ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
(УДОСТОВЕРЕНИЕ) ПОДПИСИ
личности от имени корпорации

תס' 1049/20

==========

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 04.12.2020, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002 Выданным 11.09 2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле.
Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.

04.12.2020

נוטריון * אורלי זינגרמן ORLI ZINGERMAN NOTARY *

Как подтверждение сказанному выше, госпожа Чертков Светлана подписала приложенный документ, обозначенный буквой «А» выданный от имени корпорации.

В подтвержд[illegible]го я,
удостоверяю по[illegible]ожи
Чертков Светланы [illegible]
подписью.
Дата 04.12.2020

Печать и подпись нотариуса

נוטריון * אורלי זינגרמן ORLI ZINGERMAN NOTARY *

אימות חתימתו
של אדם
בשם תאגיד

==========

אני החיים
אורלי זינגרמן, נוטריון
מרחי זיבוטינסקי 35,רמת גן, ישראל
מסי רישיון נוטריוני 299856

מר(ת)

<u>אירטקוב סבטלנה</u>
שזעפ"י דרכון ישראלי
מסי 21807002
שהונפלי ביום 11.09.2014
בכפר סבא, ישראל

ושוכנעתי כי הניצב/ת/ים בפני הבינ/ה/ו הבנה מלאה את משמעות הפעולה
וחתם/מה/ו מרצונו/ם החופשי על המסמך המצורף בזה ומסון באות "א", בשם חברה
מדרו נאוטע "מ
שמספרה 515505329

שמיקומה: תל אביב, ישראל

בתולף תפקידו/ה/ם וסמכותו/ה/ם וסמכותו/ה/ם כמורשה/ת/י
חתימה מטעם ובשם החברה, אני מאשר

כראיה להנחת, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותו/ה/ם של מל מר(ת) צירטקוב סבטלנה
לחתום על המסמך הרצ"ב והמסומן באות "א"
תשם החברה הנייל
ולאיה נני מאמת את חתימתו/ה/ם של החותם/ים הנ"ל

היום 04.12.2020

שכ"ט נוטריוני 332 +מע"מ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.

Mederen Neotech Ltd.
515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы для имплантации подкожной порт-системы MEDEREN,
в вариантах исполнения

Версия 2

NOTARIE NOTARY
אורלי זינגרמן
ORLI ZINGERMAN

- 2020 -

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия 3
2 Сведения о производителе медицинского изделия 11
3 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ: 11
4 Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем 11
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий 12
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия 13
7 Указания по применению 47
8 Техническое обслуживание, текущий ремонт 63
9 Комплектность 63
10 Упаковка 73
11 Маркировка 74
12 Условия эксплуатации 79
13 Транспортирование 79
14 Хранение 79
15 Гарантийные обязательства 79
16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 80
17 Контактная информация 80

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Наборы для имплантации подкожной порт-системы MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – изделие):

1. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, 6 Fr, Standard, REF - 0205-MVSP-06, в составе:

1.1 Порт пластиковый Standard - 1 шт.

1.2 Катетер силиконовый 6 Fr × 700 мм - 1 шт.

1.3 Интродьюсер расщепляемый 7 Fr - 1 шт.

1.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.

1.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.

1.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.

1.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.

1.8 Туннелер - 1 шт.

1.9 Коннектор для промывания - 1 шт.

1.10 Венолифтер - 1 шт.

1.11 Инструкция по применению - 1 шт.

1.12 Памятка для пациента - 1 шт.

1.13 Карточка пациента - 1 шт.

2. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, 7 Fr, Standard, REF - 0205-MVSP-07, в составе:

2.1 Порт пластиковый Standard - 1 шт.

2.2 Катетер силиконовый 7 Fr × 700 мм - 1 шт.

2.3 Интродьюсер расщепляемый 8 Fr - 1 шт.

2.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.

2.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.

2.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.

2.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.

2.8 Туннелер - 1 шт.

2.9 Коннектор для промывания - 1 шт.

2.10 Венолифтер - 1 шт.

2.11 Инструкция по применению - 1 шт.

2.12 Памятка для пациента - 1 шт.

2.13 Карточка пациента - 1 шт.

3. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, 7.8 Fr, Standard, REF - 0205-MVSP-7.8, в составе:

3.1 Порт пластиковый Standard - 1 шт.

3.2 Катетер силиконовый 7.8 Fr × 700 мм - 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 Интродьюсер расщепляемый 9 Fr - 1 шт.
3.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.
3.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.
3.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.
3.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.
3.8 Туннелер - 1 шт.
3.9 Коннектор для промывания - 1 шт.
3.10 Венолифтер - 1 шт.
3.11 Инструкция по применению - 1 шт.
3.12 Памятка для пациента - 1 шт.
3.13 Карточка пациента - 1 шт.

4. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, 6 Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPP-06, в составе:
4.1 Порт пластиковый Low Profile - 1 шт.
4.2 Катетер силиконовый 6 Fr × 700 мм - 1 шт.
4.3 Интродьюсер расщепляемый 7 Fr - 1 шт.
4.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.
4.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.
4.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.
4.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.
4.8 Туннелер - 1 шт.
4.9 Коннектор для промывания - 1 шт.
4.10 Венолифтер - 1 шт.
4.11 Инструкция по применению - 1 шт.
4.12 Памятка для пациента - 1 шт.
4.13 Карточка пациента - 1 шт.

5. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, 7 Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPP-07, в составе:
5.1 Порт пластиковый Low Profile - 1 шт.
5.2 Катетер силиконовый 7 Fr × 700 мм - 1 шт.
5.3 Интродьюсер расщепляемый 8 Fr - 1 шт.
5.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.
5.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.
5.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.
5.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.
5.8 Туннелер - 1 шт.
5.9 Коннектор для промывания - 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

5.10 Венолифтер - 1 шт.

5.11 Инструкция по применению - 1 шт.

5.12 Памятка для пациента - 1 шт.

5.13 Карточка пациента - 1 шт.

6. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, 7.8 Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPP-7.8, в составе:

6.1 Порт пластиковый Low Profile - 1 шт.

6.2 Катетер силиконовый 7.8 Fr × 700 мм - 1 шт.

6.3 Интродьюсер расщепляемый 9 Fr - 1 шт.

6.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.

6.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.

6.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.

6.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.

6.8 Туннелер - 1 шт.

6.9 Коннектор для промывания - 1 шт.

6.10 Венолифтер - 1 шт.

6.11 Инструкция по применению - 1 шт.

6.12 Памятка для пациента - 1 шт.

6.13 Карточка пациента - 1 шт.

7. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 6 Fr, Standard, REF - 0205-MVST-06, в составе:

7.1 Порт титановый Standard - 1 шт.

7.2 Катетер силиконовый 6 Fr × 700 мм - 1 шт.

7.3 Интродьюсер расщепляемый 7 Fr - 1 шт.

7.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.

7.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.

7.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.

7.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.

7.8 Туннелер - 1 шт.

7.9 Коннектор для промывания - 1 шт.

7.10 Венолифтер - 1 шт.

7.11 Инструкция по применению - 1 шт.

7.12 Памятка для пациента - 1 шт.

7.13 Карточка пациента - 1 шт.

8. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 7 Fr, Standard, REF - 0205-MVST-07, в составе:

8.1 Порт титановый Standard - 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2 Катетер силиконовый 7 Fr × 700 мм - 1 шт.
8.3 Интродьюсер расщепляемый 8 Fr - 1 шт.
8.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.
8.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.
8.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.
8.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.
8.8 Туннелер - 1 шт.
8.9 Коннектор для промывания - 1 шт.
8.10 Венолифтер - 1 шт.
8.11 Инструкция по применению - 1 шт.
8.12 Памятка для пациента - 1 шт.
8.13 Карточка пациента - 1 шт.

9. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 7.8 Fr, Standard, REF - 0205-MVST-7.8, в составе:
9.1 Порт титановый Standard - 1 шт.
9.2 Катетер силиконовый 7.8 Fr × 700 мм - 1 шт.
9.3 Интродьюсер расщепляемый 9 Fr - 1 шт.
9.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.
9.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.
9.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.
9.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.
9.8 Туннелер - 1 шт.
9.9 Коннектор для промывания - 1 шт.
9.10 Венолифтер - 1 шт.
9.11 Инструкция по применению - 1 шт.
9.12 Памятка для пациента - 1 шт.
9.13 Карточка пациента - 1 шт.

10. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 9.6 Fr, Standard, REF - 0205-MVST-9.6, в составе:
10.1 Порт титановый Standard - 1 шт.
10.2 Катетер силиконовый 9.6 Fr × 700 мм - 1 шт.
10.3 Интродьюсер расщепляемый 10 Fr - 1 шт.
10.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.
10.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.
10.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.
10.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.
10.8 Туннелер - 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.9 Коннектор для промывания - 1 шт.

10.10 Венолифтер - 1 шт.

10.11 Инструкция по применению - 1 шт.

10.12 Памятка для пациента - 1 шт.

10.13 Карточка пациента - 1 шт.

11. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 6 Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPT-06, в составе:

11.1 Порт титановый Low Profile - 1 шт.

11.2 Катетер силиконовый 6 Fr × 700 мм - 1 шт.

11.3 Интродьюсер расщепляемый 7 Fr - 1 шт.

11.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.

11.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.

11.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.

11.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.

11.8 Туннелер - 1 шт.

11.9 Коннектор для промывания - 1 шт.

11.10 Венолифтер - 1 шт.

11.11 Инструкция по применению - 1 шт.

11.12 Памятка для пациента - 1 шт.

11.13 Карточка пациента - 1 шт.

12. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 7 Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPT-07, в составе:

12.1 Порт титановый Low Profile - 1 шт.

12.2 Катетер силиконовый 7 Fr × 700 мм - 1 шт.

12.3 Интродьюсер расщепляемый 8 Fr - 1 шт.

12.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.

12.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.

12.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.

12.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.

12.8 Туннелер - 1 шт.

12.9 Коннектор для промывания - 1 шт.

12.10 Венолифтер - 1 шт.

12.11 Инструкция по применению - 1 шт.

12.12 Памятка для пациента - 1 шт.

12.13 Карточка пациента - 1 шт.

13. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 7.8 Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPT-7.8, в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.1 Порт титановый Low Profile - 1 шт.
13.2 Катетер силиконовый 7.8 Fr × 700 мм - 1 шт.
13.3 Интродьюсер расщепляемый 9 Fr - 1 шт.
13.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.
13.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.
13.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.
13.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.
13.8 Туннелер - 1 шт.
13.9 Коннектор для промывания - 1 шт.
13.10 Венолифтер - 1 шт.
13.11 Инструкция по применению - 1 шт.
13.12 Памятка для пациента - 1 шт.
13.13 Карточка пациента - 1 шт.

14. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 9.6Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPT-9.6, в составе:
14.1 Порт титановый Low Profile - 1 шт.
14.2 Катетер силиконовый 9.6Fr × 700 мм - 1 шт.
14.3 Интродьюсер расщепляемый 10 Fr - 1 шт.
14.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.
14.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.
14.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.
14.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.
14.8 Туннелер - 1 шт.
14.9 Коннектор для промывания - 1 шт.
14.10 Венолифтер - 1 шт.
14.11 Инструкция по применению - 1 шт.
14.12 Памятка для пациента - 1 шт.
14.13 Карточка пациента - 1 шт.

15. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 4.5 Fr, Micro, REF - 0205-MVMT-4.5, в комплектации, в составе:
15.1 Порт титановый Micro - 1 шт.
15.2 Катетер силиконовый 4.5 Fr × 700 мм - 1 шт.
15.3 Интродьюсер расщепляемый 5 Fr - 1 шт.
15.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.
15.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.
15.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.
15.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.8 Туннелер - 1 шт.

15.9 Коннектор для промывания - 1 шт.

15.10 Венолифтер - 1 шт.

15.11 Инструкция по применению - 1 шт.

15.12 Памятка для пациента - 1 шт.

15.13 Карточка пациента - 1 шт.

16. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 6 Fr, Micro, REF - 0205-MVMT-06, в составе:

16.1 Порт титановый Micro - 1 шт.

16.2 Катетер силиконовый 6 Fr × 700 мм - 1 шт.

16.3 Интродьюсер расщепляемый 7 Fr - 1 шт.

16.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.

16.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.

16.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.

16.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.

16.8 Туннелер - 1 шт.

16.9 Коннектор для промывания - 1 шт.

16.10 Венолифтер - 1 шт.

16.11 Инструкция по применению - 1 шт.

16.12 Памятка для пациента - 1 шт.

16.13 Карточка пациента - 1 шт.

17. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 9.6 Fr, Power Injection, Standard, REF - 0205-MPVST-9.6, в составе:

17.1 Порт титановый Power Injection, Standard - 1 шт.

17.2 Катетер силиконовый 9.6 Fr × 700 мм - 1 шт.

17.3 Интродьюсер расщепляемый 10 Fr - 1 шт.

17.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.

17.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.

17.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.

17.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.

17.8 Туннелер - 1 шт.

17.9 Коннектор для промывания - 1 шт.

17.10 Венолифтер - 1 шт.

17.11 Инструкция по применению - 1 шт.

17.12 Дополнительная инструкция по применению - 1 шт.

17.13 Памятка для пациента - 1 шт.

17.14 Карточка пациента - 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 9.6 Fr, Power Injection, Low Profile, REF - 0205-MPVLPT-9.6, в составе:

18.1 Порт титановый Power Injection Low Profile - 1 шт.

18.2 Катетер силиконовый 9.6 Fr × 700 мм - 1 шт.

18.3 Интродьюсер расщепляемый 10 Fr - 1 шт.

18.4 Игла пункционная 18G × 75 мм - 1 шт.

18.5 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.

18.6 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.

18.7 Проводник 0.035'' × 450 мм - 1 шт.

18.8 Туннелер - 1 шт.

18.9 Коннектор для промывания - 1 шт.

18.10 Венолифтер - 1 шт.

18.11 Инструкция по применению - 1 шт.

