

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is original manufacturer of the device mentioned in DFU.

Cardie Burns

Candice Burns
Vice President, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation



STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 5th day of February, 2019.

Loris E. Meyer

Doris E. Noyes, Notary Public



Катетер дренажный Expel

Катетер дренажный Expel, с увеличенным просветом, без замка, MPD универсальный

Инструкция по применению

2

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, EXPEL LARGE CAPACITYCATH, Global, 91083016-01A pretrans » >
Black (K) $\Delta E < 5.0$

2

СОДЕРЖАНИЕ	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	3
Таблица 1. Максимальный внешний диаметр	3
Информация о пользователях	4
Содержимое	4
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
Магнитно-резонансная томография (МРТ). Информация по безопасности	4
Информация о помехах изображений	5
Медицинская регистрация (только для пациентов на территории США)	5
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	5
ФОРМА ВЫПУСКА	5
Хранение и обращение	5
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	5
Перед введением	5
Введение катетера	5
Рисунок 1. Введите пробку	6
Рисунок 2. Снимите колпачок с пробки	6
Рисунок 3. Подсоедините соединительную трубку	6
Удаление катетера	6
ГАРАНТИЯ	7

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, EXPEL LARGE CAPACITYCATH, Global, 91083016-01A_pretrans » >
Black (K) ΔE ≤5.0

Катетер дренажный Expel

Катетер дренажный Expel, с увеличенным просветом, без замка, MPD универсальный

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Катетер дренажный Expel». Дата составления документа 15.12.2017.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012г., Приказ Минздрава России № 11н от 19 января 2017г.).

ONLY

Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Предупреждение

Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Не используйте изделие, если стерильный барьер поврежден. При наличии повреждений обратитесь к представителю компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может нанести вред пациенту, привести к заболеванию или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация сопряжены с риском загрязнения устройства и/или могут привести к инфицированию пациента или появлению перекрестной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После применения продукт и упаковку необходимо утилизировать в соответствии с правилами, утвержденными в больнице, административными и/или местными законами.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

ПРИМЕЧАНИЕ: универсальный дренажный катетер и универсальный дренажный катетер с фиксацией в настоящем руководстве по применению и в маркировке изделия будут именоваться соответственно MPD и MPDL.

Дренажный катетер изготавливается из биосовместимого материала, предназначенного для сопротивления разложению. Катетер покрыт слоем гидрофильного материала. Катетер специально сделан рентгеноконтрастным, чтобы его было легко визуализировать с помощью компьютерной томографии или флюороскопии.

На дистальном конце катетера расположены дренажные отверстия и расположенный под углом наконечник, предназначенные для минимизации миграции при использовании. Разъем конической формы позволяет подсоединять медицинские приборы и дренажную трубку.

Рентгеноконтрастные маркеры на катетерах помогут обеспечить точное размещение. Рентгеноконтрастные маркеры расположены примерно на расстоянии 5 мм от самого ближайшего дренажного отверстия, что означает, что все дренажные отверстия достаточно удалены от рентгеноконтрастного маркера.

Таблица 1. Максимальный внешний диаметр (ВД)

Размер катетера (F)	Максимальный ВД (дюймы/мм)
16	0.236/5.994
18	0.262/6.655
24	0.341/8.661
26	0.367/9.322

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, EXPED LARGE CAPACITYCATH, Global, 91083016-01A_pretrans » >

Black (K) ΔE <5.0

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

К пользователям изделий, предназначенных для дренажа, относятся врачи, обученные технике интервенционных процедур (как интервенционные рентгенологи, так и сосудистые хирурги) в отношении первоначальной установки устройства. Поддерживающий уход (спринцевание, смена мешков, смена повязок и т.д.) за приспособлениями должен осуществляться интервенционными рентгенологами, операционными медсестрами, дежурными медсестрами и медицинскими работниками по месту жительства. Чистка и смена повязок и мешков также может осуществляться самими пациентами или лицами, ухаживающими за ними.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дренажные катетеры предназначены для обеспечения чрескожного дренажа жидкости, скопившейся в результате образования абсцесса.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Дренажный катетер Expel противопоказан в случае, если чрескожное введение дренажного катетера большого размера (более 16F) противопоказано.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не следует использовать дренажный катетер Expel при проведении операций установки питательной трубки и гастростомии. Воздействие содержимого желудка может повредить катетер.
- Катетер не предназначен для билиопанкреатических процедур.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Настоящие рекомендации предназначены для использования только в качестве базового руководства по применению данного катетера. Не следует осуществлять чрескожное введение без предварительного всестороннего ознакомления с показаниями, техникой процедуры и рисками, связанными с ее проведением.

- В случаях, когда показано длительное использование изделия, рекомендованное время пребывания катетера в организме без замены не должно превышать 90 дней. Врач должен оценить состояние катетера по истечении 90 дней или до окончания этого периода.
- С катетерами, присоединенными к системе откачки, следует обращаться в соответствии с обычной клинической практикой выбора статического уровня вакуума. Результаты испытаний показали, что катетеры выдерживают отрицательное давление 200 мм. рт. ст. (26,7 кПа).

Магнитно-резонансная томография (МРТ). Информация по безопасности



Условия магнитно-резонансной томографии

Результаты доклинических исследований показали, что дренажные катетеры Expel МР-совместимы. Пациентам с подобными устройствами можно безопасно проводить МР-сканирование при следующих условиях:

- Только постоянное магнитное поле с индукцией 1,5 и 3 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 2500 Гаусс/см (25 Тесла/м) или менее.
- Максимальный зафиксированной МР-системой средний по всему телу уровень удельного поглощения составляет 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).

При условиях сканирования, приведенных выше, ожидается, что дренажные катетеры Expel обеспечат подъем температуры максимум на 4,0°C (конфигурация дискретного компонента) в течение 15 минут непрерывного МР-сканирования.

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, EXPEL LARGE CAPACITY CATH, Global, 91083016-01A_pretrans» >
Black (K) ΔE <5.0

Информация о помехах изображений

Качество магнитно-резонансной томограммы может снизиться, если сканируемая область расположена в том же месте, что и катетер, или в непосредственной близости от него.

Медицинская регистрация (только для пациентов на территории США)

Компания «Бостон Сайентифик» рекомендует пациентам зарегистрировать результаты магнитно-резонансной томографии, указанные в настоящем руководстве по применению, в Фонде MedicAlert (www.medicalert.org) или в эквивалентной организации.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, которые могут возникнуть в результате использования данных приспособлений, включают, не ограничиваясь:

- Закупорка и/или смещение катетера
- Расстройство мочеиспускания или частые/неотложные позывы к мочеиспусканию
- Образование налета
- Образование фистул
- Кровоизлияния/гематомы
- Инфекции/сепсис
- Боль
- Перфорация
- Перитонит
- Пневмоторакс

ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного использования.

Не используйте изделия, если упаковка открыта или повреждена.

Не используйте изделие, если его маркировка неполная или нечитаемая.

Хранение и обращение

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед введением

Перед использованием все изделия, планируемые к использованию, следует тщательно проверить на наличие стерильного барьера, надлежащее функционирование и целостность.

