматривать как опасные биологические отходы.

О поставке изделий, поврежденных во время транспортировки, или с обнаруженным другим браком, следует уведомить производителя, а оборудование сохранить вместе с оригинальной упаковкой.

В случае возникновения судебного процесса или споров дело следует рассматривать под контролем главного офиса компании Balton Sp. z o.o. в Польском суде в соответствии с законодательством Польши.

KANCELARIA NOTARIALNA
MAGDALENA PRONIEWICZ
NOTARIUSZ

ul. Mokotowska numer 9 lok. 1,
00-640 Warszawa,
tel. (22) 835-05-04, tel. 664 111 206

Repertorium A numer 4677/2021



Dnia trzydziestego pierwszego sierpnia roku dwa tysiące dwudziestego pierwszego (31.08.2021), ja Magdalena Proniewicz - notariusz w Warszawie, prowadząca Kancelarię Notarialną przy ulicy Mokotowskiej 9, lokal 1, poświadczam, że w siedzibie Kancelarii, podpis na załączonym dokumencie uznała za złożony własnoręcznie:-----

Aldona Wujtewicz, córka Romana i Aleksandry, zamieszkała: 03-154 Warszawa, ulica Łąkowa numer 37, PESEL 68041804942, obywatelka polska, legitymująca się polskim dowodem osobistym numer AUN 618325, ważnym do dnia 19 stycznia 2022 roku, reprezentująca spółkę pod firmą **Balton Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością** z siedzibą w Warszawie, (adres: 00-496 Warszawa, ulica Nowy Świat numer 7 lokal 14), REGON 010757273, NIP 5360015638, zarejestrowaną w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000179860 – jako Prezes Zarządu Spółki, uprawniona do samodzielnej reprezentacji Spółki, stosownie do okazanego wydruku informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, pobranej na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 roku o Krajowym Rejestrze Sądowym (tekst jednolity: Dz.U. z 2021 roku, poz. 112), w dniu 31 sierpnia 2021 roku.-----

Tożsamość Stawającej stwierdziłam na podstawie powołanego wyżej i okazanego dokumentu tożsamości, zaś dane z niego niewynikające na podstawie oświadczenia.-----

Stawająca oświadcza, że nie zachodzą okoliczności przewidziane w art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 roku o dowodach osobistych (tekst jednolity: Dz.U. z 2021 roku poz. 816 ze zm.).-----

Pobrano:-----

1/ takse notarialną na podstawie §13 Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2020 r. poz. 1473 ze zm.) ----- 20,00 zł

2/ podatek VAT – 23% z art 146a ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity: Dz. U. z 2021 roku, poz. 685 ze zm.) ----- 4,60 zł



MAGDALENA PRONIEWICZ
Notariusz



Перевод с английского и польского языков на русский.

На титульной странице:

/штамп: Президент Альдона Вуйтевич (Aldona Wujtewicz)/

/штамп:

БАЛТОН Сп. з о.о

ПОЛЬША

00-496 Варшава, ул. Новы Свят, 7/14

(ul. Nowy Swiat 7/14)

тел. (48-22) 597 44 20; тел/факс (48-22) 621 58 14

тел. (48-22) 597 44 10; тел/факс (48-22) 597 44 44 /

На обороте каждого листа:

/штамп: Пустая страница/

На сгибе каждого листа:

[печатать: НОТАРИУС МАГДАЛЕНА ПРОНЕВИЧ (MAGDALENA PRONIEWICZ) * ВАРШАВА * 1]

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
МАГДАЛЕНА ПРОНЕВИЧ
(MAGDALENA PRONIEWICZ)
НОТАРИУС

ул. Мокотовска, 9, пом. 1,
00-640 Варшава
(ul. Mokotowska numer 9 lok. 1,
00-640 Warszawa),
тел.: (22) 835-05-04, тел.: 664 111 206

[Печать:

НОТАРИУС МАГДАЛЕНА ПРОНЕВИЧ (MAGDALENA PRONIEWICZ) * ВАРШАВА * 1]

Реестр А № 4677/2021

Тридцать первого августа две тысячи двадцать первого года (31.08.2021) **Магдалена Проневич (Magdalena Proniewicz)**, нотариус в Варшаве, имеющая Нотариальную Контору на улице Мокотовской, № 9, помещение 1 в Варшаве (ulicy Mokotowskiej numer 9 lokal 1 w Warszawie), по месту нахождения этой Конторы свидетельствует подпись на приложенном документе представленной от руки: -----

Алдоны Вуйтевич (Aldona Wujtewicz), дочери Романа и Александры, проживающей по адресу: 03-154, Варшава, улица Лакова 37 (3703-154 Warszawa, ulica Łakowa numer 37), основной идентификационный номер 68041804942, гражданки Польши, имеющей польское удостоверение личности номер AUN 618325, действительное до 19 января 2022 года, представляющей компанию **Балтон Общество с ограниченной ответственностью (Balton Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością)** с зарегистрированным офисом в Варшаве, (адрес: 00-496 Варшава, улица Новы Свят 7, помещение 14 (00-496 Warszawa, ulica Nowy Świat numer 7 lokal 14), Номер регистрации в Общепольском реестре субъектов народного хозяйства 010757273, ИНН 5360015638, зарегистрированную в Реестре предпринимателей Национального судебного реестра под номером KRS 0000179860 - являющейся Председателем Правления Компании, имеющей право на независимое представительство Компании, согласно распечатке информации, соответствующей действующей копии из реестра предпринимателей Национального судебного реестра, собранного в соответствии со статьей 4 пункта 4аа Закона от 20 августа 1997 года в Национальном судебном реестре (единый текст: Оф. Бюл. 2021 года, п. 112), 31 августа 2021 года. -----

Мной установлена личность заявителя на основании вышеупомянутого и представленного документа, удостоверяющего личность, и данных, не вытекающих из него, на основании заявления. -----

Заявитель утверждает, что обстоятельства, предусмотренные в статье 50 (1) Закона от 6 августа 2010 года об удостоверениях личности (единый текст: Оф. Бюл. 2021 года, п. 816, с изм.), не применяются. -----

Получено: -----
- **нотариальный тариф** на основании § 13, распоряжения Министра Юстиции от 28 июня 2004 года по вопросу о максимальных ставках нотариального тарифа (единый текст: Оф. Бюл. 2020 года, п. 1473) в сумме ----- 20,00 злотых;
- **налог с товаров и услуг** по ставке 23 % от полученного нотариального тарифа на основании ст. 146а, закона от 11 марта 2004 года о налоге с товаров и услуг (единый текст Оф. Бюл. 2020 года, п. 685 с изм.) в сумме ----- 4,60 злотых.

[Печать:
НОТАРИУС МАГДАЛЕНА
ПРОНЕВИЧ (MAGDALENA
PRONIEWICZ) * ВАРШАВА * 1]

МАГДАЛЕНА ПРОНЕВИЧ
(MAGDALENA PRONIEWICZ)
нотариус
<подпись>

[Печать на сшивке:
НОТАРИУС МАГДАЛЕНА ПРОНЕВИЧ (MAGDALENA PRONIEWICZ) * ВАРШАВА * 1]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

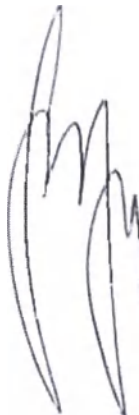
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



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

ВРИО нотариуса



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 19-1128

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса.