18.12 Дополнительная инструкция по применению - 1 шт.

18.13 Памятка для пациента - 1 шт.

18.14 Карточка пациента - 2 шт.

19. Набор для имплантации подкожной артериальной порт-системы, пластик, 7 Fr, Standard, REF - 0205-MASP-07, в составе:

19.1 Порт пластиковый Standard - 1 шт.

19.2 Катетер силиконовый 7 Fr × 600 мм - 1 шт.

19.3 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.

19.4 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.

19.5 Инструкция по применению - 1 шт.

19.6 Памятка для пациента - 1 шт.

19.7 Карточка пациента - 1 шт.

20. Набор для имплантации подкожной артериальной порт-системы, пластик, 7 Fr, Low Profile, REF - 0205-MALPP-07, в составе:

20.1 Порт пластиковый Low Profile - 1 шт.

20.2 Катетер силиконовый 7 Fr × 600 мм - 1 шт.

20.3 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.

20.4 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.

20.5 Инструкция по применению - 1 шт.

20.6 Памятка для пациента - 1 шт.

20.7 Карточка пациента - 1 шт.

21. Набор для имплантации подкожной артериальной порт-системы, титан, 7 Fr, Standard, REF - 0205-MAST-07, в составе:

21.1 Порт титановый Standard - 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21.2 Катетер силиконовый 7 Fr × 600 мм - 1 шт.
21.3 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.
21.4 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.
21.5 Инструкция по применению - 1 шт.
21.6 Памятка для пациента - 1 шт.
21.7 Карточка пациента - 1 шт.
22. Набор для имплантации подкожной перитонеальной порт-системы, титан, 14.5 Fr, Standard, REF - 0205-MPST-14.5, в составе:
22.1 Порт титановый Standard - 1 шт.
22.2 Катетер силиконовый 14.5 Fr × 500 мм - 1 шт.
22.3 Игла Губера прямая 22G × 25 мм - 1 шт.
22.4 Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм - 1 шт.
22.5 Инструкция по применению - 1 шт.
22.6 Памятка для пациента - 1 шт.
22.7 Карточка пациента - 1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия
Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед),
Address: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016,
Tel.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com
(Медерен Неотех Лтд.
ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,
515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com).

3 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС), Адрес: Россия,197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел.: +7 (812) - 627-21-41, E-mail: info@alfamedex.ru, Сайт: http://alfamedex.ru.

4 Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем
Изделие предназначено для обеспечения беспрепятственного долгосрочного доступа к сосудистому руслу с целью введения лекарственных препаратов или забора крови.
Изделие стерильное, для однократного применения у одного пациента, в течение непрерывного времени на протяжении нескольких месяцев до нескольких лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принцип действия изделия: порт имплантируется под кожу и соединяется с установленным в вену катетером. При необходимости введения лекарственных препаратов в порт-систему используется игла Губера, с помощью которой раствор вводится в камеру порта, а затем попадает в катетер и соответственно в сосуд.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению:

- Длительное и многократное введение химиопрепаратов.
- Проведение длительной антибиотикотерапии.
- Забор или переливание крови.
- Проведение парентерального питания.
- Введение контрастного вещества для диагностических целей.

5.2 Противопоказания к применению:

- Гнойно-инфекционные поражения в месте имплантации порт-системы.
- Нарушения свертываемости крови.
- Острый тромбоз вен.
- Тяжелая обструктивная болезнь легких.
- Прошлое облучение предполагаемого места установки, кожные метастазы.

5.3 Возможные побочные действия:

- Аллергические реакции на материал изделия.

Возможные побочные действия не связаны с изделием напрямую, а являются следствием неправильной техники установки:

- Воздушная эмболия.
- Кровотечение.
- Поражение плечевого сплетения.
- Сердечная аритмия.
- Эрозия катетера или камеры сквозь кожу.
- Окклюзия катетера или камеры.
- Эмболия катетера.
- Инфекция, связанная с катетером или камерой.
- Окклюзия, повреждение или разрыв катетера при защемлении между ключицей и первым ребром.
- Тампонада катетера.
- Смещение камеры или катетера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Эндокардит.
- Экстравазация.
- Образование фибриновой оболочки.
- Тромбоэмболия.
- Гематома.
- Гемоторакс.
- Гидроторакс.
- Воспаление, некроз кожи над имплантированной камерой.
- Повреждения грудного канала.
- Риски, обычно связанные с местной или общей анестезией при хирургическом вмешательстве и в период послеоперационного выздоровления.
- Неправильное положение конца катетера.
- Сосудистый тромбоз.
- Эрозия сосудов.
- Повышенное легочное давление.
- Пневмоторакс.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание изделия

Наборы для имплантации подкожной порт-системы MEDEREN – стерильное изделие, предназначенное для однократного применения одним пациентом.

Изделие можно классифицировать следующим образом:

1. В зависимости от типа доступа порт-системы*:
- венозные порт-системы;
- артериальные порт-системы;
- перитонеальные порт-системы.
2. В зависимости от материала порта:
- с пластиковым портом;
- с титановым портом.
3. В зависимости от модели порта:
- Standard;
- Low Profile;
- Micro;
- Power Injection, Standard;
- Power Injection, Low Profile.

* Порт-системой называют соединенные между собой катетер и порт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MEDEREN

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Состав изделия в зависимости от типа доступа представлен в таблице № 1.

Таблица № 1 - Состав порт-систем в зависимости от типа доступа

Тип доступа	П	КС	И	ИП	ИГП	ИГИ	Пр	Т	К	В	КП
Венозный	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Артериальный	+	+	-	-	+	+	-	-	-	-	+
Перитонеальный	+	+	-	-	+	+	-	-	-	-	+

Примечание:
П – Порт
КС – Катетер силиконовый
И – Интродьюсер
ИП – Игла пункционная
ИГП – Игла Губера прямая
ИГИ – Игла Губера изогнутая
Пр – Проводник
Т- Тунеллер
К – Коннектор для промывания
В – Венолифтер
КП – Карточка пациента

Описание составных частей изделия

1. Порт – представляет собой резервуар, имплантируемый подкожно, для введения лекарственных препаратов, препаратов крови и кровезаменителей, а также забора крови и проведения парентерального питания. Соединяется через муфту с силиконовым катетером, устанавливаемым в вену, артерию или брюшную полость. Порт является видимым в спектре рентгеновских лучей. Порт снабжен силиконовой мембраной, которая легко располагается под кожей, площадь которой достаточна, чтобы ограничить любую возможную кожную реакцию на повторные инъекции в ограниченной области. Силиконовая мембрана порта не может быть проколот иглами, используемыми для инъекций или инвазивных процедур. Для пункции порта используется специальная игла Губера, имеющая особую форму острия: в отличие от обычной иглы игла Губера при проколе силиконовой мембраны порт-системы не режет, а раздвигает ее слои.

   Для портов из пластика – число проколов, выдерживаемое мембраной, составляет 1500 проколов.

   Для портов из титана – число проколов, выдерживаемое мембраной, составляет 1000 проколов (для порта Micro – 500 проколов).

   Основание порта имеет опорные точки, обозначенные на схеме №1, №2, №3, №4 обеспечивающие подкожное апоневротическое прикрепление, которое предотвращает любую миграцию порта. Расстояние между опорными точками представлено в разделе «Технические характеристики». Схематическое изображение порта с указанием

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

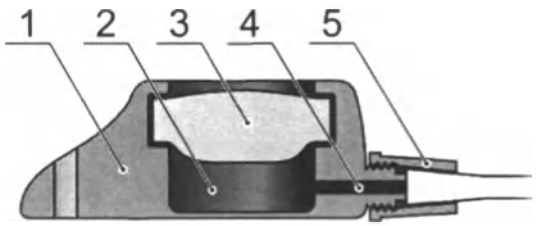
составных частей, схематическое изображение портов с указанием опорных точек и внешний вид портов представлен на рисунках № 1 – 6.

Порты полностью визуализируемые рентген-лучами, КТ и МРТ совместимы.

* Порты из пластика полностью совместимы с МРТ, порты из титана совместимы с МРТ при определенных условиях:

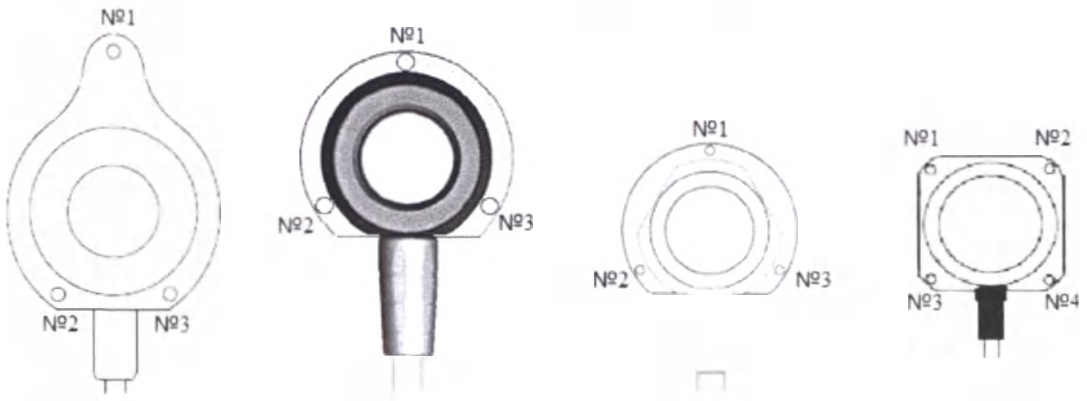
- Мощность статического магнитного поля 1.5 Tesla или 3 Tesla.
- Максимальный магнитный пространственный градиент 10 000 Гаусс/см (экстраполированный) или менее.
- Максимальное значение средней удельной скорости поглощения (УСП) 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме МРТ-томографа.

Рисунок № 1 - Схематическое изображение порта с указанием составных частей



1 – Внешний корпус; 2 – Внутренняя камера; 3 – Силиконовая мембрана; 4 – Канюля; 5 – Муфта.

Рисунок № 2 - Схематическое изображение порта с указанием опорных точек



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 – Порт пластиковый; 2 – Порт титановый; 3 – Порт титановый Power Injection; № 4 – Порт титановый (для вариантов исполнения с REF 0205-MAST-07 и REF 0205-MPST-14.5)

Рисунок № 3 – Внешний вид порта из пластика

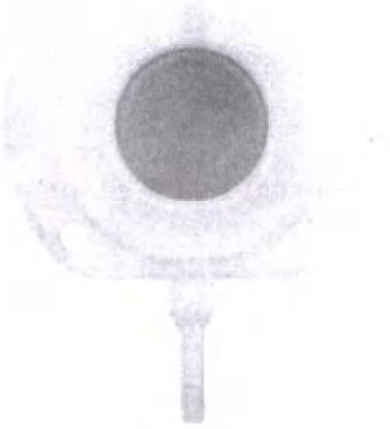


Рисунок № 4 – Внешний вид порта из титана

Рисунок № 5 – Внешний вид порта из титана Power Injection

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок № 6 – Внешний вид порта из титана (для вариантов исполнения с REF 0205-MAST-07 и REF 0205-MPST-14.5)

Модели портов:

Standard — это тип модели:

- для портов из пластика с размером (длина×ширина) 33,4 x 29,5 мм
- для портов из титана с диаметром основания 29,50 мм

Для портов из титана Standard, входящие в состав наборов с REF-номерами 0205-MAST-07 и 0205-MPST-14.5, порт имеет квадратную форму размером (длина×ширина) 25,0 x 25,0 мм.

Low Profile — это тип модели:

- для портов из пластика с размером (длина×ширина) 29 x 25,4 мм
- для портов из титана с диаметром основания 24,75 мм.

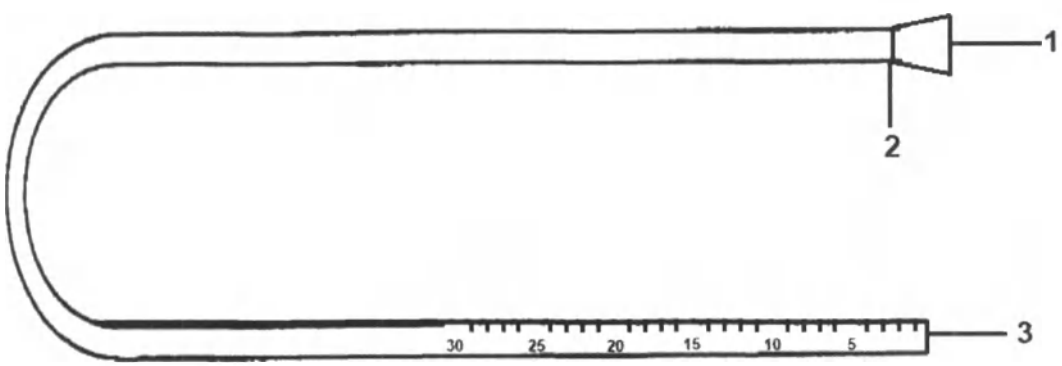
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Micro – это тип модели для портов из титана с диаметром основания 17,90 мм.

Power Injection, Standard и Power Injection, Low Profile – это модели портов, помимо основных показаний позволяет вводить лекарственные препараты и контрастные вещества под высоким давлением 325 psi (22,4 бар) при компьютерной томографии (КТ).

2. Катетер силиконовый (далее – катетер) - представляет собой длинную, рентгеноконтрастную, гибкую трубку из силикона, предназначенную для инфузии лекарственных препаратов непосредственно в кровоток. Присоединяется к порту с помощью муфты. Даже при изгибе он остается проницаемым и создает беспрепятственное введение лекарственного препарата. Его края атравматичны. Катетер имеет разметку длины на расстоянии 1 см ± 0,1 см от дистального конца с шагом 1 см, для контроля положения катетера и для определения длины катетера в процессе имплантации.
   Поверхность катетера не имеет посторонних включений, наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование сосудов в процессе его использования. Катетер и его соединения – герметичны.
   Схематическое изобржение и внешний вид катетера представлен на рисунках № 7 и № 8.