Активация гидрофильного покрытия:

- Погрузите катетер в солевой раствор.
- При размещении катетера используйте сырую марлевую прокладку.
- Не протирайте катетер с использованием каких-либо растворителей, поскольку они могут повредить покрытие.
- При введении поддерживайте катетер во влажном состоянии.

Размещение катетера

1. Используя флюороскопию или ультразвук, выполните размещение чрескожного дренажного катетера по стандартной методике, применяя либо доступ по Сельдингеру, либо троакарный доступ (при необходимости).
2. Уточните положение дренажного отверстия, используя рентгеноконтрастный маркер и контрастную жидкость.
3. После того, как катетер будет размещен в нужном положении, удалите все направители, троакары или укрепляющие приспособления, чтобы позволить катетеру принять нужную форму.

Примечание: направители должны удаляться плавно и без сопротивления. Если ощущается сопротивление, аккуратно удалите направитель(-ли) и систему, как одно целое.

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, EXPPEL LARGE CAPACITYCATH, Global, 91083016-01A_pretrans» ~
Black (K) ΔE <5.0

4. Вставьте заглушку в разъем катетера, создавая таким образом герметичное уплотнение. См. Рисунок 1.

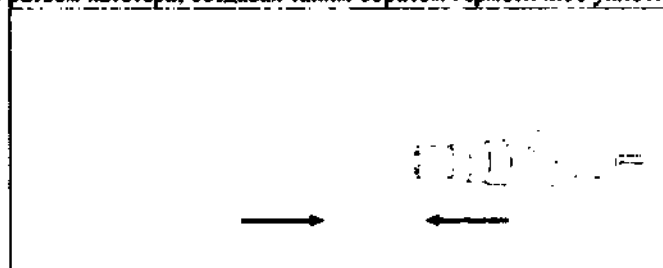


Рисунок 1. Вставьте заглушку

5. Снимите колпачок с заглушки. См. Рисунок 2.

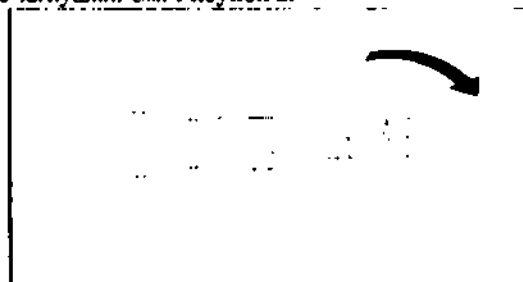


Рисунок 2. Снимите колпачок с заглушкой.

6. С помощью рентгеноконтрастного маркера и контрастной жидкости уточните положение дренажного отверстия.

7. Катетер можно пришить по месту (проследите, чтобы катетер не перекрутился). Для того, чтобы провести дренирование с помощью шприца или осторожной откачки, введите сначала заглушку в разъем. Затем введите шприц или приспособление для откачки в конус Люэра, расположенный на заглушке.

8. Для дренирования закрытых систем выньте заглушку из разъема катетера и подсоедините к разъему катетера и дренажной системе соединительную трубку Expel для дренажных катетеров с высокой пропускной способностью. См. Рисунок 3.



Рисунок 3. Подсоедините соединительную трубку.

Удаление катетера

1. Отсоедините соединительную трубку от разъема дренажного катетера.

2. Если необходимо обеспечить доступ к системе сбора, введите в катетер проводник с гибким кончиком диаметром 0.035 дюймов (0.89 мм) или 0.038 дюймов (0.97 мм) и разместите удаленный кончик, используя флюороскопический контроль направления.

3. Удалите все предметы, размещенные для обеспечения фиксации катетера (например, лигатуру).

4. Осторожно выньте катетер.

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, EXPEL LARGE CAPACITYCATH, Global, 91083016-01A_pretrans»
Black (K) ΔE <5.0

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует, что при создании и производстве данного устройства была соблюдена должная осторожность. Данная гарантия является единственной и исключает все остальные гарантии, если не указано иное, выражаемые ясно или подразумеваемые действием закона или иным способом, включая, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Обращение, хранение, обработка и стерилизация данного устройства также, как и другие факторы, связанные с пациентом, его диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другие вопросы, не находящиеся под контролем компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», непосредственно влияют на устройство и результаты его использования. Под этой гарантией в обязательства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» входит ремонт или замена данного устройства, и компания не несет ответственность за причинение любого непреднамеренного или косвенного ущерба, или расходов, прямо или косвенно связанных с эксплуатацией данного устройства. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не допускает и не уполномочивает кого-либо принимать на себя дополнительную ответственность или обязательства, связанные с этим устройством. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не берет на себя ответственность в отношении устройств, использованных многократно, подвергнутых повторной обработке или стерилизации и не дает гарантий, выражаемых ясно или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь, гарантии пригодности для продажи или решения конкретных задач в отношении данных устройств.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует пригодность изделия для продажи и эксплуатации при соблюдении условий транспортировки и хранения в соответствии со сроком годности, указанным на этикетке изделия и равным 18 месяцам.

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, EXPEL LARGE CAPACITYCATH, Global, 91083016-01A pretrans » >
Black (K) ΔE <5.0

Катетер дренажный Exrel с увеличенным просветом без замка MPD универсальный

Комплектность поставки

1. Катетер дренажный Exrel с увеличенным просветом, без замка, MPD универсальный, диаметром 16F(5.3мм), 18F(6.0 мм), длиной 30 см, в наборе, в составе:

- катетер дренажный Exrel с увеличенным просветом – 1 шт.;
- гибкий поддерживающий расширитель – 1 шт.;
- металлическая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- троакар – 1 шт.;
- соединительная трубка при необходимости, не более 2 шт.;
- заглушка с колпачком при необходимости, не более 2 шт.

2. Катетер дренажный Exrel с увеличенным просветом, без замка, MPD универсальный, диаметром 24F(8,0 мм), 26F(8,7 мм), длиной 40см в наборе, в составе:

- катетер дренажный Exrel с увеличенным просветом – 1 шт.;
- гибкий поддерживающий расширитель – 1 шт.;
- металлическая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- соединительная трубка при необходимости, не более 2 шт.;
- заглушка с колпачком при необходимости, не более 2 шт.

Примечание

Катетер поставляется вместе с инструкцией по эксплуатации.

Материалы, контактирующие с пациентом

Катетер дренажный Exrel	Опрессовка катетера - полиуретан с добавлением сульфата бария; рентгеноконтрастная метка – полиуретан, вольфрам; втулка – термопластичный эластомер гидрофильное покрытие.
Гибкая поддерживающая канюля	Шафт канюли – полиамид/нейлон; Входящий краник люер – нейлон.
Металлическая поддерживающая канюля	Нержавеющая сталь 304, Нейлон
Троакар	Нержавеющая сталь 304, Нейлон
Заглушка	Полипропилен
Колпачок	АБС
Соединительная трубка	ПВХ, АБС

Срок годности

Катетеры Exrel имеют срок годности 18 месяцев с момента стерилизации.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Информация о наличии лекарственных средств

В состав катетеров Exrel не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для катетеров Exrel не применимо.