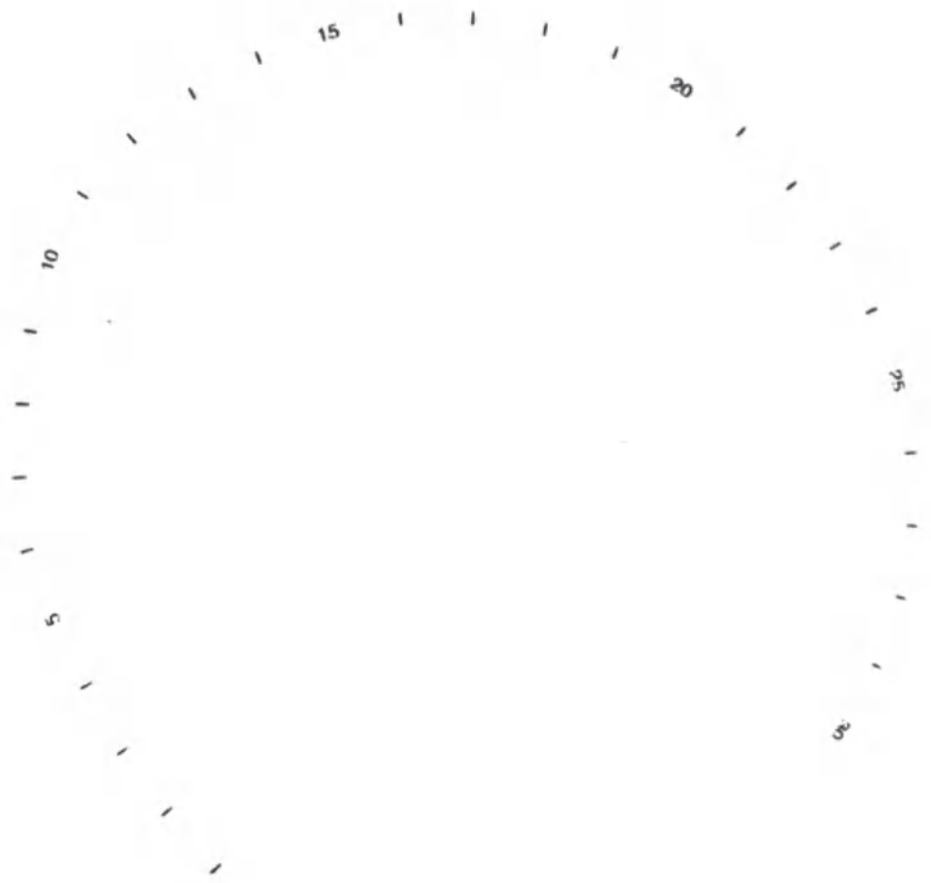
Рисунок № 7 – Схематическое изображение катетера силиконового



1 – Муфта; 2 – Проксимальный конец; 3 – Дистальный конец.

Рисунок № 8 – Внешний вид катетера силиконового

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Интродьюсер расщепляемый (далее – интродьюсер) - предназначен для расширения входного отверстия для введения катетера. Интродьюсер состоит из оболочки и расширителя. После установки оболочку можно удалить, расслоив надвое.
   На поверхности интродьюсера отсутствуют посторонние включения. Внешняя поверхность интродьюсера, включая дистальный кончик свободна от технологических и поверхностных дефектов и причиняет минимальное травмирование сосудов во время использования.
   При воздействии на оболочку интродьюсера, давления до 300 кПа, оболочка сохраняет герметичность, предотвращая утечку в объеме, достаточном для формирования падающих капель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

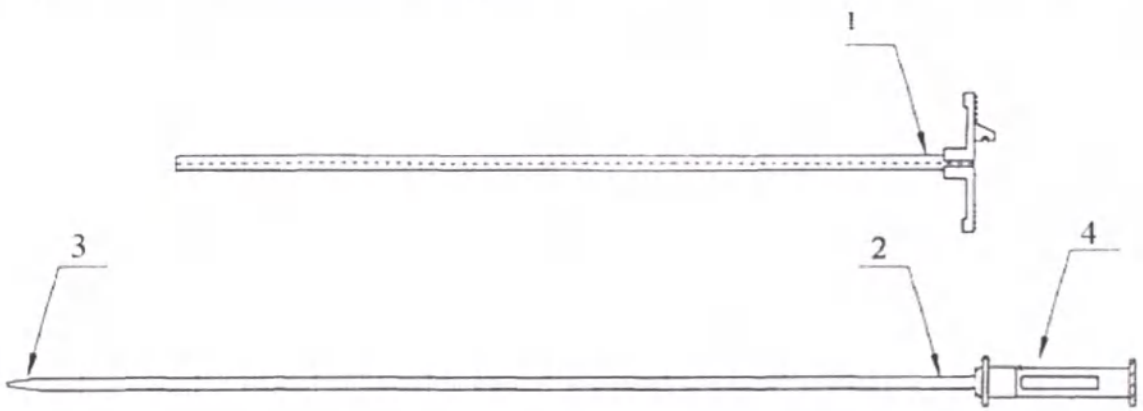
Форма наконечника дистального конца оболочки интродьюсера разработана таким образом, чтобы минимизировать возможность каких-либо смещений оболочки при введении в тело человека. Наконечник оболочки интродьюсера плотно прилегает к расширителю и при нормальном использовании на нем отсутствуют трещины. Радиальная жесткость оболочки интродьюсера такая, что интродьюсер остается неповрежденным после удаления расширителя. Оболочка интродьюсера достаточно гибкая, для того чтобы совершать манипуляции, но не допускать перегибов при соблюдении условий нормальной эксплуатации.

Расширитель при определенной гибкости обладает достаточной жесткостью, чтобы расширить окно кровеносного сосуда, в который он вводится чрескожно. Форма наконечника разработана таким образом, чтобы минимизировать возможность каких-либо смещений при введении в тело человека.

Коннектор расширителя имеет тип разъем Люэр.

Схематическое изображение интродьюсера с указанием составных частей и внешний вид представлены на рисунках № 9 и № 10.

Рисунок № 9 - Схематическое изображение интродьюсера с указанием составных частей



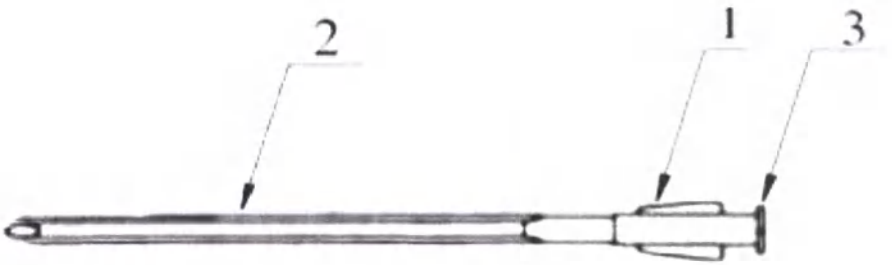
1 – Оболочка; 2 –Расширитель; 3 – Дистальный конец; 4 – Коннектор расширителя.

Рисунок № 10 – Внешний вид интродьюсера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Игла пункционная предназначена для проведения пункции центральных вен. Состоит из полой металлической трубки иглы и прозрачной, пластиковой головки иглы.
   На наружной поверхности трубки иглы и на внутренней поверхности головки иглы, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины и другие видимые дефекты.
   Острие иглы острое, без заусенцев.
   Схематическое изображение иглы пункционной с указанием составных частей и внешний вид представлены на рисунках № 11 и № 12.

Рисунок № 11 - Схематическое изображение иглы пункционной с указанием составных частей



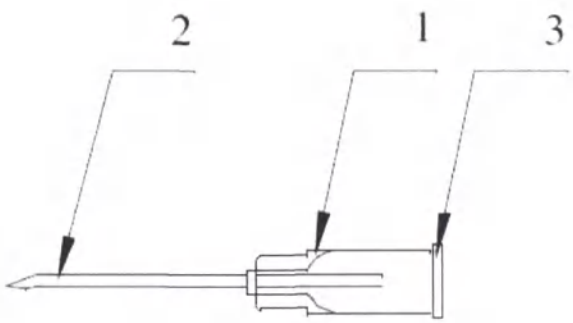
1 – Головка иглы; 2 – Трубка иглы; 3 – Разъем Луер-Лок

Рисунок № 12 – Внешний вид иглы пункционной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Игла Губера представляет собой полый трубчатый металлический инструмент с острым скошенным концом для осуществления подкожных инъекций/инфузий через порт. Скошенный конец предотвращает порез силиконовой мембраны порт-системы, легко проходит через силиконовую мембрану, не разрезая и не прокалывая ее, а раздвигая поверхность силикона. Тип разъема головки иглы Люэр 6%.
   На наружной поверхности трубки иглы и на внутренней поверхности головки иглы, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины и другие видимые дефекты. Острие иглы острое, без заусенцев.
   Игла Губера прямая используется для промывания порт-систем или болюсных инъекций.
   Игла Губера изогнутая используется для краткосрочных инфузий.
   Черный цвет головки игл Губера указывает номинальный внешний диаметр трубки иглы (0, 70 мм).
   Схематическое изображение иглы Губера прямой с указанием составных частей и внешний вид представлены на рисунках № 13 и № 14.

Рисунок № 13 - Схематическое изображение иглы Губера прямой с указанием составных частей



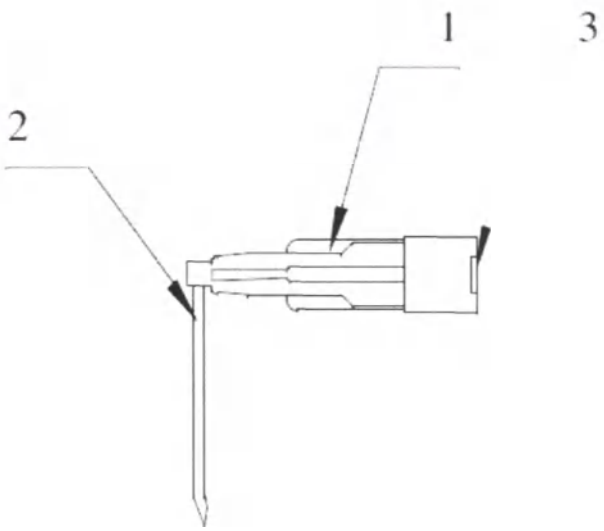
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 – Головка иглы; 2 – Трубка иглы; 3 – Разъем Луер-Лок

Рисунок № 14 – Внешний вид иглы Губера прямой

Схематическое изображение иглы Губера изогнутой с указанием составных частей и внешний вид представлены на рисунках № 15 и № 16.

Рисунок № 15 - Схематическое изображение иглы Губера изогнутой с указанием составных частей



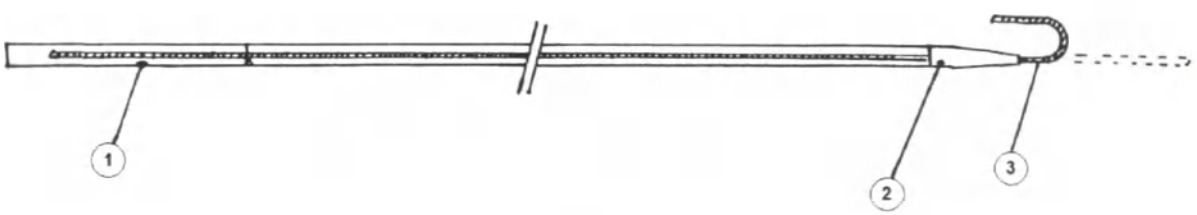
1 – Головка иглы; 2 – Трубка иглы; 3 – Разъем Луер-Лок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок № 16 – Внешний вид иглы Губера изогнутой

6. Проводник предназначен для введения катетера с целью облегчения его установки. Состоит из стальной проволоки с J-образным кончиком, выпрямителя и пластикового диспенсера. Проводник имеет стальное подвижное ядро и предохранительную проволоку, с жестким проксимальным концом.
   Поверхность проводника не имеет признаков дефектов или повреждений, вызванных изгибом. Соединения предохранительной проволоки с оболочкой в области дистального наконечника и в проксимальном отделе не ослаблены. Соединения ядра проводника и его оболочки как в области дистального наконечника, так и в области проксимального отдела проводника, не оснащенные предохранительной проволокой, не ослаблены.
   На поверхности проводника отсутствуют следы отслаивания покрытия.
   Схематическое изображение проводника с указанием составных частей и внешний вид представлены на рисунках № 17 и № 18.

Рисунок № 17 - Схематическое изображение проводника с указанием составных частей



1 – Диспенсер; 2 – Выпрямитель; 3 – Проводник.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок № 18 – Внешний вид проводника

7. Туннелер представляет собой металлическое изделие для туннелирования подкожной клетчатки в процессе установки катетера. Внешний вид туннелера представлен на рисунке № 19.

Рисунок № 19 - Внешний вид туннелера

8. Коннектор для промывания предназначен для присоединения к катетеру и его промывания. Внешний вид коннектора для промывания и представлены на рисунках № 20.

Рисунок № 20 – Внешний вид коннектора для промывания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

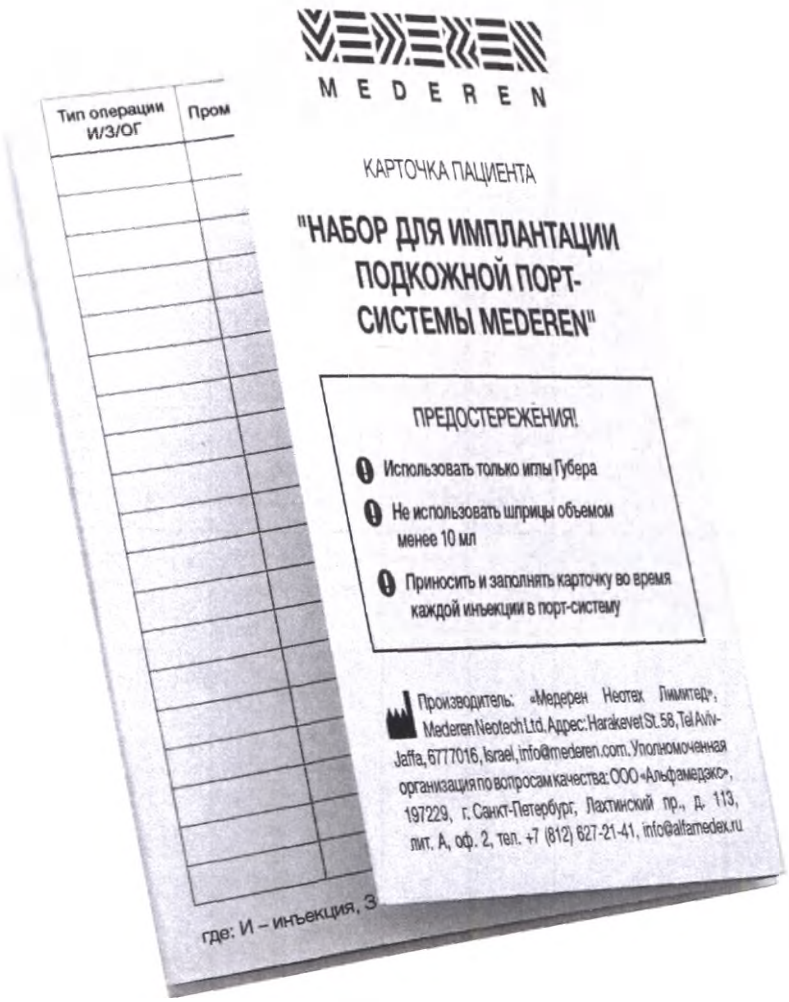
9. Венолифтер предназначен для удерживания сосуда во время установки катетера. Внешний вид венолифтера и представлены на рисунках № 21.

Рисунок № 21 – Внешний вид венолифтера

10. Карточка пациента предназначена для контроля за проведением инфузий в порт-систему и представляет собой буклет, сложенный в «гармошку», в которой записываются сведения об имлпантации (дата импалантации, артикул и партия порт-системы, данные врача), таблица, в которую вносятся типы операций (инъекция, забор крови, общая гепаринизация), сведения о промывании порта и дата и кем были осуществелены данные процедуры, а также вся необходимая информация о мерах предостароженности и противопоказаниях.
Внешний вид карточки пациента представлен на рисунке № 22.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок № 22 – Внешний вид карточки пациента



6.2 Технические параметры и характеристики изделия

Изделие изготовлено из износостойкого, безопасного и биосовместимого материала, который обеспечивает взаимодействие изделия с тканями и жидкостями организма, другими материалами, имплантатами, веществами и газами. Изделие сохраняет свои эксплуатационные характеристики, свойства и качества, при влиянии на него: радиоактивного излучения, магнитных и электромагнитных полей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2 – Технические параметры и характеристики пластикового порта и катетера силиконового

Параметры	**Порт пластиковый**							
Модель	Low Profile				Standard			
REF номер набора по каталогу	0205-MALPP-07	0205-MVLPP-06	0205-MVLPP-07	0205-MVLPP-7.8	0205-MASP-07	0205-MVSP-06	0205-MVSP-07	0205-MVSP-7.8
Вид доступа	артериальный	венозный			артериальный	венозный		
Габаритные размеры порта (длина×ширина×высота), мм	29,0×25,4×12,4, допустимое отклонение длины и ширины ± 0,5 мм, высоты ± 0,2 мм				33,4×29,5×14,8, допустимое отклонение длины и ширины ± 0,5 мм, высоты ± 0,2 мм			
Расстояние между опорными точками, мм	№ 1 - № 2 № 3: 23,6 ± 2,3 № 2 - № 3: 11,9 ± 1,9				№ 1 - № 2 № 3: 28 ± 2,8 № 2 - № 3: 16 ± 1,6			
Диаметр мембраны, мм	9,8 ± 0,5				11,8 ± 0,5			
Высота мембраны, мм	5,0 ± 0,1				5,9 ± 0,1			
Остаточный объем внутренней камеры, мл	0,42 ± 0,05				0,70 ± 0,05			
Область прокола, $см^2$	0,75 ± 0,05				1,10 ± 0,05			
Диаметр канюли, мм	1,70 ± 0,05							

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MEDEREN
Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Длина канюли, мм	9,85 ± 0,5							
Масса, г, не более	12				15			
	Катетер силиконовый							
Размер, Fr	7,0	6,0	7,0	7,8	7,0	6,0	7,0	7,8
Длина катетера, мм	600 ± 10	700 ± 10			600 ± 10	700 ± 10		
Наружный диаметр катетера, мм	2,30 ± 0,1	2,0 ± 0,1	2,3 ± 0,1	2,6 ± 0,1	2,30 ± 0,1	2,0 ± 0,1	2,3 ± 0,1	2,6 ± 0,1
Внутренний диаметр катетера, мм	0,80 ± 0,15	1,0 ± 0,15			0,80 ± 0,15	1,0 ± 0,15		
Остаточный объем катетера (на протяжении 10 см), мл	0,05	0,08			0,05	0,08		
Наружный диаметр муфты, мм	5,5 ± 0,2							
Внутренний диаметр муфты, мм	2,45 ± 0,1	2,15 ± 0,1	2,45 ± 0,1	2,75 ± 0,1	2,45 ± 0,1	2,15 ± 0,1	2,45 ± 0,1	2,75 ± 0,1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Длина муфты, мм	10,80 ± 1,0			
Скорость потока для приведенных размеров игл Губера, мл/мин	22G=13 20G=20 19G=25	22G=13 20G=27 19G=29	22G=13 20G=20 19G=25	22G=13 20G=27 19G=29
Масса, г, не более	10			

Жесткость по Шору силиконовой мембраны – 50 А.
Жесткость по Шору силиконового катетера – 65 А.
Прочность соединения порта и катетера, не менее – 5 Н.
Минимальное усилие на разрыв силиконового катетера, не менее – 3 Н.
Минимальное усилие необходимое для прокола мембраны порта, не менее- 6Н.

Таблица 3 – Технические параметры и характеристики титанового порта и катетера силиконового

Параметры	**Порт титановый**									
Модель	Low Profile				Standard				Micro	
REF номер набора по каталогу/	0205-MVLPT-06	0205-MVLPT-07	0205-MVLPT-7.8	0205-MVLPT-9.6	0205-MVST-06	0205-MVST-07	0205-MVST-7.8	0205-MVST-9.6	0205-MVMT-4.5	0205-MVMT-06
Вид доступа	венозный									

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Габаритные размеры порта (длина×диаметр основания× высота), мм	21,30×24,75×9,80, допустимое отклонение длины и диаметра основания ± 2,5 мм, высоты ± 1,00 мм	25,45×29,50×12,2, допустимое отклонение длины и диаметра основания ± 2,5 мм, высоты ± 1,25 мм	14,45×17,90 ×8,8, допустимое отклонение длины и диаметра основания ± 1,7 мм, высоты ± 0,8 мм
Расстояние между опорными точками, мм	№ 1 - № 2 - № 3: 17,8 ± 1,7	№ 1 - № 2 - № 3: 22,1 ± 2,0	№ 1 - № 2 - № 3: 12,8 ± 1,0
Диаметр мембраны, мм	10,20 ± 1,0	14,0 ± 1,4	8,0 ± 0,80
Высота мембраны, мм	5,00 ± 0,5	6,10 ± 0,6	4,0 ± 0,40
Остаточный объем внутренней камеры, мл	0,36 ± 0,03	1,02 ± 0,1	0,22 ± 0,02
Область прокола, $см^2$	0,82 ± 0,05	1,54 ±0,05	0,50 ± 0,05
Диаметр канюли, мм	1,55±0,05		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

M E D E R E N
Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Длина канюли, мм	10,0±1,0									
Масса, г, не более	30				40				20	
	Катетер силиконовый									
Размер, Fr	6,0	7,0	7,8	9,6	6,0	7,0	7,8	9,6	4,5	6,0
Длина, мм	700 ± 10									
Наружный диаметр, мм	2,0±0,1	2,3±0,1	2,6±0,1	3,2±0,1	2,0±0,1	2,3±0,1	2,6±0,1	3,2±0,1	1,5±0,1	2,0±0,1
Внутренний диаметр, мм	1,0±0,15			1,6±0,15	1,0±0,15			1,6±0,15	0,7±0,15	1,0±0,15
Остаточный объем катетера (на протяжении 10 см), мл	0,08			0,20	0,08			0,30	0,04	0,08
Наружный диаметр муфты, мм	4,10-4,80±0,5									
Внутренний диаметр муфты, мм	2,25 ±0,02	2,50 ±0,03	2,90 ±0,03	3,50 ±0,03	2,25 ±0,02	2,50 ±0,03	2,90 ±0,03	3,50 ±0,03	1,80 ±0,02	2,25 ±0,02
Длина муфты, мм	10,0±1,0									

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Скорость потока для приведенных размеров игл Губера, мл/мин	22G=13 20G=27 19G=29	22G=13 20G=31 19G=52	22G=13 20G=27 19G=29	22G=13 20G=31 19G=52	22G=13 20G=10 19G=10,5	22G=13 20G=27 19G=29
Масса, г, не более	10					

Жесткость по Шору силиконовой мембраны – 50 А.

Жесткость по Шору силиконового катетера – 65 А.

Прочность соединения порта и катетера, не менее – 5 Н.

Минимальное усилие на разрыв силиконового катетера, не менее – 3 Н.

Минимальное усилие необходимое для прокола мембраны порта, не менее- 6Н.

Таблица 4 – Технические параметры и характеристики титанового порта и катетера силиконового

Параметры	Порт титановый			
Модель	Standard		Power Injection, Standard	Power Injection Low Profile
REF номер набора по каталогу/	0205-MAST-07	0205-MPST-14.5	0205-MPVST-9.6	0205-MPVLPT-9.6
Вид доступа	артериальный	перитонеальный	венозный	
Габаритные размеры порта *(длина×ширина×высота), мм	* 25,00×25,00×12,4, допустимое отклонение длины и ширины ± 2,5 мм, высоты ± 1,25 мм		** 25,45×29,50×12,2, допустимое отклонение длины и диаметра основания ± 2,5 мм, высоты ± 1,25 мм	** 21,30×24,75×9,80, допустимое отклонение длины и диаметра основания ± 2,5 мм, высоты ± 1,00 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

** (длина×диаметр основания× высота), мм				
Расстояние между опорными точками, мм	№ 1 - № 2 - № 3 - № 4: 21 ± 2,0		№ 1 - № 2 - № 3: 22,1 ± 2,0	№ 1 - № 2 - № 3: 17,8 ± 1,7
Диаметр мембраны, мм	14,0 ± 1,4	17,1 ± 1,7	14,0 ± 1,4	10,20 ± 1,0
Высота мембраны, мм	6,10 ± 0,5	5,60 ± 0,5	6,1 ± 0,5	5,00 ± 0,5
Остаточный объем внутренней камеры, мл	1,10 ± 0,03		1,26 ± 0,03	0,58 ± 0,01
Область прокола, $см^2$	2,297 ± 0,015		1,54 ± 0,05	0,82 ± 0,05
Диаметр канюли, мм	1,5±0,05	3,9±0,05	2,25±0,05	
Длина канюли, мм	10,0±1,0			
Масса, г, не более	25		20	
	Катетер силиконовый			
Размер, Fr	7,0	14,5	9,6	
Длина, мм	700 ± 10	500 ± 10	700±10	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Наружный диаметр, мм	2,3 ± 0,05	4,8 ± 0,35	3,2 ± 0,1
Внутренний диаметр, мм	0,8 ± 0,1	2,6 ± 0,2	1,6 ± 0,15
Остаточный объем катетера (на протяжении 10 см), мл	0,05	0,616	0,20
Наружный диаметр муфты, мм	4,10-4,80±0,5	5,10-5,80±0,5	4,10-4,80±0,5
Внутренний диаметр муфты, мм	2,3 ± 0,05	4,8 ± 0,05	3,50 ± 0,03
Длина муфты, мм	10,0±1,0		
Скорость потока для приведенных размеров игл Губера, мл/мин	22G=13 20G=20 19G=25	22G=13 19G=46	22G=13 20G=31 19G=52
Масса, г, не более	10		

Жесткость по Шору силиконовой мембраны – 50 А.
Жесткость по Шору силиконового катетера – 65 А.
Прочность соединения порта и катетера, не менее – 5 Н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Минимальное усилие на разрыв силиконового катетера, не менее – 3 Н.
Минимальное усилие необходимое для прокола мембраны порта, не менее- 6Н.