Упаковка

Катетер дренажный с увеличенным просветом размещен на поддерживающей подложке, которая фиксирует один комплект катетера за счет креплений. Остальные изделия, поставляемые с катетером, закреплены рядом с катетером на этой же подложке и фиксируются дополнительными крючками. Поддерживающая подложка помещена в защитный стерильный пакет полиэтилен/Тайвек. Полностью заполненный пакет заклеивают путем запаивания. Далее упакованные в пакет изделия вместе с инструкцией загружают в маркированную коробку.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава:
Класс Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Условия эксплуатации

Условия применения: в лечебно-профилактических учреждениях.

Установку катетера должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Примечание

Порядок использования изделий, предназначенных для обеспечения доступа для введения катетера, осуществляется согласно общепринятым оперативным техникам. Перед выполнением любой хирургической процедуры хирургам рекомендуется просматривать информацию о той оперативной технике, на которую рассчитано изделие. Компания Boston Scientific Corporation предоставляет подробные описания оперативных техник в печатном и электронном форматах, а также в форме видеоматериалов. Подробные описания оперативных техник и демонстрационные материалы представлены также на вебсайте Boston Scientific Corporation. Вы можете также обратиться к представителю Boston Scientific Corporation для проведения демонстрации эксплуатации оборудования на месте.

Контактирует с внутренней средой организма при температуре 32-42°C.

Условия транспортировки

Храните при температуре -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность 20% - 85%

Атмосферное давление 48 кПа - 108 кПа

Условия хранения

Температура окружающей среды 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность 20%-60%

Атмосферное давление 97 кПа - 105 кПа

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что катетеры Expeel отвечают требованиям EN 1707, EN 20594-1, ISO 594-2, EN 1617, EN 1618, EN 13868, и EN ISO 6009, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Символы, которые могут встречаться в маркировке:

	Номер по каталогу
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Содержимое упаковки
	Уполномоченный представитель
	Наименование и адрес производителя
	Партия

	Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно.
	Повторная стерилизация не допускается.
	Не использовать при поврежденной упаковке.
	Температурное ограничение
	Рекомендуемый проводник
	Стерилизации с использованием этиленоксида.
	Не для билиарной системы
	Подлежит вторичной переработке
	Использовать до:
	Минимум диаметр рабочего канала дуоденоскопа
	Совместимость с МРТ
	Соответствие европейским стандартам
	Только для профессионального использования

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо,
Массачусетс 01752, США
Tel: +1 888-272-1001
Email: Bogumila.Antonczyk@bsci.com

Производственные предприятия:

Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela, Costa Rica
Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект, д. 72к2
Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель в РФ

ООО «Синерджи Консалтинг»
109548, Москва, ул. Шоссейная, дом 1, корпус 2,
помещение 1, этаж 4, кабинет 26
8-495-915-31-31
info@synergyc.ru

Катетер дренажный Expel

Катетер дренажный Expel, с замком типа "Twist-Loc"

Катетер дренажный Expel, MPDL универсальный

Катетер дренажный нефростомический Expel

Катетер дренажный Expel

Катетер дренажный Expel, без замка, MPD универсальный

Инструкция по применению

2

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, EXPEL MULTI PD-NEPH, Global, 91082457-01A » >
Black (K) $\Delta E \leq 5.0$

СОДЕРЖАНИЕ	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	3
Таблица 1. Максимальный внешний диаметр	3
Информация о пользователях	4
Содержимое	4
Дренажный катетер MPD или MPDL	4
Комплект с дренажным катетером MPDL	4
Дренажный катетер для нефростомии	4
Комплект с дренажным катетером для нефростомии	4
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
Магнитно-резонансная томография (МРТ). Информация по безопасности	5
Информация о помехах изображений	5
Медицинская регистрация (только для пациентов на территории США)	5
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	5
ФОРМА ВЫПУСКА	6
Хранение и обращение	6
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	6
Перед введением	6
Введение катетера	6
Особенности отметок длины	6
Фиксация кончика катетера с завитком	6
Рисунок 1. Удалите предохранительный упор	6
Рисунок 2. Аккуратно вытяните нить	7
Рисунок 3. Поверните фиксирующую муфту	7
Рисунок 4. Зафиксированное положение	7
Рисунок 5. Отрежьте нить	7
Дренаж	7
Два способа удаления катетера с завитком	7
Способ 1	8
Рисунок 6 А. Обхватите фиксирующую муфту за опоры для пальцев	8
Рисунок 6 В. Сожмите фиксирующую муфту и поверните ее против часовой стрелки	8
Способ 2	8
Инструкция по применению катетерной манжеты Percufix™	8
Рисунок 7. Закрепление катетера в катетерной манжете Percufix™	9
ГАРАНТИЯ	9

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, EXPEL MULTI PD-NEPH, Global, 91082457-01A » >
Black (K) ΔE ≤5.0

Катетер дренажный Expel

Катетер дренажный Expel, с замком типа "Twist-Loc"

Катетер дренажный Expel, MPDL универсальный

Катетер дренажный нефростомический Expel

Катетер дренажный Expel

Катетер дренажный Expel, без замка, MPD универсальный

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012г., Приказ Минздрава России № 11н от 19 января 2017г.).

ONLY

Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Предупреждение

Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Не используйте изделие, если стерильный барьер поврежден. При наличии повреждений обратитесь к представителю компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может нанести вред пациенту, привести к заболеванию или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация сопряжены с риском загрязнения устройства и/или могут привести к инфицированию пациента или появлению перекрестной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После применения продукт и упаковку необходимо утилизировать в соответствии с правилами, утвержденными в больнице, административными и/или местными законами.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

ПРИМЕЧАНИЕ: катетер дренажный универсальный и катетер дренажный универсальный с фиксацией в настоящем руководстве по применению и в маркировке изделия будут именоваться соответственно MPD и MPDL. Дренажный катетер изготавливается из биосовместимого материала, предназначенного для сопротивления разложению. Катетер покрыт слоем гидрофильного материала. Катетер специально сделан рентгеноконтрастным, чтобы его было легко визуализировать с помощью компьютерной томографии или флюороскопии. На дистальном конце катетера расположены дренажные отверстия и J-образный наконечник или фиксирующий завиток, предназначенные для минимизации миграции при использовании. Проксимальный конец катетера с фиксирующим завитком оснащен фиксирующим разъемом, предназначенным для удерживания завитка в желаемой форме, в то время как канал открыт для промывки и дренажа.

Рентгеноконтрастные маркеры на катетерах помогут обеспечить их точное размещение. Рентгеноконтрастные маркеры расположены примерно на расстоянии 5 мм от самого ближайшего дренажного отверстия, что означает, что все дренажные отверстия достаточно удалены от рентгеноконтрастного маркера.

Таблица 1. Максимальный внешний диаметр (ВД)

Размер катетера (F)	Максимальный ВД (дюймы/мм)
6.3	0.097/2.464
8.3	0.121/3.073
10.3	0.149/3.785
12	0.172/4.369
14	14 0.198/5.029

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, EXPUL MULTI PD-NEPH, Global, 91082457-01A » >
Black (K) ΔE ≤5.0

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

К пользователям изделий, предназначенных для дренажа, относятся врачи, обученные технике интервенционных процедур (как интервенционные рентгенологи, так и сосудистые хирурги) в отношении первоначальной установки устройства. Поддерживающий уход (спринцевание, смена мешков, смена повязок и т.д.) за приспособлениями должен осуществляться интервенционными рентгенологами, операционными медсестрами, дежурными медсестрами и работниками здравоохранения по месту жительства.