Таблица 5 – Технические параметры и характеристики интродьюсера расщепляемого

Размер интродьюсера (расширителя), Fr	5	7	8	9	10
Цветовая кодировка коннектора расширителя	серый	желтый	синий	черный	белый
Наружный диаметр расширителя, мм	1,67±0,03	2,37±0,03	2,67±0,03	3,00±0,03	3,33±0,03
Внутренний диаметр расширителя, мм	0,85±0,1	0,95±0,1			
Эффективная длина расширителя, мм	185±5				
Длина общая, мм	215±5				
Наружный диаметр оболочки, мм	2,27±0,3	2,87±0,3	3,27±0,3	3,60±0,3	3,93±0,3
Внутренний диаметр оболочки, мм	1,67±0,2	2,27±0,3	2,67±0,3	3,00±0,3	3,33±0,3
Толщина оболочки, мм	0,6±0,05				
Эффективная длина оболочки, мм	142±5				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MEDEREN
Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Длина крыльев, мм	30,40±3
Ширина крыльев, мм	8,12±0,5
Усилие на разрыв, Н, не менее	15
Прочность соединений, Н, не менее	15
Масса, г, не более	10

Таблица 6 – Технические параметры и характеристики игл Губера (прямая и изогнутая)

Размер, G	22	
Вид	прямая	изогнутая
Цветовая кодировка головки иглы	черный	
Угол изгиба трубки иглы, °	-	90
Наружный диаметр трубки иглы, мм	0,70±0,02	
Внутренний диаметр трубки иглы, мм	0,41±0,02	
Тип стенок трубки иглы	нормальная	
Длина трубки иглы, мм	$25^{+1,5}_{-2,5}$	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

M E D E R E N
Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Длина отверстия на конце трубки иглы, мм	3,10±0,10	
Толщина стенки трубки иглы, мм	0,29±0,02	
Масса, г, не более	1,5	
Длина предохранительного колпачка, мм	40±5	31,5±5
Наружный диаметр предохранительного колпачка, мм	6,05±0,5	2,05±0,3
Внутренний диаметр предохранительного колпачка, мм	5,5±0,5	1,2±0,2
Общая длина иглы (вместе с коннектором), мм	43,3±5	49±5
Скорость потока, мл/мин	13	
Прочность соединения деталей, Н, не менее	40	
Усилие на изгиб, Н	10±0,1	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MEDEREN
Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Усилие необходимое для прокола кожи человека, Н, не более	5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 7 – Технические параметры и характеристики иглы пункционной

Размер, G	18
Наружный диаметр трубки иглы, мм	1,25±0,02
Внутренний диаметр трубки иглы, мм	1,08±0,02
Тип стенок трубки иглы	экстратонкостенная
Длина трубки иглы, мм	$75^{+1,5}_{-2,5}$
Длина отверстия на конце трубки иглы, мм	3,5±0,10
Толщина стенки трубки иглы, мм	0,17±0,02
Угол скоса острия, °	17±1
Масса, г, не более	2
Длина предохранительного колпачка, мм	83±5
Наружный диаметр предохранительного колпачка, мм	4,8±0,5
Внутренний диаметр предохранительного колпачка, мм	3,9±0,4
Общая длина иглы (вместе с коннектором), мм	97±5
Прочность соединения деталей, Н, не менее	69
Усилие на изгиб, Н	10±0,1
Усилие необходимое для прокола кожи человека, Н, не более	5

Иглы Губера и игла пункционная имеют следующие параметры:
Параметр шероховатости:

- для наружных поверхностей – Ra ≤ 0,16 мкм;
- для острия – Ra ≤ 0,63 мкм.

Иглы имеют твердость рабочих частей от 40 до 55 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.
Радиус притупления острия, не более 0,03 мм.

Таблица 8 – Технические параметры и характеристики проводника

Размер проводника, " (дюймы)	0,035
Размер проводника (Наружный диаметр), мм	0,89±0,05
Длина проводника, мм	450±10
Наружный диаметр защитной трубки, мм	2,40±0,1
Внутренний диаметр защитной трубки, мм	3,83±0,1
Длина защитной трубки, мм	450±10
Прочность соединения проводника с оболочкой, Н, не менее	2
Масса, г, не более	5

Таблица 9 – Технические параметры и характеристики тунеллера

Диаметр тунеллера, мм	3,00±0,1
Длина тунеллера, мм	240±10
Диаметр наконечника тунеллера, мм	1,65±0,05
Длина защитной насадки на концы тунеллера, мм	12±2
Наружный диаметр защитной насадки	3,94±0,1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

на концы тунеллера, мм	
Внутренний диаметр защитной насадки на концы тунеллера, мм	2,90±0,1
Масса, г, не более	15

Длина коннектора для промывания: 34,5 ± 5 мм.
Внутренний диаметр коннектора для промывания: 4,23 ± 0,5 мм.
Масса коннектора для промывания: не более 1,5 г.
Длина венолифтера: 47 ± 5 мм.
Ширина венолифтера: 2,6 ±0,3 мм.
Толщина венолифтера: до изгиба – 1,45 ±0,2 мм; после изгиба - 0,65±0,2 мм.
Угол изгиба венолифтера: 90±10°.
Масса венолифтера: не более 1,5 г.
Габаритные параметры карточки пациента (длина×ширина×толщина): 125×85×2,5 мм, допустимое отклонение длины и ширины ± 5 мм, толщины ± 0,3 мм.

Перечень материалов, используемых при производстве изделия представлен в таблице 10.
Таблица 10 – Перечень материалов, используемых при производстве изделия

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Порт-система			
Внутренняя камера	ПОМ	N2320 003	BASF SE (БАСФ СЕ), Германия
	Титан	TA6V ELI	Acnis International (Акнис Интернейшнл), Франция
Внешний корпус	ПОМ	N2320 003	BASF SE (БАСФ СЕ), Германия
	Титан	TA6V ELI	Acnis International (Акнис Интернейшнл), Франция
Мембрана	Силикон	MED-4750	Nusil Technology LLC (Нусил Технолоджи ЛЛС), США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Канюля	ПОМ	N2320 003	BASF SE (БАСФ СЕ), Германия
	Титан	TA6V ELI	Acnis International (Акнис Интернейшнл), Франция
Катетер силиконовый			
Муфта	ПОМ	N2320 003	BASF SE (БАСФ СЕ), Германия
	Титан	TA6V ELI	Acnis International (Акнис Интернейшнл), Франция
Катетер	Силикон	MED-4765	Nusil Technology LLC (Нусил Технолоджи ЛЛС), США
	Бария сульфат	Blanc-fixe XR-HN	National Chemical Company (Нейшнал Кемикал Компани), Ирландия
	Медицинские чернила	MED 6608	Nusil Technology LLC (Нусил Технолоджи ЛЛС), США
Интродьюсер расщепляемый			
Расширитель	ПЭВП	ERACLENE BC 82	Versalis S.p.A. (Версалис С.п.А.), Италия
	Краситель «синий»	29: 77007	Hollyday Pigments Limited (Холлидэй Пигментс Лимитед), Великобритания
	Бария сульфат	Blanc-fixe XR-HX	Sachtleben Chemie GmbH (Сачтлебен Кеми ГмбХ), Германия
Коннектор расширителя	ПП	5524	Huntsman Corporation

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			(Хантсмэн Копрорейшн), США
	Краситель «серый»	Colorant grey 432005	Hollyday Pigments Limited (Холлидэй Пигментс Лимитед), Великобритания
	Краситель «желтый»	Colorant yellow 432007	Hollyday Pigments Limited (Холлидэй Пигментс Лимитед), Великобритания
	Краситель «синий»	Colorant blue 432008	Hollyday Pigments Limited (Холлидэй Пигментс Лимитед), Великобритания
	Краситель «черный»	Colorant black 432009	Hollyday Pigments Limited (Холлидэй Пигментс Лимитед), Великобритания
	Краситель «белый»	Colorant white 432010	Hollyday Pigments Limited (Холлидэй Пигментс Лимитед), Великобритания
Оболочка	ПЭ	Purell PE 3020K	LyondellBasell (ЛионделлБэзелл), США
	ПЭНП	RIBLENE FL 30	Versalis S.p.A. (Версалис С.п.А.), Италия
Игла пункционная			
Трубка иглы	Нержавеющая сталь	304	Kos Limited (Кос Лимитед), Корея
Головка иглы	ПК	MAKROLON 2858	Bayer MaterialScience AG (Байер МатериалСайнс АГ), Германия
Предохранительный колпачок	ПЭ	808E	Eastman Chemical Company (Эстман Кемикал Компани), США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Игла Губера прямая			
Трубка иглы	Нержавеющая сталь	304	Kos Limited (Кос Лимитед), Корея
Головка иглы	ПП	Hiprene H551	GS Caltex Corporation (ДжиЭс Калтекс Корпорейшн), Корея
	Краситель «черный»	HIBLACK	Orion Engineered Carbons Co., Ltd. (Орион Энжиниред Карбонс Ко., Лтд), Корея
Предохранительный колпачок	ПЭ	808E	Eastman Chemical Company (Эстман Кемикал Компани), США
Игла Губера изогнутая			
Трубка иглы	Нержавеющая сталь	304	Kos Limited (Кос Лимитед), Корея
Головка иглы	ПП	Hiprene H551	GS Caltex Corporation (ДжиЭс Калтекс Корпорейшн), Корея
	Краситель «черный»	HIBLACK	Orion Engineered Carbons Co., Ltd. (Орион Энжиниред Карбонс Ко., Лтд), Корея
Предохранительный колпачок	ПЭ	808E	Eastman Chemical Company (Эстман Кемикал Компани), США
Проводник			
Проводник	Нержавеющая сталь	304V	Carpenter Technology Corporation (Карпентер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Технолоджи Корпорейшн), США
Диспенсер	ПЭВП	ERACLENE BC 82	Versalis S.p.A. (Версалис С.п.А.), Италия
Выпрямитель	ПП	5524	Huntsman Corporation (Хантсмэн Копрорейшн), США
Туннелер			
Туннелер	Нержавеющая сталь	316L	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
Колпачок туннелера	ПВХ	MA00423 D72TF131B	SUNDER BIOMEDICAL TECH CO., LTD. (САНДЕР БИОМЕДИКАЛ ТЕХ КО., ЛТД.), Тайвань
Коннектор для промывания			
Коннектор для промывания	ПК	MAKROLON 2458	Bayer MaterialScience AG (Байер МатериалСайнс АГ), Германия
	Краситель «белый»	Colorant white AC4355	Hollyday Pigments Limited (Холлидэй Пигментс Лимитед), Великобритания
Венолифтер			
Венолифтер	ПОМ	HOSTAFORM MT 24U01	Ticona GmbH (Тикона ГмбХ), Германия
Карточка пациента			
Карточка пациента	Бумага	02 art paper	Dong-Jin Printing co., ltd. (Донг-Джин Принтинг ко., Лтд.), Южная Корея

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Чернила	MD-1635-NR	Colorcon, No-Tox Products Division (Колоркон Но-Токс Продактс Дивисион), США
Примечание: ПЭ – Полиэтилен ПЭНП – Полиэтилен низкой плотности ПЭВП – Полиэтилен высокой плотности ПП – Полипропилен ПОМ – Полиоксиметилен ПВХ – Поливинилхлорид ПК – Поликарбонат			

6.3 Методы и условия стерилизации и дезинфекции

Изделие – предназначено для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида.

Параметры стерилизации:

- концентрация этилен оксида – 607-725 мг/л;
- температура стерилизации – 40-50°С;
- время стерилизации – не менее 2-х часов.

Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

Остаточное количество этиленоксида: спустя 7 дней после стерилизации, остаточное количество будет меньше 10 мг/кг.

7 Указания по применению

7.1 Меры предосторожности

- Повторно не стерилизовать
- Хранить в сухом прохладном месте при комнатной температуре. Избегайте экстремальных температур и влажности.
- Температура хранения: от 5 до 30°С.
- Срок годности - используйте это изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием.
- Все изделия поставляются в стерильной двойной упаковке. Внимательно изучите упаковку перед открытием изделия. Если упаковка открыта или повреждена, не используйте изделие.

7.2 Описание и использование

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наборы для имплантации подкожной порт-систем MEDEREN применяются для обеспечения беспрепятственного долгосрочного доступа к сосудистому руслу с целью введения лекарственных препаратов или забора крови.

Доступ в камеру осуществляется чрескожным путем с помощью иглы Губера.

Наборы для имплантации подкожной порт-системы REF 0205-MPVST-9.6 и 0205-MPVLPT-9.6 подходят для ввода контрастных веществ под давлением.

! **ВНИМАНИЕ**: при использовании имплантируемых порт-систем для введения контрастных веществ под давлением необходимо ознакомиться с инструкцией по применению наборов для имплантации подкожной порт-системы Power Injection, поэтому убедитесь, что вы используете модель, предназначенную для данного вида обследования.

7.3 Рекомендации

- Держите большой палец над открытым отверстием расщепляемой канюли (оболочки интродьюсера), чтобы предотвратить аспирацию воздуха. Риск аспирации воздуха может быть уменьшен на этом этапе процедуры, если пациент выполняет маневр Вальсальвы.
- Избегайте прокола сосудов.
- Порт-системы могут быть размещены в артериальном или венозном кровообращении: внутренней и внешней яремной вене, подключичной, плечевой, головной, подмышечной или печеночной артерии и в перитонеальном пространстве. Они не предназначены для использования интратекально или эпидурально.

Предотвращение защемления катетера: катетеры, помещенные в подключичную вену чрескожным путем или путем венесекции, должны располагаться на границе средней и наружной трети ключицы, сбоку от входа в грудную клетку. Следует избегать введения катетера в медиальном направлении в подключичную вену, потому что такое размещение может привести к сжатию катетера между первым ребром и ключицей, которая может вызвать повреждение и даже разрыв катетера. Необходимо убедиться с помощью рентгенологического исследования в том, что катетер правильно расположен и не сжат в костоклавикулярном пространстве.

Признаки защемления катетера:

- **Клинические:**
- Трудности при заборе крови.
- Сопротивление при введении жидкостей.
- Необходимость изменения положения пациента, чтобы обеспечить введение жидкости или забор крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Радиологические:**

– Деформация 1 или 2 класса при рентгенологическом исследовании грудной клетки
– Степень тяжести защемления должна оцениваться до эксплантации. Пациенты, у которых наблюдается какая-либо степень деформации катетера в костоклавикулярном пространстве, должны находиться под строгим наблюдением. С помощью соответствующих рентгенологических исследований можно определить следующие степени тяжести защемлений:

Степень	Тяжесть	Рекомендованная процедура
0	Отсутствие деформации	Отсутствие процедуры
1	Деформация присутствует без сужения просвета	Рентген грудной клетки проводится каждые три месяца, чтобы контролировать течение защемления до деформации 2-ой степени. Обратите внимание на положение плеча во время рентгеновского снимка грудной клетки, потому что это может способствовать изменению степени деформации.
2	Деформация с сужением просвета	Рассмотрите возможность удаления катетера
3	Перегиб или перерыв катетера	Немедленное удаление катетера

! ВНИМАНИЕ:

– Имплантация, манипуляции и эксплантация порт-системы должны быть проведены квалифицированным специалистом.
– Когда порт-система размещена в руке с помощью плечевого/медиального доступа, камера не должна размещаться в подмышечной впадине.
– Избегайте перфорации кожи или оболочки фасции концом туннелера
– Если проводник должен быть извлечен, когда игла все еще вставлена в вену, необходимо одновременно удалить проводник и иглу, чтобы избежать повреждения иглы или срезания проводника.
– Перед тем, как закрепить муфту, убедитесь, что катетер находится в правильном положении. Катетер, который недостаточно продвинут, может быть плохо закреплен; он может отсоединиться и привести к транссудации. Катетер должен быть прямым, без каких-либо признаков скручивания. Достаточно слегка потянуть катетер, чтобы выпрямить его. Введение муфты на скрученный катетер может привести к его повреждению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4 Меры предосторожности перед, во время и после имплантации:

- Соблюдайте все противопоказания, рекомендации, предупреждения, меры предосторожности, как указано производителем.
- Эти меры предосторожности предназначены для предотвращения повреждения катетера и /или травмирования пациента.

Перед имплантацией:

- Проверьте комплектность набора
- Наполните устройство стерильным раствором гепарина или физиологическим раствором, чтобы избежать опасности воздушной эмболии.
- Если используется интродьюсер, убедитесь, что катетер легко продвигается в нем.

Во время имплантации:

- Избегайте случайного контакта устройства с острыми инструментами во избежание механического повреждения. Используйте только гладкие, атравматичные зажимы или щипцы.
- При использовании проводника избегайте прокола, разрыва или разлома катетера.
- Не используйте катетер с признаками повреждения или протекания.
- Во время имплантации избегайте сгибаний катетера под острым углом; чрезмерный перегиб может повлиять на проходимость катетера.
- Строго следовать технике соединения, описанной в этой инструкции, чтобы обеспечить надлежащее соединение и предотвратить повреждение катетера.
- Не накладывайте швы непосредственно вокруг катетера.
- При использовании расщепляемых интродьюсеров:

* осторожно вводите интродьюсер и катетер, чтобы избежать случайного перфорации жизненно важных структур внутри грудной клетки.
* чтобы предотвратить повреждение кровеносных сосудов, не оставляйте оболочку расщепляемого интродьюсера внутри кровеносного сосуда без внутренней поддержки катетера или дилататора.
* во избежание повреждения расщепляемой канюли одновременно двигайте канюлю и дилататор вращательным движением.

После имплантации:

- Аксессуары и компоненты, используемые в сочетании с порт-системой, должны иметь соединение типа Луер-Лок.
- Если наблюдаются признаки экстравазации, необходимо прекратить инъекции. Незамедлительно прибегните к медицинскому вмешательству.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ШПРИЦ ОБЪЕМОМ МЕНЕЕ 10 МЛ!** Перфузионное давление выше 25 psi (172 кПа) может повредить кровеносные сосуды и потому не рекомендуется.
- Для пункции мембраны порт-системы используйте только иглы Губера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Длина и размер иглы Губера должны соответствовать параметрам имплантируемой порт-системы.
- Прежде чем вводить какое-либо вещество, проверьте правильное расположение иглы в порт-системе по обратному току крови. Если есть сомнения относительно правильной позиции иглы, для ее подтверждения проведите рентгенологическое исследование с использованием контрастного вещества.
- Не используйте иглу Губера повторно.

7.5 Инструкции по имплантации

Следующие предложения по имплантации приведены для справки, чтобы облегчить безопасное и длительное использование изделия. Поскольку порт-система может быть установлена в нескольких областях тела, а катетер - в различные сосуды, используйте технику, которая наилучшим образом соответствует вашему опыту и потребностям и подходит для пациента.

Подготовка:

1. Выберите, какую технику имплантации использовать (плечевую, чрескожную или хирургическую (венесекцию)).

2. Выберите место имплантации.

Примечание: в случае плечевой имплантации необходимо убедиться в том, что порт расположен в стороне от выбранной вены и передней поверхности руки.

Примечание: подключичная ямка является подходящим местом имплантации, но участок может варьироваться в зависимости от факторов, характерных для пациента. Место, выбранное для кармана камеры, должно предусматривать размещение порта в анатомической области, которая обеспечивает хорошую стабильность порт-системы, не мешая подвижности пациента, (в случаях размещения в венах рук, учитывать движения рук и локтей), не создавая давления и не мешая одежде. Толщина ткани от 0.5 до 2 см считается достаточной.

3. Используйте подходящую анестезию.

4. Перед использованием порт-системы должны строго соблюдаться правила асептики и антисептики.

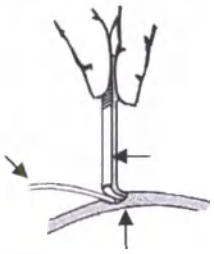
5. Используйте промывочный коннектор, чтобы промыть катетер гепарином и зажмите катетер на расстоянии нескольких см от дистального конца порта.

Примечание: лучше зажать сегменты катетера, которые будут отрезаны до его установки.

Туннелируйте катетер от кармана до венозного входа.

Процедура имплантации с помощью венесекции:

1. Поместите пациента в положение Тренделенбурга с головой, повернутой в сторону, противоположную месту, предназначенному для венозной пункции. Сделайте разрез на коже и выберите вену.



2. Выполните надрез вены после того, как сосуд будет изолирован и стабилизирован, чтобы предотвратить кровотечение и аспирацию воздуха.

3. Вставьте сужающийся конец венолифтера в разрез и продвиньте его в сосуд.

4.Установив венолифтер, введите катетер в сосуд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Удалите венолифтер.

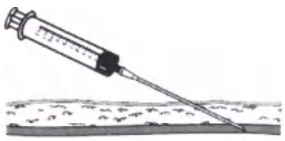
6. Переместите катетер внутрь сосуда к нужному месту инфузии.

! **ВНИМАНИЕ**: катетеры должны устанавливаться таким образом, чтобы их конец располагался на стыке верхней полой вены и правого предсердия. Проверьте правильное положение конца катетера с помощью рентгеноскопии или другой соответствующей техники. Не накладывайте швы непосредственно вокруг катетера.

Процедура имплантации через кожу:

1. Поместите пациента в положение Тренделенбурга с головой, повернутой в сторону, противоположную месту, предназначенному для венозной пункции.

2. Введите пункционную иглу в выбранную вену и проверьте правильное положение по обратному току крови.

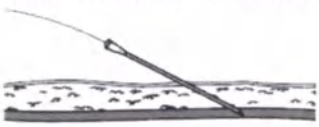


3. Затем отсоедините шприц, оставив пункционную иглу в вене. Поместите палец на павильон иглы, чтобы свести к минимуму потерю крови и риск аспирации воздуха.

Риск аспирации воздуха может быть уменьшен на этом этапе процедуры, если пациент выполняет маневр Вальсальвы.

4. Выпрямите J-образный конец проводника с помощью выпрямителя и введите его в вену через иглу.

5. Удалите выпрямитель и продвиньте проводник насколько это необходимо. Проверьте положение, используя рентгеноскопию или соответствующую технологию.



6. Осторожно извлеките иглу.

! ВНИМАНИЕ: если проводник должен быть извлечен, когда игла все еще вставлена в вену, необходимо одновременно удалить проводник и иглу, чтобы избежать повреждения иглы или срезания проводника.

7. Сделайте небольшой (около 1 см) разрез параллельно ключице с проводником в центре, чтобы обеспечить введение расщепляемого интродьюсера.

8. Введите дилататор и расщепляемую канюлю через проводник вращательными движениями. Внимание: избегайте перфорации сосуда.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: во избежание повреждения оба элемента должны быть введены как единое целое. Если разрез слишком мал, увеличьте его.

9. Осторожно извлеките дилататор и проводник, оставив расщепляемую канюлю на месте.

10. **! ВНИМАНИЕ:** держите большой палец над открытым отверстием расщепляемой канюли, чтобы предотвратить аспирацию воздуха. Риск аспирации воздуха может быть уменьшен на этом этапе процедуры, если пациент выполняет маневр Вальсальвы.

11. Введите катетер в вену через расщепляемую канюлю до необходимой глубины. Катетер должен располагаться таким образом, чтобы его конец располагался на стыке верхней полой вены и правого предсердия.

12. Проверьте правильное положение конца катетера с помощью рентгеноскопии или другой соответствующей техники.

13. Захватите оба крыла расщепляемой канюли и одновременно потяните на себя и вверх.

14. Снимите расщепляемую канюлю с катетера полностью. Убедитесь, что катетер не смещен.

Процедура туннелирования катетера:

1. Сформируйте подкожный карман.

Примечание: сделайте пробное размещение камеры порта, чтобы убедиться, что ее размер соответствует ширине кармана.

2. Сформируйте подкожный туннель от места входа в вену до кармана с камерой порт-системы с помощью туннелера:

a. сделайте небольшой надрез на месте входа в вену.

b. вставьте конец туннелера в небольшой разрез.

c. сформируйте туннель, продвигая конец туннелера от места входа в вену до подкожного порта.

! ВНИМАНИЕ: избегайте прокалывания кожи или оболочки мышц кончиком туннелера.

d. Соедините конец катетера с туннелером вращательным движением.

f. С помощью туннелера проведите катетер к месту имплантации порта, осторожно удерживая катетер.

g. Наденьте на катетер соединительную муфту

h. Обрежьте катетер под углом 90° до нужной длины.

Присоединение катетера к камере:

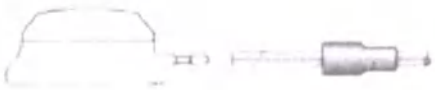
1. Вытесните воздух из камеры с помощью шприца объемом 10 мл и иглы Губера, заполненной гепаринизированным раствором.

2. Присоедините катетер к камере

! ВНИМАНИЕ: перед тем, как продвинуть соединительную муфту, убедитесь, что катетер расположен правильно. Катетер должен быть прямым, без перегибов. Достаточно слегка потянуть катетер, чтобы выпрямить его. Продвижение соединительной муфты по изогнутому катетеру может привести к его повреждению.

3. Выровняйте канюлю камеры порт-системы с просветом катетера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Продвиньте катетер примерно на 2-3 мм до небольшого углубления.

! **ВНИМАНИЕ:** для пластиковых камер будьте осторожны, чтобы не давить сбоку на канюлю, потому что это может повредить ее.
! **ВНИМАНИЕ: если катетер уже совмещен с канюлей, отрежьте несколько миллиметров, прежде чем присоединять его снова.**

5. Продвиньте соединительную муфту к камере порт-системы:
- Для титановых порт-систем нужно завинчивать кольцо муфты до касания с камерой.
- Для пластмассовых порт-систем нужно продвинуть кольцо муфты вперед, пока не произойдет соприкосновения с камерой.

Примечание: если катетер и муфта были соединены, а затем разъединены, то конец катетера необходимо обрезать, чтобы обеспечить надежное повторное соединение.

- Поместите камеру порт-системы в подкожный карман и зафиксируйте ее через специальные отверстия при помощи не рассасывающейся, монофиламентной, хирургической, шовной нити к фасции. Этот метод закрепления позволяет снизить риск смещения камеры и возможность ее переворачивания. Убедитесь, что катетер не перекручен.
- После ушивания раны, промойте ее раствором антибиотика.
- Проверьте катетер с помощью иглы Губера и шприца объемом 10 мл, чтобы убедиться в правильном его положении, в отсутствии обструкции и протекания. Проведите пробу забора крови.
- Промойте порт-систему, как описано в процедуре гепаринового замка.
- Ушейте рану и наложите асептическую повязку.

Имплантация артериальной камеры

Общая печеночная артерия является наиболее распространенным местом для размещения внутриартериального катетера, при этом корпус камеры помещается на одну из сторон нижней грудной клетки. Другие места могут быть использованы в зависимости от целевого органа для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

доставки препарата. Может потребоваться определение места установки катетера путем прямой визуализации из-за вариаций в анатомии пациента.

1. Зажмите гастродуоденальную артерию по обе стороны от выбранного места ввода катетера.
2. Отрежьте катетер до необходимой длины, при этом на нем должно остаться не менее 2-х колец для фиксации в артерии.
3. Введите катетер через гастродуоденальную артерию, чтобы его дистальный конец размещался в печеночной артерии.
4. Следуйте инструкциям по формированию кармана для порт-системы как изложено выше.

Имплантация перитонеальной камеры

1. Следуйте инструкции по размещению корпуса порта, описанной выше. Перитонеальный катетер туннелируется на 3-5 см ниже пупка. Эта область предпочтительна, потому что она почти не содержит кровеносных сосудов, а сопротивление фасции в ней уменьшено.
2. Сделайте средний вертикальный разрез 3-4 см. Надрежьте фасцию. Идентифицируйте и отделите подкожную клетчатку и перитонеальную жировую ткань. Захватите брюшину кровоостанавливающими щипцами или зажимом. Поднимите и аккуратно надрежьте, непосредственно наблюдая за процедурой.
3. Вставьте указательный палец в разрез брюшины, чтобы проверить наличие спаек.
4. Введите катетер в выбранное место, обычно он вводится в область тазового желоба. Наложите кисетный шов вокруг катетера, чтобы предотвратить протекание, но не затягивайте слишком сильно, чтобы избежать окклюзии катетера. После того, как введение катетера завершено, часть катетера с манжетой может быть ушита над или на уровне разреза брюшины.

Внимание: чтобы избежать введения в подкожную ткань, убедитесь, что все отверстия отверстия катетера находятся в брюшной полости.

5. Присоедините заполненный физиологическим раствором шприц объемом 50 мл к игле Губера. Промойте систему и проведите аспирацию жидкости, чтобы убедиться в проходимости катетера.
6. Ушейте разрезы фасции и кожи.
7. Прикрепите иглу Губера к 10-мл шприцу, заполненному физиологическим раствором. Введите иглу в мембрану порт-системы и промойте ее.