Чистка и смена повязок и мешков также может осуществляться самими пациентами или лицами, ухаживающими за ними.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер	Предназначение/показания к применению
Дренажные катетеры Expel MPD и MPDL	Дренажные катетеры предназначены для обеспечения чрескожного дренажа жидкости, скопившейся в результате образования абсцесса.
Дренажные катетеры Expel для нефростомии	Дренажные катетеры предназначены для обеспечения внешнего дренажа мочевыводящих путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Дренажный катетер Expel противопоказан в случае, если чрескожное введение дренажного катетера неприемлемо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не следует использовать дренажный катетер Expel при проведении операций установки питательной трубки и гастростомии. Воздействие содержимого желудка может повредить катетер.

- Катетер не предназначен для билиопанкреатических процедур.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Настоящие рекомендации предназначены для использования только в качестве базового руководства по применению данного катетера. Не следует осуществлять чрескожное введение без предварительного всестороннего ознакомления с показаниями, техникой процедуры и рисками, связанными с ее проведением.

- В случаях, когда показано длительное использование изделия, рекомендованное время пребывания катетера в организме без замены не должно превышать следующие предельные сроки, при этом врач должен оценить состояние катетера до истечения этого периода.

- 90 дней для дренажного катетера Expel MPD и дренажного катетера Expel MPDL.

- 30 дней для дренажного катетера Expel для нефростомии.

- С катетерами, присоединенными к системе откачки, следует обращаться в соответствии с обычной клинической практикой выбора статического уровня вакуума. Результаты испытаний показали, что катетеры выдерживают отрицательное давление 200 мм. рт. ст. (26,7 кПа).

Магнитно-резонансная томография (МРТ). Информация по безопасности



Условия магнитно-резонансной томографии

Результаты доклинических исследований показали, что дренажные катетеры Expel MR-совместимы. Пациентам с подобными устройствами можно безопасно проводить МР-сканирование при следующих условиях:

- Только постоянное магнитное поле с индукцией 1,5 и 3 Тесла.

- Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 2500 Гаусс/см (25 Тесла/м) или менее.

- Максимальный зафиксированный МР-системой средний по всему телу уровень удельного поглощения составляет 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы). Время непрерывного МР-сканирования составляет 15 минут.

При условиях сканирования, приведенных выше, ожидается, что дренажный катетер Expel обеспечит подъем температуры максимум на 4,0°C (конфигурация дискретного компонента) в течение 15 минут непрерывного МР-сканирования.

Информация о помехах изображений

Качество магнитно-резонансной томограммы может снизиться, если сканируемая область расположена в том же месте, что и катетер, или в непосредственной близости от него.

Медицинская регистрация (только для пациентов на территории США)

Компания «Бостон Сайентифик» рекомендует пациентам зарегистрировать результаты магнитно-резонансной томографии, указанные в настоящем руководстве по применению, в Фонде MedicAlert (www.medicalert.org) или в эквивалентной организации.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, EXPOL MULTI PD-NEPH, Global, 91082457-01A» >
Black (K) ΔE <5.0

Осложнения, могущие возникнуть в результате использования данных приспособлений, включают, не ограничиваясь:

- Закупорка и/или смещение катетера
- Расстройство мочеиспускания или частые/неотложные позывы к мочеиспусканию
- Образование налета
- Образование фистул
- Кровоизлияния/гематомы
- Инфекции/сепсис
- Боль
- Перфорация
- Перитонит
- Пневмоторакс

ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного использования.

Не используйте изделия, если упаковка открыта или повреждена.

Не используйте изделие, если его маркировка неполная или нечитаемая.

Хранение и обращение

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед введением

Перед использованием все изделия, планируемые к использованию, следует тщательно проверить на наличие стерильного барьера, надлежащее функционирование и целостность.

Если приспособление поставляется со стержнем для канюли, его можно использовать для облегчения ввода гибкой поддерживающей канюли. Вставьте стержень в гибкую канюлю и затем введите гибкую поддерживающую канюлю вместе со стержнем в катетер. Удалите стержень для канюли и утилизируйте его.

Активация гидрофильного покрытия:

- Погрузите катетер в солевой раствор.
- При размещении катетера используйте сырую марлевую прокладку.
- Не протирайте катетер с использованием каких-либо растворителей, поскольку они могут повредить покрытие.
- При введении поддерживайте катетер во влажном состоянии.

Примечание: выпрямитель типа «пигтейл» (выпрямитель завитков) (если используется) и стержень канюли (если используется) следует удалить перед введением катетера.

Размещение катетера

1. Используя флюороскопию или ультразвук выполните размещение чрескожного дренажного катетера по стандартной методике, применяя либо доступ по Сельдингеру, либо троакарный доступ (при необходимости).
2. Уточните положение дренажного отверстия, используя рентгеноконтрастный маркер и контрастную жидкость.
3. После того, как катетер будет размещен в нужном положении, удалите все направители, троакары или укрепляющие приспособления, чтобы позволить катетеру принять нужную форму.

Примечание: направители должны удаляться плавно и без сопротивления. Если ощущается сопротивление, аккуратно удалите направитель(-ли) и систему, как одно целое.

4. Чтобы зафиксировать завитки катетера, продолжите процедуру согласно инструкции по фиксации кончиков завитков катетера, приведенной ниже. При использовании катетеров с J-образными кончиками продолжите процедуру согласно инструкции по дренажу, приведенной ниже.

Особенности отметок длины

Отметки длины предварительно нанесены на каждый дренажный катетер. С помощью этих отметок можно измерить примерное расстояние до дистального кончика катетера. Сантиметровые отрезки отмечены разделительными линиями, при этом каждые 5 см промаркированы цифрой (цифры нанесены справа от соответствующей разделительной линии).

Эти отметки помогают определить глубину погружения катетера или его возможное смещение при использовании.

Фиксация кончика катетера типа «пигтейл» (с завитком)

1. Для формирования фиксирующего завитка поверните катетер против часовой стрелки, используя флюороскопию. Перед вращением катетера удалите проводник, если имеется. Это вращение позволит катетеру снова принять форму завитка.

Примечание: удаляйте проводник с осторожностью, чтобы избежать смещения завитка.

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, EXPEL MULTI PD-NEPH, Global, 91082457-01A» >
Black (K) ΔE <5.0

2. Удалите предохранительный упор с фиксирующего разъема. См. **Рисунок 1**.

3. Для фиксации завитка в нужном положении плавно вытягивайте нить до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. См. **Рисунок 2**.