Уход и доступ к камере порт-системы

! ВНИМАНИЕ: исследования показали снижение числа осложнений, когда имплантируемая камера не используется в течение 8 дней после ее установки. Мы не рекомендуем делать инъекции в течение этого периода времени.

Подготовка места

Всегда проверяйте и дезинфицируйте место инъекции перед доступом к нему.

Необходимые принадлежности:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

* Салфетка спиртовая
* Стерильные тампоны
* Стерильные перчатки

Процедура:

1. Объясните суть процедуры пациенту. Предупредите его об ощущении от укола иглой. (Ощущение проникновения иглы со временем уменьшается. Использование местного анестетика может быть уместным.)
2. Тщательно вымойте руки.
3. Наденьте стерильные перчатки.
4. Продезинфицируйте место инъекции спиртовой салфеткой, начиная от порта и продолжая по спирали от центра к периферии, на поверхности диаметром 10-13 см.
5. Трижды повторите шаг 4 с помощью стерильных тампонов.

Доступ к камере

Принадлежности:
* игла Губера
* шприц объемом 10 мл или более

Процедура:

1. Продезинфицируйте место.
2. Наденьте стерильные перчатки и найдите мембрану порт-системы путем пальпации.
a. найдите основание камеры не ведущей рукой.
b. держите камеру между большим, указательным и средним пальцами не ведущей руки. Найдите центральную точку между этими тремя пальцами.
3. Вставьте иглу перпендикулярно мембране камеры. Продвигайте иглу через кожу иембрану, пока она не дойдет до дна камеры.
4. Проверьте правильность расположения иглы путем аспирации жидкости.
! ВНИМАНИЕ: в случае окклюзии обратитесь к ответственному врачу и используйте фибринолитическое средство, если оно назначено врачом
5. Всегда промывайте камеру порт-системы после каждой инъекции.
6. Выполните процедуру гепаринового замка или положительного давления.

Примечание: во время процедуры рекомендуется менять повязки и компоненты инъекций каждые 24-48 часов.

Перед каждой инъекцией проверяйте наличие рефлюкса крови и отсутствие окклюзии.

! ВНИМАНИЕ: Проверьте в соответствующей лаборатории совместимость лекарственных средств или веществ, которые могут контактировать с имплантируемой камерой и катетером. Эта проверка должна включать взаимодействие с материалами и другими инъекционными препаратами, включая физиологический раствор.
Мы не рекомендуем использовать Хлорметин при использовании титановых имплантируемых камер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура болюсной инъекции
Принадлежности:

* игла Губера
* шприц 10 мл, заполненный физиологическим раствором
* удлинительная линия с зажимом

Процедура:

1. Объясните суть процедуры пациенту.
2. Присоедините иглу Губера к соединительной линии и шприцу объемом 10 мл, заполненному физиологическим раствором. Удалите весь воздух из удлинительной линии.
3. Введите иглу в камеру порт-системы.
4. Промойте камеру физиологическим раствором объемом 10 мл. Зажмите удлинительную линию и отсоедините шприц.
5. Присоедините шприц, содержащий лекарственный препарат, к удлинительной линии. Откройте зажим и введите лекарство.
6. При обнаружении признаков экстравазации немедленно прекратите инъекцию и примите соответствующие меры.
7. После завершения введения препарата зажмите удлинительную линию.
8. После каждой инъекции промывайте камеру стерильным физиологическим раствором объемом 10 мл, чтобы предотвратить возможную несовместимость двух препаратов.
9. Выполните процедуру гепаринового замка или положительного давления.

Примечание: игла не должна оставаться в порт-системе без стерильной повязки.

Процедура длительной инфузии

Принадлежности:

* назначенный внутривенный раствор
* удлинительная линия с зажимом
* шприц объемом 10 мл, заполненный стерильным физиологическим раствором
* игла Губера
* инфузионный насос и штатив для капельниц (если назначено)
* прозрачная повязка
* антибактериальная мазь
* марлевые салфетки (5 см x 5 см)

Процедура:

1. Объясните суть процедуры пациенту.
2. Присоедините иглу Губера к соединительной линии и шприцу объемом 10 мл, заполненному физиологическим раствором. Удалите весь воздух из удлинительной линии.
3. Введите иглу в камеру порт-системы.
4. Нанесите антибактериальную мазь на место инъекции и поместите свернутую марлевую салфетку ниже кончика иглы. Закрепите иглу прозрачной повязкой, чтобы предотвратить случайное смещение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Откройте зажим и промойте камеру стерильным физиологическим раствором. Зажмите удлинительную линию и отсоедините шприц.

6. Присоедините систему подачи раствора (инфузионную систему или инфузионный насос, если указано)

Примечание: Используемые инфузионные насосы должны иметь автоматическое устройство ограничения давления, которое прерывает перфузию, как только давление превышает 172 кПа (25 psi).

7. Откройте зажим и начните перфузию. При обнаружении признаков экстравазации немедленно прекратите инъекцию и примите соответствующие меры.

8. После завершения введения препарата зажмите удлинительную линию и удалите систему доставки раствора.

9. После каждой инъекции промывайте камеру стерильным физиологическим раствором объемом 10 мл, чтобы предотвратить возможную несовместимость двух препаратов.

10. Выполните процедуру гепаринового замка или положительного давления.

Процедура забора крови

Принадлежности:
* игла Губера
* шприц объемом 10 мл, заполненный физиологическим раствором
* удлинительная линия с зажимом
* стерильный физиологический раствор

Процедура:

1. Объясните суть процедуры пациенту и подготовьте место инъекции.
2. Промойте камеру шприцем с 10 мл физиологического раствора.
3. Возьмите не менее 5 мл крови и удалите шприц.
4. Проведите забор необходимого объема крови в шприц объемом 20 мл.
5. Сразу же после взятия пробы выполните процедуру блокировки физиологическим раствором, промыв систему 20 мл стерильного физиологического раствора.
6. Перенесите содержимое в соответствующие пробирки.
7. Выполните процедуру гепаринового замка или положительного давления.

Процедура гепаринового замка

Чтобы предотвратить образование сгустков и блокировку катетера, имплантированные порт-системы должны быть заполнены стерильным гепаринизированным раствором после каждого использования. Если камера остается неиспользованной в течение длительного периода времени, то гепариновый замок должен меняться не реже одного раза в четыре недели.

Рекомендуемые объемы промывания

Принадлежности:
* Игла Губера
* шприц объемом 10 мл, заполненный стерильным гепаринизированным раствором (от 10 до 1000 ЕД / мл)*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

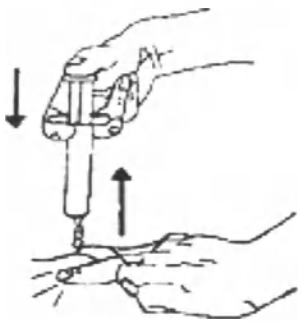
Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Примечание: Концентрация и объем определяются состоянием здоровья пациента, лабораторными анализами и предыдущим опытом.

Процедура:

1. Объясните суть процедуры пациенту и подготовьте место инъекции.
2. Присоедините шприц объемом 10 мл, заполненный гепаринизированным раствором, к игле.
3. Найдите камеру и вставьте иглу в асептических условиях.
4. Промойте порт-систему.

Закрытие доступа к имплантированной порт-системе - положительное давление



Чтобы уменьшить риск рефлюкса крови и образования сгустков в катетере, всегда необходимо медленно удалять иглу Губера, вводя последние 0.5 мл раствора. Стабилизируйте камеру порт-системы двумя пальцами во время удаления иглы.

Использование фибринолитического средства при обструкции катетера

Использование фибринолитического средства, такого как урокиназа, эффективно, для того чтобы исключить обструкцию катетера, когда ирригация и аспирация не удаются. Следует руководствоваться инструкциями, предоставленными производителем препарата.

Принадлежности:

* игла Губера
* шприц 10 мл, содержащий объем фибринолитического средства, эквивалентный объему наполнения камеры
* шприц 20 мл, наполненный физиологическим раствором.

Процедура:

1. Объясните суть процедуры пациенту и подготовьте место инъекции.
2. Найдите камеру и вставьте иглу в асептических условиях, присоединенную к шприцу объемом 10 мл, освобожденному от воздуха и содержащему объем фибринолитического средства, эквивалентный объему наполнения камеры.
3. Осторожно закапывайте раствор урокиназы. Используйте движение назад и вперед поршнем шприца, чтобы способствовать смешиванию раствора в катетере и камере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

! **ВНИМАНИЕ**: Закупоренные катетеры могут не вместить полный объем раствора. Если чувствуется сильное сопротивление, не пытайтесь вталкивать весь раствор в катетер.

4. Оставьте раствор на месте в течение 15 минут.
5. Попробуйте аспирировать урокиназу и сгустки.
6. Если сгусток/сгустки не аспирируются, повторите процедуру.
7. После того, как обструкция катетера была устранена, промойте катетер не менее чем 20 мл стерильного физиологического раствора.
8. Выполните процедуру гепаринового замка.

Одноразовое медицинское устройство

Наборы для имплантации подкожной порт-систем MEDEREN являются одноразовыми медицинскими изделиями и не подлежат повторной имплантации или стерилизации. Повторное использование порт-системы несет риск перекрестного заражения, независимо от методов, используемых для очистки и стерилизации.

Имплантация подкожной порт-системы должна проводиться квалифицированными практикующими врачами, знающими риски и процедуры.

После эксплантации эта система может представлять биологическую опасность; она должна быть обработана и утилизирована надлежащим образом в соответствии с действующими законами и правилами, касающимися медицинских и больничных отходов.

Дополнительная инструкция по применению для Наборов для имплантации подкожной порт-системы Power Injection MEDEREN

Наборы для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, Power Injection REF 0205-MPVST-9.6/0205-MPVLPT-9.6 специально разработаны для применения под высоким давлением для ввода контрастных веществ в процессе обследования.

Противопоказания:
Не проводите инъекцию под давлением в следующих случаях:
- подозрения на окклюзию катетера,
- подозрения на защемление катетера
- подозрения на смещение кончика катетера,
- Во всех случаях, упомянутых в инструкции по применению на Наборы для имплантации подкожной порт-системы MEDEREN

Рекомендации:
- проведите забор крови и промойте порт-систему, прежде чем начать инъекцию под давлением

Предупреждение: проведение инъекций в порт-систему с заблокированным катетером может привести к серьезной неисправности. Ограничение давления в инъекторе может не предотвратить избыточное давление в заблокированном устройстве.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Предупреждение: не делайте инъекции в порт-систему с признаками защемленного катетера. Для получения дополнительной информации об этом осложнении смотрите инструкцию по применению Наборов для имплантации подкожной порт-системы MEDEREN
- если возможно, раствор вводимого вещества под давлением следует вводить пациенту с поднятыми вертикально руками выше плеч. Это позволяет обеспечить непрерывный поток контрастного вещества через подмышечные и подключичные вены в грудном отделе.
- всегда нагревайте контрастное вещество до температуры 37°C перед его введением
- всегда проверяйте, чтобы длина катетера не превышала 25 см, так как скорость потока значительно снижается при использовании длинного катетера (не назначайте данный тип инъекции при использовании бедренного катетера)

Процедура введения контрастного вещества:

Подготовка места инъекции
Всегда проверяйте и дезинфицируйте место инъекции, прежде чем получить доступ к нему.

Принадлежности:
-марля, пропитанная спиртом
-антисептические салфетки
-стерильные перчатки

Процедура:
1. Объясните суть процедуры пациенту. Предупредите о возможных болевых ощущениях.
2. Тщательно вымойте руки
3. Наденьте стерильные перчатки
4. Продезинфицируйте место инъекции марлей, пропитанной спиртом, начиная от порта и продолжая по спирали от центра к периферии, на поверхности диаметром 10-13 см.
5. Трижды повторите шаг 4 с помощью антисептических салфеток.

Позиционирование иглы:

Принадлежности:
- игла Губера
- 2 шприца объемом 10 мл или более

Процедура:
1. Продезинфицируйте место.
2. Наденьте стерильные перчатки и найдите мембрану порт-системы путем пальпации.
   a. найдите основание камеры не ведущей рукой.
   b. держите камеру между большим, указательным и средним пальцами не ведущей руки. Найдите центральную точку между этими тремя пальцами.
3. Соедините иглу со шприцем, содержащим раствор
4. Заполните иглу раствором, нажимая на поршень шприца, пока раствор не станет вытекать из кончика иглы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Зажмите удлинительною трубку иглы
6. Вставьте иглу перпендикулярно мембране порт-системы. Вводите иглу через кожу и мембрану, пока она не коснется дна порта.
7. Поместите пациента в нужное положение, затем проверьте правильно ли размещена игла и не заблокирован ли катетер путем забора крови.
8. Промойте порт новым шприцем, заполненным раствором. При промывке порта не должно быть никакого сопротивления.
9. Зажмите удлинительную линию и отсоедините шприц.
10. Надежно закройте удлинительную трубку иглы, если инъекция не производится немедленно.
11. Зафиксируйте стерильную повязку в соответствии с указаниями по применению иглы.

Внимание: Проверьте в соответствующей лаборатории совместимость лекарственных средств или веществ, которые могут контактировать с имплантируемой камерой и катетером.