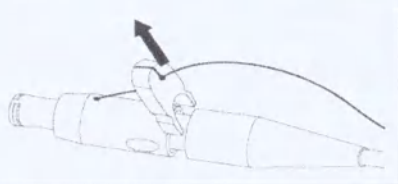


Рисунок 1. Удалите предохранительный упор

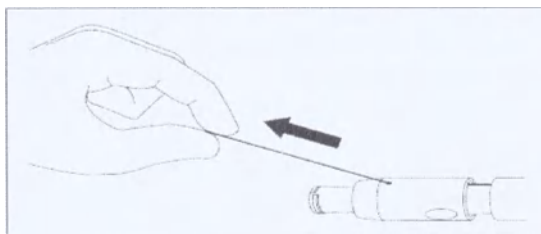


Рисунок 2. Аккуратно вытяните нить

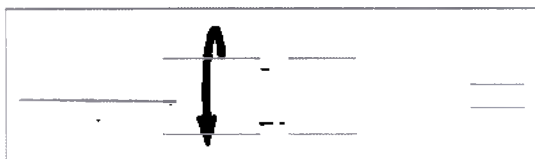


Рисунок 3. Поверните фиксирующую муфту

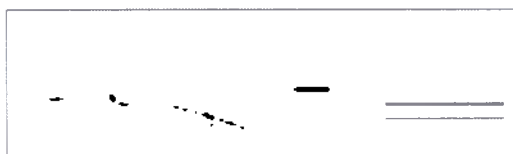


Рисунок 4. Зафиксированное положение

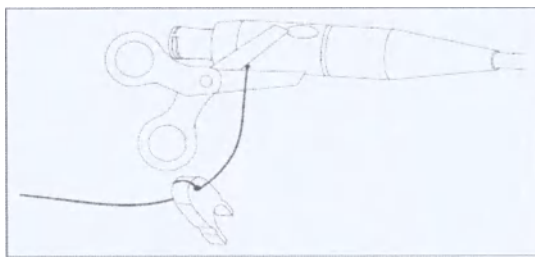


Рисунок 5. Обрежьте нить

4. Придерживая нить, обхватите фиксирующую муфту и разгрузочную муфту и поворачивайте фиксирующую муфту по часовой стрелке на 180 градусов до тех пор, пока не услышите или не почувствуете щелчок. См. **Рисунок 3**. В этом положении завиток зафиксирован, но канал остается открытым для промывания и дренажа.

Символ фиксации становится нечетким. См. **Рисунок 4**.

5. Чтобы убедиться в том, что разъем катетера зафиксирован надлежащим образом, попытайтесь осторожно повернуть фиксирующую муфту против часовой стрелки. Если муфта движется, повторите предыдущие шаги, чтобы зафиксировать разъем катетера.

6. Отрежьте нить вровень с разъемом. См. **Рисунок 5**.

7. Продолжайте процедуру в соответствии с инструкцией по дренажу, приведенной ниже.

Дренаж

Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, EXPEL MULTI PD-NEPH, Global, 91082457-01A » >
Black (K) ΔE <5.0

1. Зафиксируйте катетер по месту, проследите, чтобы он не перекручивался. При использовании катетерной манжеты следуйте инструкции по использованию катетерной манжеты Percufix, приведенной ниже.
2. Жидкость удаляется с помощью шприца, легкого отсасывания или под действием силы тяжести.
3. Присоедините дренажный катетер к соединительной трубке и внешней дренажной системе.

Два способа удаления катетера с завитком

Предупреждение: не пытайтесь удалить катетер до разблокировки завитка, как указано в методиках, приведенных ниже.

Примечание: Во всех случаях следует использовать Способ 1. Способ 2 применяют при невозможности использования Способа 1.

Способ 1

1. Отсоедините соединительную трубку от разъема дренажного катетера.
2. Обхватив фиксирующую муфту за опоры для пальцев овальной формы, сожмите ее и поверните против часовой стрелки на 180 градусов, приведя в незафиксированное положение. См. Рисунки 6а-б.

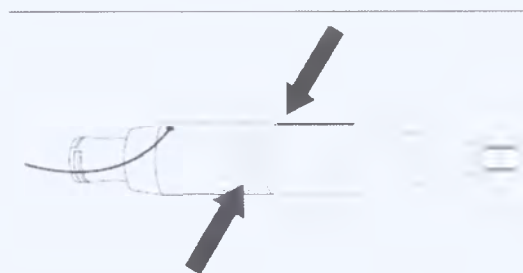


Рисунок 6а. Обхватите фиксирующую муфту за опоры для пальцев

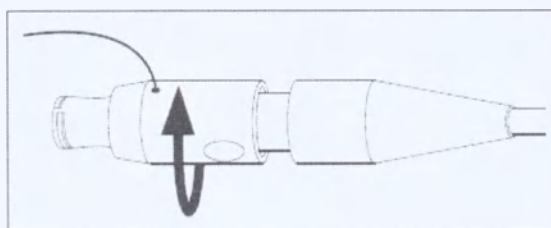


Рисунок 6б. Сожмите фиксирующую муфту и поверните против часовой стрелки

3. Если необходимо обеспечить доступ к системе сбора, введите в катетер направитель с гибким кончиком диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) или 0,038 дюймов (0,97 мм) и разместите удаленный кончик, используя флюороскопический контроль направления.

Примечание: при удалении катетера размером 6.3F используйте проводник диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм).

4. Аккуратно выньте катетер.

Способ 2

1. Сделайте разрез на катетере по возможности максимально близко ко разъему, удалите разъем и разблокируйте завиток.
2. Для обеспечения контроля над нитью сделайте разрез длиной в половину ширины катетера, примерно на расстоянии от 5 см до 10 см от разреза, сделанного на предыдущем шаге. Захватите нить щипцами и контролируйте ее в процессе ввода проводника подходящего размера. Следует принять во внимание, что, когда проводник распрямит завиток, длина задействованной нити будет минимальной.

Примечание: при удалении катетера размером 6.3F используйте проводник диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм).

3. Имейте в виду, что нить более не прикреплена к катетеру. Аккуратно удалите катетер так, чтобы и нить, и катетер были удалены.

Предупреждение: убедитесь в том, что и нить, и катетер удалены. Несоблюдение этого требования может повлечь за собой оставление нити в теле пациента. Нить изготовлена из нерассасывающего нейлонового моноволокна.

Инструкция по применению манжеты для катетера Percufix

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, EXPEL MULTI PD-NEPH, Global, 91082457-01A» >
Black (K) ΔE ≤5.0

Для обеспечения внешней фиксации катетеров размером от 8.3F (диаметр 2.7 мм) до 14F (диаметр 4.7 мм) используйте манжету для катетера Percufix.

1. С помощью обезжиривающих средств, таких как влажные салфетки для кожи или спирт, очистите и тщательно высушите место вокруг отверстия и окружающую область. Важно, чтобы вся область, подлежащая наложению прозрачной повязки (6x8 дюймов (15x20 см)), была очищена.

2. Удалите бумажную подложку с манжеты для катетера Percufix, обнажив клейкий слой. Поместите манжету Percufix на кожу, располагая искривленную часть канала с пазами на расстоянии примерно 1 см от области вокруг отверстия. Надавите на манжету, так, чтобы она хорошо прилипла к коже. В пришивании нет необходимости.

Примечание: прикрепляя катетер к коже, проследите, чтобы он не перекручивался.

3. Закрепите катетер в канале с пазами (см. **Рисунок 7**). Проведите стяжку жгута в манжету для катетера Percufix. Отрежьте излишки стяжки жгута и поверните жгут так, чтобы отрезанные концы были направлены к манжете. Вместо жгутовых стяжек можно использовать нить.

4. Наложите защитную прозрачную повязку на область отверстия, катетерную манжету и катетер, оставив снаружи только разъем, как описано ниже (см. **Рисунок 7**):

а. Удалите вырезанное окошко и утилизируйте (Шаг 1).

б. Отделите прокладку от рамки бумажной подложки повязки и обнажите клеящую поверхность (Шаг 2).

с. Положите повязку на область, разглаживая ее от центра к краям. Если нет необходимости в доступе к катетеру, можно закрыть повязкой весь катетер и разъем. Удалите бумажную рамку и разгладьте края повязки. Край следует надежно прикрепить к коже и вокруг стержня катетера, чтобы обеспечить водонепроницаемость (Шаг 3).

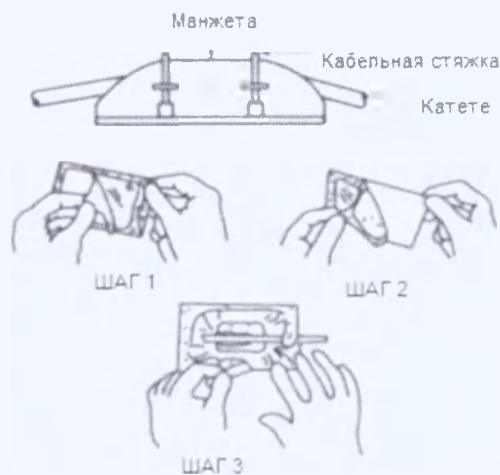


Рисунок 7. Закрепление катетера в манжете Percufix

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует, что при создании и производстве данного устройства была соблюдена должная осторожность. Данная гарантия является единственной и исключает все остальные гарантии, если не указано иное, выражаемые ясно или подразумеваемые действием закона или иным способом, включая, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Обращение, хранение, обработка и стерилизация данного устройства также, как и другие факторы, связанные с пациентом, его диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другие вопросы, не находящиеся под контролем компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», непосредственно влияют на устройство и результаты его использования. Под этой гарантией в обязательства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» входит ремонт или замена данного устройства, и компания не несет ответственность за причинение любого непреднамеренного или косвенного ущерба, или расходов, прямо или косвенно связанных с эксплуатацией данного устройства. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не допускает и не уполномочивает кого-либо принимать на себя дополнительную ответственность или обязательства, связанные с этим устройством. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не берет на себя ответственность в отношении устройств, использованных многократно, подвергнутых повторной обработке или стерилизации и не дает гарантий, выражаемых ясно или подразумеваемых, включая, <Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, EXPEL MULTI PD-NEPH, Global, 91082457-01A» >

Black (K) ΔE <5.0

но не ограничиваясь, гарантии пригодности для продажи или решения конкретных задач в отношении данных устройств.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует пригодность изделия для продажи и эксплуатации при соблюдении условий транспортировки и хранения в соответствии со сроком годности, указанным на этикетке изделия и равным 18 месяцам.

<Вертикальная надпись «Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, EXPEL MULTI PD-NEPH, Global, 91082457-01A » >
Black (K) $\Delta E \leq 5.0$

Катетер дренажный Exrel

Катетер дренажный Exrel, с замком типа "Twist-Loc"

Катетер дренажный Exrel, MPDL универсальный

Катетер дренажный нефростомический Exrel

Катетер дренажный Exrel

Катетер дренажный Exrel, без замка, MPD универсальный

Комплектность

1. Катетер дренажный Exrel, без замка, MPD универсальный, диаметром 6.3F (2.1мм), длиной 20см, в наборе, в составе:

- катетер дренажный Exrel – 1 шт.;
- металлическая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- троакар – 1 шт.

2. Катетер дренажный Exrel, без замка, MPD универсальный, диаметром 8.3F(2,7мм), 10.3F(3,4 мм), длиной 20 см, 12F(4,0 мм), 14F(4,7 мм) длиной 25 см в наборе, в составе:

- катетер дренажный Exrel – 1 шт.;
- гибкая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- металлическая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- троакар – 1 шт.

3. Катетер дренажный Exrel, с замком типа "Twist-Loc", MPDL универсальный диаметром 8.3F(2.7 мм), длиной 15 см, 25 см, 45 см в наборе, в составе:

- катетер дренажный Exrel – 1 шт.;
- гибкая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- металлическая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- выпрямитель типа «пигтэйл» – 1 шт.;
- троакар – 1 шт.;
- стержень для канюли – 1 шт.

4. Катетер дренажный Exrel, с замком типа "Twist-Loc", MPDL универсальный диаметром 10.3F(3.4мм), 12F(4.0мм), длиной 15 см, 25 см, 45 см в наборе, в составе:

- катетер дренажный Exrel – 1 шт.;
- гибкая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- металлическая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- выпрямитель типа «пигтэйл» – 1 шт.;
- троакар – 1 шт.

5. Катетер дренажный Exrel, с замком типа "Twist-Loc", MPDL универсальный диаметром, 6.3F (2.1мм), длиной 15 см, 25 см, 45 см в наборе, в составе:

- катетер дренажный Exrel – 1 шт.;
- металлическая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- выпрямитель типа «пигтэйл» – 1 шт.;
- троакар – 1 шт.

6. Катетер дренажный Exrel, с замком типа "Twist-Loc", MPDL универсальный диаметром 14F(4.7мм), длиной 15 см, 25 см, 45 см в наборе, в составе:

- катетер дренажный Exrel – 1 шт.;
- гибкая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- металлическая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- троакар – 1 шт.

7. Катетер дренажный нефростомический Exrel, с замком типа "Twist-Loc", диаметром 8.3F(2.7мм), длиной 25 см в наборе, в составе:

- катетер дренажный Exrel – 1 шт.;
- выпрямитель типа «пигтэйл» – 1 шт.;
- гибкая поддерживающая канюля – 1 шт.;

- металлическая поддерживающая канюля – 1 шт.;

- стержень для канюли - 1 шт.;

8. Катетер дренажный нефростомический Expel, с замком типа "Twist-Loc", диаметром 10.3F(3.4 мм), 12F(4.0 мм), длиной 25 см в наборе, в составе:

- катетер дренажный Expel – 1 шт.;

- выпрямитель типа «пигтэйл» – 1 шт.;

- гибкая поддерживающая канюля – 1 шт.;

- металлическая поддерживающая канюля – 1 шт.

9. Катетер дренажный нефростомический Expel, с замком типа "Twist-Loc", диаметром 14F(4.7мм), длиной 25 см в наборе, в составе:

- катетер дренажный Expel – 1 шт.;

- гибкая поддерживающая канюля – 1 шт.;

- металлическая поддерживающая канюля – 1 шт.

10. Катетер дренажный Expel, с замком типа "Twist-Loc", MPDL универсальный, диаметром 8.3F(2.7 мм), длиной 25 см в наборе, в составе:

- катетер дренажный Expel – 1 шт.;

- расширитель, диаметр 8F (2.7мм) - 1шт.;

- стержень для канюли - 1шт.;

- гибкая поддерживающая канюля – 1 шт.;

- металлическая поддерживающая канюля – 1 шт.;

- выпрямитель типа «пигтэйл» – 1 шт.;

- троакар – 1 шт.;

- соединительная трубка с краном при необходимости, не более 2 шт.;

- игла для введения AccuStick со стилетом, диаметр 21 ga(0.83мм), длина 15 см при необходимости, не более 2 шт.;

- набор интродьюсера AccuStick II (тубус, внутренний диаметр 4.5F(1.50мм); расширитель, диаметр 4F(<1.47мм); поддерживающая канюля) при необходимости, не более 2 шт.;

- манжета для катетера Percufix при необходимости, не более 2 шт.;

- кабельные стяжки при необходимости, не более 4 шт.;

- повязка при необходимости, не более 2 шт.;

- проводник рентгеноконтрастный, диаметр 0.035"(0.89мм), длина 150см при необходимости, не более 2 шт.;

- проводник рентгеноконтрастный, диаметр 0.018"(0.47мм), длина 60см при необходимости, не более 2 шт.

11. Катетер дренажный Expel, с замком типа "Twist-Loc", MPDL универсальный, диаметром 10.3F (3.4 мм), длиной 25 см в наборе, в составе:

- катетер дренажный Expel – 1 шт.;

- расширитель, диаметр 8F (2.7мм) - 1шт.;

- расширитель, диаметр 10F(3.3мм) – 1шт.;

- гибкая поддерживающая канюля – 1 шт.;

- металлическая поддерживающая канюля – 1 шт.;

- выпрямитель типа «пигтэйл» – 1 шт.;

- троакар – 1 шт.;

- соединительная трубка с краном при необходимости, не более 2 шт.;

- игла для введения AccuStick со стилетом, диаметр 21 ga(0.83мм), длина 15 см при необходимости, не более 2 шт.;

- набор интродьюсера AccuStick II (тубус, внутренний диаметр 4.5F(1.50мм); расширитель, диаметром 4F(<1.47мм); поддерживающая канюля) при необходимости, не более 2 шт.;

- манжета для катетера Percufix при необходимости, не более 2 шт.;

- кабельные стяжки при необходимости, не более 4 шт.;

- повязка при необходимости, не более 2 шт.;
- проводник рентгеноконтрастный, диаметр 0.035"(0.89мм), длина 150см при необходимости, не более 2 шт.;
- проводник рентгеноконтрастный, диаметр 0.018"(0.47мм), длина 60см при необходимости, не более 2 шт.

12. Катетер дренажный нефростомический Expel, с замком типа "Twist-Loc", диаметром 8.3F (2.7 мм), длиной 25 см в наборе, в составе:

- катетер дренажный Expel – 1 шт.;
- выпрямитель типа «пигтэйл» – 1 шт.;
- гибкая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- металлическая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- стержень для канюли - 1шт.;
- расширитель, диаметром 8F (2.7мм) - 1шт.;
- соединительная трубка с краном при необходимости, не более 2 шт.;
- игла для введения AccuStick со стилетом, диаметр 21ga(0.83мм), длина 15 см при необходимости, не более 2 шт.;
- набор интродьюсера AccuStick II (тубус, внутренний диаметр 4.5F(1.50мм); расширитель, диаметром 4F(<1.47мм); поддерживающая канюля) при необходимости, не более 2 шт.;
- манжета для катетера Percufix при необходимости, не более 2 шт.;
- повязка при необходимости, не более 2 шт.;
- кабельные стяжки при необходимости, не более 4 шт.;
- проводник рентгеноконтрастный, диаметр 0.035"(0.89мм), длина 150см при необходимости, не более 2 шт.;
- проводник рентгеноконтрастный, диаметр 0.018"(0.47мм), длина 60см при необходимости, не более 2 шт.

13. Катетер дренажный нефростомический Expel, с замком типа "Twist-Loc", диаметром 10.3 F (3.4 мм), длиной 25 см в наборе, в составе:

- катетер дренажный Expel – 1 шт.;
- выпрямитель типа «пигтэйл» – 1 шт.;
- гибкая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- металлическая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- расширитель, диаметр 8F (2.7мм) - 1шт.;
- расширитель, диаметр 10F (3.3 мм) - 1шт.
- соединительная трубка с краном при необходимости, не более 2 шт.;
- игла для введения AccuStick со стилетом, диаметр 21ga(0.83мм), длина 15 см при необходимости, не более 2 шт.;
- набор интродьюсера AccuStick II (тубус, внутренний диаметр 4.5F(1.50мм); расширитель, диаметром 4F(<1.47мм); поддерживающая канюля) при необходимости, не более 2 шт.;
- манжета для катетера Percufix при необходимости, не более 2 шт.;
- повязка при необходимости, не более 2 шт.;
- кабельные стяжки при необходимости, не более 4 шт.;
- проводник рентгеноконтрастный, диаметр 0.035"(0.89мм), длина 150см при необходимости, не более 2 шт.;
- проводник рентгеноконтрастный, диаметр 0,018"(0.47мм), длина 60см при необходимости, не более 2 шт.

14. Катетер дренажный нефростомический Expel, с замком типа "Twist-Loc", диаметром 12F (4.0 мм), длиной 25 см в наборе, в составе:

- катетер дренажный Expel – 1 шт.;
- выпрямитель типа «пигтэйл» – 1 шт.;
- гибкая поддерживающая канюля – 1 шт.;

- металлическая поддерживающая канюля – 1 шт.;
- расширитель, диаметр 8F (2.7мм) - 1шт.;
- расширитель, диаметр 10F (3.3 мм) - 1шт.;
- расширитель, диаметр 12F (4.0 мм) - 1шт.
- соединительная трубка с краном при необходимости, не более 2 шт.;
- игла для введения AccuStick со стилетом, диаметр 21ga(0.83мм), длина 15 см при необходимости, не более 2 шт.;
- набор интродьюсера AccuStick II (тубус, внутренний диаметр 4.5F(1.50мм); расширитель, диаметром 4F(<1.47мм); поддерживающая канюля) при необходимости, не более 2 шт.;
- манжета для катетера Percufix при необходимости, не более 2 шт.;
- повязка при необходимости, не более 2 шт.;
- кабельные стяжки при необходимости, не более 4 шт.;
- проводник рентгеноконтрастный, диаметр 0,035”(0.89мм), длина 150см при необходимости, не более 2 шт.;
- проводник рентгеноконтрастный, диаметр 0,018”(0.47мм), длина 60см при необходимости, не более 2 шт.

Примечание

Катетер поставляется вместе с инструкцией по эксплуатации, а также инструкцией по закрытию замка типа "Twist-Loc" (в виде стикера, который крепится к катетеру).

Материалы, контактирующие с пациентом

Катетер дренажный Exrel	Опрессовка катетера - полиуретан с добавлением сульфата бария; рентгеноконтрастная метка – полиуретан, вольфрам; втулка – термопластичный эластомер гидрофильное покрытие.
Гибкая поддерживающая канюля	Шафт канюли – полиамид/нейлон; Входящий краник люер – нейлон.
Металлическая поддерживающая канюля	Нержавеющая сталь 304, Нейлон
Троакар	Нержавеющая сталь 304, Нейлон
Заглушка	Полипропилен
Колпачок	АБС
Соединительная трубка с краном	ПВХ, АБС
Набор интродьюсера AccuStick II	Поддерживающая канюля: Нержавеющая сталь, полиэтилен HDPE; Расширитель диаметром: Полиэтилен HDPE; тубус: полиэтилен HDPE
Игла для введения AccuStick со стилетом	Игла: нержавеющая сталь, полимер; Стиллет: нержавеющая сталь, АБС
Проводник рентгеноконтрастный, диаметр 0.035” (0.89мм)	Нержавеющая сталь, покрытие PTFE
Проводник рентгеноконтрастный, диаметр 0.018”(0.47мм)	Нитинол/нержавеющая сталь
Манжета для катетера Percufix	Сантопрен , бумага
Расширитель диаметром 4F	Полиэтилен HDPE
Расширитель диаметром 8F, 10F, 12F	Фторированный этиленпропилен FEP; полипропилен LDPE
Повязка	3М Tegaderm
Нить	нейлон

Срок годности

Катетеры Exrel имеют срок годности 18 месяцев с момента стерилизации.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав катетеров Exrel не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения
Для катетеров Exrel не применимо.

Упаковка

Катетеры Exrel упакованы в универсальный лоток, который удерживает катетер и другие компоненты поставки в отдельных каналах лотка, защищенных вставками на защелках. Заполненный лоток помещают в защитный стерильный пакет полиэтилен/Тайвек. Инструкцию по применению размещают в конверт для инструкции, который крепится с внешней стороны пакета. Полностью заполненный пакет заклеивают путем запаивания.

Дренажные катетеры Exrel в составе с набором интродьюсера AccuStick II упакованы в лоток с крышкой, который фиксирует один катетера внутри канала лотка. Остальные изделия, поставляемые с катетером, закреплены в каналах или в более крупных полостях лотка. Защелка крышки расположена на корпусе лотка сверху для фиксации содержимого. Загруженный лоток с крышкой на защелке помещен в защитный стерильный пакет полиэтилен/Тайвек. Инструкцию по применению размещают в конверт для инструкции, который крепится с внешней стороны пакета. Полностью заполненный пакет заклеивают путем запаивания. Далее, упакованные в пакет изделия вместе с инструкцией загружают в маркированную коробку.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава:
Класс Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Условия эксплуатации

Условия применения: в лечебно-профилактических учреждениях.

Установку катетера должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Примечание

Порядок использования изделий, предназначенных для обеспечения доступа для введения катетера, осуществляется согласно общепринятым оперативным техникам. Перед выполнением любой хирургической процедуры хирургам рекомендуется просматривать информацию о той оперативной технике, на которую рассчитано изделие. Компания Boston Scientific Corporation предоставляет подробные описания оперативных техник в печатном и электронном форматах, а также в форме видеоматериалов. Подробные описания оперативных техник и демонстрационные материалы представлены также на вебсайте Boston Scientific Corporation. Вы можете также обратиться к представителю Boston Scientific Corporation для проведения демонстрации эксплуатации оборудования на месте.

Контактирует с внутренней средой организма при температуре 32-42°C.

Условия транспортировки

Храните при температуре	-29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)
Относительная влажность	20% - 85%
Атмосферное давление	48 кПа - 108 кПа

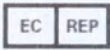
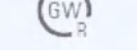
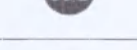
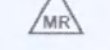
Условия хранения

Температура окружающей среды	17°C (62°F) - 27°C (80°F)
Относительная влажность	20%-60%
Атмосферное давление	97 кПа - 105 кПа

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что катетеры Exrel отвечают требованиям EN 1707, EN 20594-1, ISO 594-2, EN 1617, EN 1618, EN 13868, и EN ISO 6009, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Символы, которые могут встречаться в маркировке:

	Номер по каталогу
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Содержимое упаковки
	Уполномоченный представитель
	Наименование и адрес производителя
	Партия
	Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно.
	Повторная стерилизация не допускается.
	Не использовать при поврежденной упаковке.
	Температурное ограничение
	Рекомендуемый проводник
	Стерилизации с использованием этиленоксида.
	Не для билиарной системы
	Подлежит вторичной переработке
	Использовать до:
	Минимум диаметр рабочего канала дуоденоскопа
	Совместимость с МРТ
	Соответствие европейским стандартам
	Только для профессионального использования

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо,
Массачусетс 01752, США
Tel: +1 888-272-1001
Email: Bogumila.Antonczyk@bsci.com

Производственные предприятия:

Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela, Costa Rica
Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект, д. 72к2
Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель в РФ

ООО «Синерджи Консалтинг»
109548, Москва, ул. Шоссейная, дом 1, корпус 2,
помещение 1, этаж 4, кабинет 26
8-495-915-31-31
info@synergyc.ru

[Логотип компании «Бостон
Сайентифик»]

300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс, 01752
(300 Boston Scientific Way,
Marlborough, MA 01752)
Тел.: (508)-683-4000
www.bostonscientific.com

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Катетеры дренажные Exrel. Инструкция по применению» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США является первоначальным производителем изделия, указанного в данной «Инструкции по применению»

/Подпись/

Кэндис Бёрнс

Руководитель по нормативно-правовому обеспечению
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

{Печать:

«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс,
США]

Штат Миннесота)
) а именно:
Округ Хеннепин)

Подписано и скреплено присягой в моем присутствии сегодня, 05 февраля 2019 г.

/подпись/

Дорис Э. Нойес, нотариус

[Штамп:

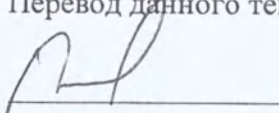
ДОРИС Э. НОЙЕС

НОТАРИУС

МИННЕСОТА

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

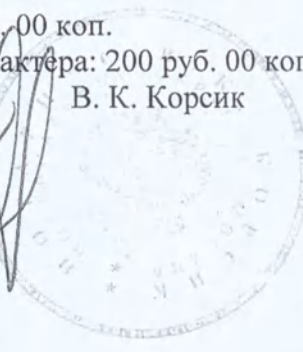
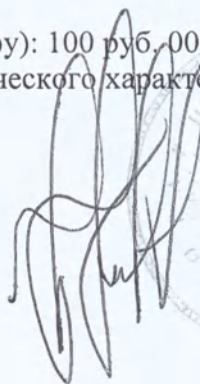
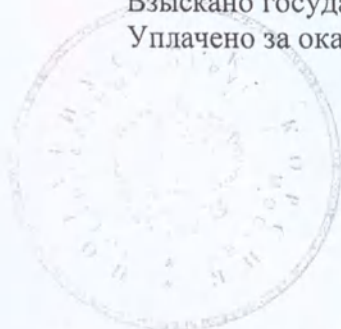
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-11-2801

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 11-2501
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1500
руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __30__ лист(а)(ов)

Нотариус