Инъекция
- игла Губера
- шприц объемом 10 мл, заполненный раствором
- инфузионная линия инъектора

Процедура:
1. Присоедините инфузионную линию инъектора к игле
2. Убедитесь, что все компоненты, подключенные к инъектору, совместимы с ожидаемым давлением
3. Откройте зажимы
4. Попросите пациента немедленно сообщать о любой боли или необычном ощущении во время инъекции.
5. Управляйте инъекцией, соблюдая следующие параметры:

Диаметр иглы	19G	20G	22G
Цветовая кодировка	Белая	Желтая	Черная
Максимальная вязкость	12,6 мПа*с	12,6 мПа*с	Не рекомендуется
Максимальное давление	325 psi	325 psi	
Рекомендуемая максимальная скорость потока	5 мл/с	3 мл/с	

Предупреждение: никогда не превышайте рекомендуемую максимальную скорость потока.
Никогда не вводите контрастное вещество с вязкостью, превышающей указанный параметр в таблице.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Проверьте наличие признаков экстравазации в месте инъекции; если какие-либо признаки присутствуют, или если пациент сообщает о боли или необычном ощущении, немедленно прекратите инъекцию и выполните соответствующее вмешательство
7. Зажмите удлинительную линию сразу после проведения инъекции
8. После каждой инъекции промывайте порт 10 мл физиологического раствора
9. Продолжайте удалять иглу.

Несоблюдение этих рекомендаций может привести к отказу системы из-за избыточного давления или обструкции.

Удаление иглы

1. В соответствии с утвержденными протоколами выполните гепариновый замок порта или извлеките иглу, применяя положительное давление.
2. Снимите иглу в соответствии с методом, рекомендованным производителем.

Одноразовое медицинское устройство

Наборы для имплантации подкожной порт-системы Power Injection являются одноразовыми медицинскими изделиями и не подлежат повторной имплантации или стерилизации. Повторное использование порт-системы несет риск перекрестного заражения, независимо от методов, используемых для очистки и стерилизации.

К наборам для имплантации подкожной порт-системы Power Injection MEDEREN помимо основной карточки пациента кладется карточка пациента специально на наборы данной модели для записи инъекций под давлением.

8 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

9 Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 11.

Таблица 11 – Комплектность

Наименование	Количество, шт.
1 Наборы для имплантации подкожной порт-системы MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения:	1
1. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, 6 Fr, Standard, REF - 0205-MVSP-06, в комплектации:	
Порт пластиковый Standard	1
Катетер силиконовый 6 Fr × 700 мм	1
Интродьюсер расщепляемый 7 Fr	1
Игла пункционная 18G × 75 мм	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Проводник 0.035''× 450 мм	1
Туннелер	1
Коннектор для промывания	1
Венолифтер	1
Инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
2. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, 7 Fr, Standard, REF - 0205-MVSP-07, в комплектации:	
Порт пластиковый Standard	1
Катетер силиконовый 7 Fr × 700 мм	1
Интродьюсер расщепляемый 8 Fr	1
Игла пункционная 18G × 75 мм	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Проводник 0.035'' × 450 мм	1
Туннелер	1
Коннектор для промывания	1
Венолифтер	1
Инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
3. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, 7.8 Fr, Standard, REF - 0205-MVSP-7.8, в комплектации:	
Порт пластиковый Standard	1
Катетер силиконовый 7.8 Fr × 700 мм	1
Интродьюсер расщепляемый 9 Fr	1
Игла пункционная 18G × 75 мм.	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Проводник 0.035'' × 450 мм	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Туннелер	1
Коннектор для промывания	1
Венолифтер	1
Инструкция по применению.	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
4. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, 6 Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPP-06, в комплектации:	
Порт пластиковый Low Profile	1
Катетер силиконовый 6 Fr × 700 мм	1
Интродьюсер расщепляемый 7 Fr	1
Игла пункционная 18G × 75 мм	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Проводник 0.035'' × 450 мм	1
Туннелер	1
Коннектор для промывания	1
Венолифтер	1
Инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
5. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, 7 Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPP-07, в комплектации:	
Порт пластиковый Low Profile	1
Катетер силиконовый 7 Fr × 700 мм	1
Интродьюсер расщепляемый 8 Fr	1
Игла пункционная 18G × 75 мм	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Проводник 0.035'' × 450 мм	1
Туннелер	1
Коннектор для промывания	1
Венолифтер	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
6. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, 7.8 Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPP-7.8, в комплектации:	
Порт пластиковый Low Profile	1
Катетер силиконовый 7.8 Fr × 700 мм	1
Интродьюсер расщепляемый 9 Fr	1
Игла пункционная 18G × 75 мм	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Проводник 0.035'' × 450 мм	1
Туннелер	1
Коннектор для промывания	1
Венолифтер	1
Инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
7. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 6 Fr, Standard, REF - 0205-MVST-06, в комплектации:	
Порт титановый Standard	1
Катетер силиконовый 6 Fr × 700 мм	1
Интродьюсер расщепляемый 7 Fr	1
Игла пункционная 18G × 75 мм	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Проводник 0.035'' × 450 мм	1
Туннелер	1
Коннектор для промывания	1
Венолифтер	1
Инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
8. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 7 Fr, Standard, REF - 0205-MVST-07, в комплектации:	
Порт титановый Standard	1
Катетер силиконовый 7 Fr × 700 мм	1
Интродьюсер расщепляемый 8 Fr	1
Игла пункционная 18G × 75 мм	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Проводник 0.035'' × 450 мм	1
Туннелер	1
Коннектор для промывания	1
Венолифтер	1
Инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
9. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 7.8 Fr, Standard, REF - 0205-MVST-7.8, в комплектации:	
Порт титановый Standard	1
Катетер силиконовый 7.8 Fr × 700 мм	1
Интродьюсер расщепляемый 9 Fr	1
Игла пункционная 18G × 75 мм	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Проводник 0.035'' × 450 мм	1
Туннелер	1
Коннектор для промывания	1
Венолифтер	1
Инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

10. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 9.6 Fr, Standard, REF - 0205-MVST-9.6, в комплектации:	
Порт титановый Standard	1
Катетер силиконовый 9.6 Fr × 700 мм	1
Интродьюсер расщепляемый 10 Fr	1
Игла пункционная 18G × 75 мм	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Проводник 0.035'' × 450 мм	1
Туннелер	1
Коннектор для промывания	1
Венолифтер	1
Инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
11. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 6 Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPT-06, в комплектации:	
Порт титановый Low Profile	1
Катетер силиконовый 6 Fr × 700 мм	1
Интродьюсер расщепляемый 7 Fr	1
Игла пункционная 18G × 75 мм	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Проводник 0.035'' × 450 мм	1
Туннелер	1
Коннектор для промывания	1
Венолифтер	1
Инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
12. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 7 Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPT-07, в комплектации:	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порт титановый Low Profile	1
Катетер силиконовый 7 Fr × 700 мм	1
Интродьюсер расщепляемый 8 Fr	1
Игла пункционная 18G × 75 мм	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Проводник 0.035'' × 450 мм	1
Туннелер	1
Коннектор для промывания	1
Венолифтер	1
Инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
13. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 7.8 Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPT-7.8, в комплектации:	
Порт титановый Low Profile	1
Катетер силиконовый 7.8 Fr × 700 мм	1
Интродьюсер расщепляемый 9 Fr	1
Игла пункционная 18G × 75 мм	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Проводник 0.035'' × 450 мм	1
Туннелер	1
Коннектор для промывания	1
Венолифтер	1
Инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
14. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 9.6Fr, Low Profile, REF - 0205-MVLPT-9.6, в комплектации:	
Порт титановый Low Profile	1
Катетер силиконовый 9.6Fr × 700 мм	1
Интродьюсер расщепляемый 10 Fr	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Игла пункционная 18G × 75 мм	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Проводник 0.035'' × 450 мм	1
Туннелер	1
Коннектор для промывания	1
Венолифтер	1
Инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
15. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 4.5 Fr, Micro, REF - 0205-MVMT-4.5, в комплектации, в комплектации:	
Порт титановый Micro	1
Катетер силиконовый 4.5 Fr × 700 мм	1
Интродьюсер расщепляемый 5 Fr	1
Игла пункционная 18G × 75 мм	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Проводник 0.035'' × 450 мм	1
Туннелер	1
Коннектор для промывания	1
Венолифтер	1
Инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
16. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 6 Fr, Micro, REF - 0205-MVMT-06, в комплектации:	
Порт титановый Micro	1
Катетер силиконовый 6 Fr × 700 мм	1
Интродьюсер расщепляемый 7 Fr	1
Игла пункционная 18G × 75 мм	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проводник 0.035'' × 450 мм	1
Туннелер	1
Коннектор для промывания	1
Венолифтер	1
Инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
17. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 9.6 Fr, Power Injection, Standard, REF - 0205-MPVST-9.6, в комплектации:	
Порт титановый Power Injection, Standard	1
Катетер силиконовый 9.6 Fr × 700 мм	1
Интродьюсер расщепляемый 10 Fr	1
Игла пункционная 18G × 75 мм	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Проводник 0.035'' × 450 мм	1
Туннелер	1
Коннектор для промывания	1
Венолифтер	1
Дополнительная инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	2
Карточка пациента	1
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
18. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, 9.6 Fr, Power Injection, Low Profile, REF - 0205-MPVLPT-9.6, в комплектации:	
Порт титановый Power Injection Low Profile	1
Катетер силиконовый 9.6 Fr × 700 мм	1
Интродьюсер расщепляемый 10 Fr	1
Игла пункционная 18G × 75 мм	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Проводник 0.035'' × 450 мм	1
Туннелер	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коннектор для промывания	1
Венолифтер	1
Инструкция по применению	1
Дополнительная инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	2
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
19. Набор для имплантации подкожной артериальной порт-системы, пластик, 7 Fr, Standard, REF - 0205-MASP-07, в комплектации:	
Порт пластиковый Standard	1
Катетер силиконовый 7 Fr × 600 мм	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1
Внутреняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
20. Набор для имплантации подкожной артериальной порт-системы, пластик, 7 Fr, Low Profile, REF - 0205-MALPP-07, в комплектации:	
Порт пластиковый Low Profile	1
Катетер силиконовый 7 Fr × 600 мм	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
21. Набор для имплантации подкожной артериальной порт-системы, титан, 7 Fr, Standard, REF - 0205-MAST-07, в комплектации:	
Порт титановый Standard	1
Катетер силиконовый 7 Fr × 600 мм.	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1
22. Набор для имплантации подкожной перитонеальной порт-системы, титан, 14.5 Fr, Standard, REF - 0205-MPST-14.5, в комплектации:	
Порт титановый Standard	1
Катетер силиконовый 14.5 Fr × 500 мм	1
Игла Губера прямая 22G × 25 мм	1
Игла Губера изогнутая 22G × 25 мм	1
Инструкция по применению	1
Памятка для пациента	1
Карточка пациента	1
Внутренняя индивидуальная упаковка	1
Наружная индивидуальная упаковка	1

10 Упаковка

Изделие укладывается во внутреннюю индивидуальную упаковку, представляющую собой формованный блистер.

Габаритные размеры и масса внутренней индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более - 355,00×230,00×15,00;
- масса, г, не более – 200,00.

Изделие во внутренней индивидуальной упаковке укладывается в наружную индивидуальную упаковку, представляющую собой блистерный пакет.

Габаритные размеры и масса наружной индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более - 400,00×260,00×15,00;
- масса, г, не более – 250,00.

Изделие в наружной индивидуальной упаковке вместе с инструкцией по применению, памяткой для пациента и карточкой пациента, в количестве 1 шт., укладывается в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку.

Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более - 400,00×300,00×40,00;
- масса, г, не более – 300,00.

Упакованные в потребительские упаковки изделия, укладывают в транспортную тару, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 60 шт.

Габаритные размеры и масса транспортной тары:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более - 1150,00×530,00×330,00;
- масса, кг, не более – 18,00.

11 Маркировка

11.1 На оборотную сторону порта (для всех вариантов исполнения изделия) нанесена следующая маркировка:

- наименование производителя;
- наименование изготовителя;
- номер партии.

11.2 На оборотной стороне титановых портов Power Injection выгравирована маркировка CT (Computer tomography).

11.3 На силиконовый катетер нанесена маркировка шкалы с шагом 1 см.

11.4 На наружную индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- перечисление составляющих набора;
- количество изделий в упаковке;
- размер изделий, входящих в состав набора;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до …»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об апирогенности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о совместимости с МРТ (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

11.5 На потребительскую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- перечисление составляющих набора;
- количество изделий в упаковке;
- размер изделий, входящих в состав набора;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до …»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об апирогенности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о совместимости с МРТ (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

11.6 На транспортную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- перечисление составляющих набора;
- количество изделий в упаковке;
- размер изделий, входящих в состав набора;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до …»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об апирогенности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о совместимости с МРТ (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

	«Стерилизация оксидом этилена»
NON TOXIC	«Не токсично»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не содержит фталаты»
	Апирогенно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Совместимо с МРТ при определенных условиях (MR Conditional) – для портов из титана
	Совместимо с МРТ (MR Safe) – для портов из пластика
	Знак соответствия при декларировании соответствия

12 Условия эксплуатации

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °С до плюс 42 °С, атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

13 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 18°С до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

14 Хранение

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5°С до плюс 30 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 5 лет с даты стерилизации.

15 Гарантийные обязательства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

17 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

№ 1049/20

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 04.12.2020, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002
Выданным 11.09 2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле.
Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.

Как подтверждение сказанному выше, госпожа Чертков Светлана подписала приложенный документ, обозначенный буквой «А» выданный от имени корпорации.

В подтверждении этого я, удостоверяю подпись госпожи Чертков Светланы своей личной подписью.
Дата 04.12.2020

Нотариус + 322 НДС

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС
ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС
ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На каждой странице вверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)
Адрес: ул. Харакевет, д. 58, Тель-Авив, Яффа, Израиль, почтовый индекс: 6777016
Корпорация номер: 515505329
www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО
Медерен Неотех Лимитед
/подпись/
Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы для имплантации подкожной порт-системы MEDEREN, в вариантах исполнения

Версия 2

Λ

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС
/подпись/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Я, **Матвеева Анна Михайловна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: Матвеева Анна Михайловна

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
Девятого декабря две тысячи двадцатого года.
Я, Каменков Максим Валерьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны.**
Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №47/82-н/78-2020-4-1446

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

М.В. Каменков

Итого в настоящем документе
83 (восемьдесят три) листа

Вр.и.о. нотариуса М.В. Каменков

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU