

Plasti-med

Plastik - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. Deni Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınli
Orhanli Mevkii YA/11 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

«УТВЕРЖДАЮ» / APPROVED

Генеральный директор / General Manager
«Пласти-Мед», Турция / Plasti-med
Plastik Medikal Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Муаммар Берксоз / Muammer Berksöz

Plasti-med

Plastik - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. Deni Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınli
Orhanli Mevkii YA/11 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

2013г.

Эксплуатационная документация

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

**Инструменты зондирующие/бужирующие для урологии в наборах и
отдельных упаковках, с принадлежностями**

производства

**«Пласти-Мед», Турция / Plasti-med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic.
Ltd. Şti.**

Plasti-med

Plastik - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. Deni Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınli
Orhanli Mevkii YA/11 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

1. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения

Произведено:

– «Пласти-Мед», Турция / Plasti-med Plastik Medikal Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., İst. Deri Org. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydinli Orhanli Mevkii YA/11 Parsel – Tuzla – İstanbul, Türkiye.

2. Наименование изделия медицинского назначения с указанием кода ОКП

- код ОКП по ОК 005-93: ОКП 94 3600.

- класс потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000: 25

- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: 300 02 06 31

3. Состав изделия

1. Инструменты зондирующие/бужирующие для урологии в наборах

1. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) в наборе: катетер (стент), зажим, проводник, толкатель.

2. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) гидрофильный в наборе: катетер (стент), зажим, проводник, толкатель.

3. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) длительного применения в наборе: катетер (стент), зажим, проводник, толкатель.

4. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) удлиняющийся в наборе: катетер (стент), зажим, проводник, толкатель.

5. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) гидрофильный удлиняющийся в наборе: катетер (стент), зажим, проводник, толкатель.

6. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) удлиняющийся длительного применения в наборе: катетер (стент), зажим, проводник, толкатель.

7. Катетер (стент) силиконовый уретеральный (мочеточниковый) удлиняющийся в наборе: катетер (стент), зажим, проводник, толкатель.

8. Катетер (стент) эндопиелотомический в наборе: катетер (стент), зажим, проводник, толкатель.

9. Катетер «Малекот» для нефростомии в наборе: катетер «Малекот», толкатель, игла чиба, игла пункционная, дилататор, проводник, трубка дренажная, мешок для сбора жидкости, диск для фиксации катетера.

10. Катетер «Пигтейл» для нефростомии в наборе: катетер «Пигтейл», обтюратор, игла чиба, игла пункционная, дилататор, проводник, трубка дренажная, мешок для сбора жидкости, диск для фиксации катетера.

11. Катетер «Пигтейл» для нефростомии с иглой Трокар в наборе: катетер «Пигтейл», обтюратор, игла трокар, игла чиба, игла пункционная, дилататор, проводник, трубка дренажная, мешок для сбора жидкости, скальпель, диск для фиксации катетера.

12. Катетер «Пигтейл» для нефростомии с фиксатором в наборе: катетер «Пигтейл», обтюратор, игла чиба, игла пункционная, дилататор, проводник, трубка дренажная, мешок для сбора жидкости, диск для фиксации катетера.

13. Катетер «Пигтейл» для нефростомии с фиксатором и иглой трокар в наборе: катетер «пигтейл», обтюратор, игла трокар, игла чиба, игла пункционная, дилататор,

Plasti-med

Plasti - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. Deri Org. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydinli Orhanli Mevkii YA/11 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel : +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax : +90 (216) 591 04 91
Tuzla V.D. 594 001 0070

проводник, трубка дренажная, мешок для сбора жидкости, скальпель, диск для фиксации катетера.

14. Катетер «Пигтейл» гидрофильный многофункциональный с иглой и фиксатором в наборе: катетер «Пигтейл», обтюратор, игла трокар, игла чиба, игла пункционная, дилататор, проводник, трубка дренажная, мешок для сбора жидкости, скальпель, диск для фиксации катетера.

15. Катетер уродинамический для цистометрии в наборе: катетер, соединительный провод.

16. Дилататор чрезкожный с баллонным расширителем в наборе: игла, проводник, дилататор баллонный, оболочка, инфлятор, катетер дренажный, катетер уретральный, стандартный чрезкожный набор.

17. Дилататор Амплатц чрезкожный в наборе: игла, проводник, дилататор почечный, катетер дренажный, катетер уретральный, стандартный чрезкожный набор.

18. Набор катетеров для надлобковой пункции и дренирования мочевого пузыря в составе: катетер «Пигтейл», катетер баллонный, катетер баллонный «Пигтейл», трокар, емкость для сбора жидкости, зажим, скальпель.

19. Набор дилататоров уретральных: дилататоры, не более 4 шт.

20. Набор дилататоров фасциальных: дилататоры, не более 6 шт.

21. Набор для дилатации нефростомы Амплатц: катетер: дилататоры, не более 14 шт; оболочки, не более 4 шт.

22. Набор оболочек для дилатации нефростомы типа Амплатц: оболочки, не более 7 шт.

II. Инструменты зондирующие/бужирующие для урологии в отдельных упаковках

1. Катетеры (стенты) уретральные (мочеточниковые) для краткосрочного и/или длительного дренирования, варианты исполнения: уретральный; уретральный длительного применения; уретральный гидрофильный; уретральный удлиняющийся; уретральный удлиняющийся гидрофильный; уретральный силиконовый; уретральный удлиняющийся длительного применения; уретральный эндопиелотомический.

2. Катетеры уретральные, варианты исполнения: уретральный; уретральный двухканальный; уретральный гидрофильный.

3. Катетеры для цистометрии уродинамические, варианты исполнения: уродинамический; уродинамический гидрофильный; уродинамический с катетером UPP; уродинамический гидрофильный с катетером UPP.

4. Катетеры для надлобковой пункции и дренирования мочевого пузыря, варианты исполнения: катетер для надлобковой пункции (Suprapubic Catheter); катетер для надлобковой пункции силиконовый (Silicone Suprapubic Catheter).

5. Катетеры для чрескожной нефростомии «Пигтейл»

6. Катетер гидрофильный «Пигтейл» многофункциональный.

7. Катетеры для нефростомии, варианты исполнения: Малекот; Re-Entry Малекот.

8. Катетеры-дилататоры баллонные, варианты исполнения: дилататор уретеральный баллонный; дилататор баллонный для нефростомии; дилататор баллонный для трансуретроскопии; катетер баллонный окклюзионный.

9. Проводники, варианты исполнения: нитиновый; нитиновый с гидрофильным покрытием; нитиновый «Зебра»; нитиновый ПТФЭ с гидрофильным кончиком.

10. Корзины для удаления камней, варианты исполнения: винтовидная нитиновая (Nitinol Helical); плоская нитиновая (Nitinol Flat Wire); нитиновая с тремя зубцами (Nitinol Triprong); с нулевым кончиком (Nitinol Tipless); для чрескожной нефролитотомии (Nitinol Percutaneous Basket).

11. Дилататоры мочеточниковые с оболочками, варианты исполнения: дилататор уретральный с оболочкой; катетер для дилатации Ноттингем.

Plasti-med

Plasti-medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. Deri Org. San. Bilimsel Yapı Sanayi ve Tic. A.Ş. Ağırlıklı
Orhanlı Mevkii YA/11 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91(pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

12. Дилататоры почечные с оболочками, варианты исполнения: дилататор почечный Амплатц с оболочкой; дилататор фасциальный; дилататор винтовой.

III. Принадлежности:

1. Иглы пункционные, варианты исполнения: игла интродьюсерная TLA; игла Initial; игла Чибя.
2. Инфлятор.
3. Инфлятор в наборе с трехходовым краником.

4. Назначение изделия медицинского назначения

Инструменты зондирующие/бужирующие для урологии в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями используются для введения в естественные каналы и полости органов мочеполовой системы (мочеиспускательный канал или уретра, мочевого пузыря, мочеточники, почечные лоханки, почки) лекарственных и рентгеноконтрастных средств и выведения из них содержимого с диагностической и лечебной целью. Инструменты применяются для диагностики, лечебных манипуляций и операций на органах мочеполовой системы.

Противопоказания

Инструменты зондирующие/бужирующие для урологии в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями противопоказаны при наличии условий, которые создают недопустимые риски во время катетеризации.

5. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. КАТЕТЕРЫ (СТЕНТЫ) УРЕТРАЛЬНЫЕ (МОЧЕТОЧНИКОВЫЕ)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Прочтите внимательно нижеследующие предупреждения, предостережения и руководства по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Данное устройство применяется для временного внутреннего дренирования из мочеточничко-тазового сочленения в мочевой пузырь

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Осложнения установки мочеточничкового стента документально доказаны. Решение о применении данного устройства должно приниматься с учетом соотношения риск/польза индивидуально для каждого пациента. Для подтверждения одобрения пациентом последующих процедур от него должно быть получено информированное согласие.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. Данные стенты не предназначены для использования в качестве постоянных катетеров. Рекомендовано проведение периодической оценки посредством цистоскопии или рентгенографии.
2. Индивидуальные различия во взаимодействии между стентом и мочевыделительной системой непредсказуемы. Стент должен быть удален, если образовавшиеся отложения препятствуют дренированию. Стент может быть заменен на другой, если позволяет состояние пациента.
3. Не прилагайте силу при удалении и замене стента. Осторожно удалите компоненты при возникновении какого-либо препятствия.
4. Беременные пациентки должны более тщательно наблюдаться на предмет образования отложений из-за приема добавок кальция.
5. Неправильное использование может серьезно снизить эффективность стента. Сильное сгибание или чрезмерное сжатие во время установки может привести к последующему отделению стента в точке приложения нагрузки через некоторый период времени. Следует

Plasti-med

Plasti - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. Deni Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Güllüce Alanı Aydınlı
Ormanlı Mah. K.11 Y.411 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

избегать перегибов проводника или стента. Рекомендовано применение линзы для цистоскопии О градусов. Рекомендовано применение цистоскопов больше 21,0 калибра по шкале Шарье.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Проведите проводник за обструкцию мочеточника в почечную лоханку.
2. По исходной пиелограмме определите необходимую длину стента, к полученной величине прибавьте 1 см. Точное измерение повышает эффективность дренирования и комфорт пациента.
3. Проведите стент по проводнику через цистоскоп. Под визуальным контролем проведите стент в мочеточник с помощью позиционера. Следует соблюдать осторожность при проведении проводника, так чтобы он не вошел в паренхиму почки.
4. Когда дистальный конец стента виден в мочеточниково-пузырном соустье, остановите его продвижение. Стабилизируйте стент с помощью позиционера и удалите проводник. Гибкий конец стента примет произвольную форму. Осторожно удалите позиционер из цистоскопа. ВНИМАНИЕ: При необходимости можно провести окончательную коррекцию эндоскопическими щипцами. Стент может быть легко удален осторожным вытягиванием его с помощью эндоскопических щипцов. Флюороскопия облегчает установку стента, однако можно использовать и стандартную рентгенографию.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ:

PLASTI-MED PLASTIK MEDIKAL URUNLER LTD.ISTANBUL гарантирует высочайшее качество производимых продуктов. Однако следует принимать во внимание, что, ввиду индивидуальных различий пациентов, проходящих лечение, ни один продукт, в любом случае, не может быть абсолютно эффективным. PLASTI-MED PLASTIK MEDIKAL URUNLER LTD.ISTANBUL не оказывает влияния на применение продукта, на процедуры, проводимые врачом, и на применение продукта не в соответствии с его назначением. PLASTI-MED PLASTIK MEDIKAL URUNLER LTD.ISTANBUL не может гарантировать предусмотренную эффективность или применение продукта без каких-либо осложнений. С учетом вышесказанного, PLASTI-MED PLASTIK MEDIKAL URUNLER LTD.ISTANBUL не берет на себя ответственность за какой-либо ущерб и расходы. PLASTI-MED PLASTIK MEDIKAL URUNLER LTD.ISTANBUL осуществляет замену только тех продуктов, за дефект которых ответственна PLASTI-MED PLASTIK MEDIKAL URUNLER LTD.ISTANBUL. Сотрудникам PLASTI-MED PLASTIK MEDIKAL URUNLER LTD.ISTANBUL, а также ее агентам и дистрибьюторам не позволяется изменять вышеуказанные условия с целью расширения обязательств или принимать какие-либо дополнительные обязательства, связанные с продуктом. Продукт подлежит изменению. Не имеется прямой или подразумеваемой гарантии, включая любую подразумеваемую гарантию без ограничения товарной пригодности или соответствия определенному назначению продуктов PLASTI-MED PLASTIK MEDIKAL URUNLER LTD.ISTANBUL, описанных в настоящей публикации. Ни при каких обстоятельствах PLASTI-MED PLASTIK MEDIKAL URUNLER LTD.ISTANBUL не несет ответственности за какой-либо положительный, побочный или косвенный ущерб, кроме оговоренного соответствующим законом. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать PLASTI-MED PLASTIK MEDIKAL URUNLER LTD.ISTANBUL какими-либо представительствами или гарантиями, кроме особо изложенных здесь. PLASTI-MED PLASTIK MEDIKAL URUNLER LTD.ISTANBUL не несет ответственности за какой-либо положительный, побочный или косвенный ущерб, возникший вследствие многократного использования продукта. Если у Вас имеются какие-либо вопросы, пожалуйста, позвоните в PLASTI-MED PLASTIK MEDIKAL URUNLER LTD.ISTANBUL -TURKEY CE-1984

Этот символ означает, что устройство полностью соответствует европейской директиве MDD/93/43/EEC

Plasti-med
Plastik - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İs. Deri Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Geişme Alanı Aydın
Orhanlı Mevkii YA/11 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 594 04 51 Faks: +90 (216) 594 04 51
Tuzla V.D. 594 001 0070

2. КАТЕТЕР «МАЛЕКОТ» ДЛЯ НЕФРОСТОМИИ В НАБОРЕ

Используется для Чрескожного Размещения Катетера Малекот (Malecot) в почечной лоханке. Предусмотренный для одноразового использования.

В набор входит:

- Съёмная инъекционная игла - IP Needle & Игла Чибы.
- Проволочный проводник
- Рентгеноконтрастный Фасциальный Дилататор.
- Рентгеноконтрастный Катетер Малекот (Malecot).
- Дренажная трубка.
- Мочеприёмник
- Толкатель
- Диск для фиксации дренажной трубки

Предостережение

Стерильно, не используйте, если упаковка нарушена. Только для одноразового использования. Не используйте повторно (снова), не подвергайте переработке или не стерилизуйте повторно.

Противопоказаний. Нет никаких известных

Руководство по применению:

1. Локализируйте почку, которая будет дренироваться. Предварительно проведя рентгенограмму, ретроградной пиелогаммой, ультразвуком или компьютерной томографией. Подготовьте и обработайте фланг (боковую сторону) обычным способом. Под рентгеноскопическим контролем идентифицируйте и анестезируйте место прокола.
2. Введите Иглу Чибы в собирающую систему (почки) под прямым углом к коже: получите анализ мочи. При желании визуализация чашечно-лоханочной системы может быть далее увеличена инъекцией контрастного вещества.

Примечание: Держите иглу в этом местоположении и положении в течение всей процедуры. Это фиксирует почку и позволяет провести дальнейшие манипуляции чашечно-лоханочной системы.

3. Разместите пациента на боковое положение с задней подмышечной линией инспилатеральной (ипсилатеральной) стороны в вышестоящем (превосходящем) положении. Передайте IP Иглу вертикально через маленький разрез в коже (сделанный с лезвием скальпеля): вставьте иглу в адекватную часть чашечно-лоханочной системы. Свободный поток жидкости от иглы после удаления обтуратора подтверждает удовлетворительное местоположение для наконечника канюли иглы.

4. Передайте гибкий конец проволочного проводника типа "J" через поршень Иглы: введите проволочного проводника в собирающую систему (почки). Подтвердите положение рентгеноскопическим способом. Поддерживайте положение проволочного проводника, поскольку канюля иглы забирается по нему.

Примечание: Необходима высокая точность, чтобы избежать вывода самого проволочного проводника.

5. Чтобы облегчить проход нефростомического (мочеточникового дренаж) катетера, расширьте мышечно-фасциальный тракт, прогрессируя от самого маленького до самого большого дилататора, который обеспечен.
6. Поместите тупой тонкий зонд в катетере Малекот (Malecot) и обеспечьте его положение с наконечником Люэра, чтобы выправить крылья Малекот (Malecot).
7. Передайте конец Малекот (Malecot) катетера по внешнему концу проволочного проводника: постепенно продвигайте конец катетера хорошо в собирающую систему (почки). Подтвердите положение рентгеноскопическим способом. После выпуска наконечника Люэра, блокируйте, чтобы открыть его крылья Малекот (Malecot), тщательно удалите тупой тонкий зонд.
8. В то время как вал (шахта) Катетера Малекот (Malecot) надежно фиксируется, проводной гид отзывается. После окончательного контроля положения Малекот катетера (Malecot) при помощи рентгеноскопической визуализации, удалите иглу.
9. Зафиксируйте катетер диском на внешнем кожном покрове. Используйте дренажную трубку для соединения катетера с дренажным мешком.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: время пребывания (постоянного нахождения внутри) не должно превысить четыре недели. Рекомендуется периодический контроль и замена катетера при необходимости.

Примечание: индивидуально упакованный, гибкий тонкий зонд (стиллет) катетера должен быть сохранен для того, чтобы выправить катетер Малекот (Malecot) до удаления позднее, в дальнейшем.

Plasti-med

Plastik - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. Deri Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydın
Orhanlı Mevkii YALIZ Tuzla - İSTANBUL - TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

10. КАТЕТЕР «ПИГТЕЙЛ» ДЛЯ НЕФРОСТОМИИ В НАБОРЕ

Используется для Чрескожного Размещения Катетера «Пигтэйл» в почечной лоханке. Катетер устанавливается для после операционного дренирования почечной лоханки. Предусмотрен для одноразового использования.

В набор входит:

- Съемная инъекционная игла - IP Needle & Игла Чибы.
- Проволочный проводник
- Рентгеноконтрастный Фасциальный Дилататор.
- Рентгеноконтрастный Катетер «Пигтэйл».
- Дренажная трубка.
- Мочеприемник
- Толкатель
- Диск для фиксации дренажной трубки

Предостережение:

Стерилен, не используйте, если упаковка нарушена. Только для одноразового использования. Нет никаких известных **Противопоказаний**.

Руководство по применению:

1. Локализируйте почку, которая будет дренироваться. Предварительно проведя рентгенограмму, ретроградной пиелограммой, ультразвуком или компьютерной томографией. Подготовьте и обработайте боковую сторону пациента обычным способом. Под рентгеноскопическим контролем, идентифицируйте и анестезируйте место прокола.

2. Введите Иглу Чибы в собирающую систему (почки) под прямым углом к коже; получите анализ мочи, при желании визуализация чашечно-лоханочной системы может быть далее увеличена инъекцией контрастного вещества.

Примечание: Держите иглу в этом местоположении и положении в течение всей процедуры. Это фиксирует почку и позволяет провести дальнейшие манипуляции чашечно-лоханочной системы.

3. Разместите пациента на боковое положение с задней подмышечной линией инспилатеральной (ипсилатеральной) стороны в вышестоящем (превосходящем) положении. Передайте IP Иглу вертикально через маленький разрез в коже (Сделанный с лезвием скальпеля); вставьте иглу в адекватную часть чашечно-лоханочной системы. Свободный поток жидкости от иглы после удаления obturator подтверждает удовлетворительное местоположение для наконечника канюли иглы.

4. Передайте гибкий конец проволочного проводника типа "Т" через поршень Иглы; введите проволочного проводника в собирающую систему (почки). Подтвердите положение рентгеноскопическим способом. Поддерживайте положение проволочного проводника, поскольку канюля иглы забирается по нему.

Примечание: Необходима высокая точность, чтобы избежать вывода самого проволочного проводника.

5. Чтобы облегчить проход нефростомического (мочеточникового дренаж) катетера, расширьте мышечно-фасциальный тракт, прогрессируя от самого маленького до самого большого дилататора, который обеспечен.

6. Передайте конец «Пигтэйл» катетера по внешнему концу проволочного проводника; постепенно продвигайте конец катетера хорошо в собирающую систему (почки). Подтвердите положение рентгеноскопическим способом.

8. При размещении катетера зафиксируйте и выньте проводной гид. После окончательного контроля положения катетера при помощи рентгеноскопической визуализации, удалите иглу.

9. Зафиксируйте катетер диском на внешнем кожном покрове. Используйте дренажную трубку для соединения катетера с дренажным мешком.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: время пребывания (постоянного нахождения внутри) не должно превысить четыре недели. Рекомендуется периодический контроль и замена катетера при необходимости.

Plasti-med

Plastik / medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. Deri Cfg. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınli
Orhanlı Mevkii YA/11 Tuzla İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

3. КАТЕТЕР УРЕТРАЛЬНЫЙ

Прочтите внимательно нижеследующие предупреждения, предостережения и руководства по применению. Применяется для временного внутреннего дренирования из мочеточничко-тазового сочленения в мочевой пузырь.

Предупреждения: Осложнения установки мочеточникового катетра документально доказаны. Решение о применении данного устройства должно приниматься с учетом соотношения риск/польза индивидуально для каждого пациента. Для подтверждения одобрения пациентом последующих процедур от него должно быть получено информированное согласие.

Только для одноразового использования. Не используйте повторно (снова), не подвергайте переработке или не стерилизуйте повторно.

Предостережения:

1. Данные изделия не предназначены для использования в качестве постоянных. Рекомендовано проведение периодической оценки.
2. Индивидуальные различия во взаимодействии между изделием и мочевыделительной системой непредсказуемы. Изделие должно быть удалено, если образовавшиеся отложения препятствуют дренированию. Изделие может быть заменено на другое, если позволяет состояние пациента.
3. Не прикладывайте силу при удалении и замене изделия. Осторожно удалите компоненты при возникновении какого-либо препятствия.
4. Беременные пациентки должны более тщательно наблюдаться на предмет образования отложений из-за приема добавок кальция.
5. Неправильное использование может серьезно снизить эффективность изделия. Сильное сгибание или чрезмерное сжатие во время установки может привести к последующему отделению изделия в точке приложения нагрузки через некоторый период времени. Следует избегать перегибов проводника или катетера.

Руководство по применению:

1. Проведите проводник за обструкцию мочеточника в почечную лоханку.
2. По исходной пиелограмме определите необходимую длину катетера, к полученной величине прибавьте 1 см. Точное измерение повышает эффективность дренирования и комфорт пациента.
3. Проведите катетер по проводнику через цистоскоп. Под визуальным контролем проведите катетер в мочеточник с помощью позиционера. Следует соблюдать осторожность при проведении проводника, так чтобы он не вошел в паренхиму почки.
4. Когда дистальный конец катетера виден в мочеточничко-пузырном соустье, остановите его продвижение. Стабилизируйте катетер с помощью позиционера и удалите проводник. Гибкий конец катетера примет произвольную форму. Осторожно удалите позиционер из цистоскопа. **ВНИМАНИЕ:** При необходимости можно провести окончательную коррекцию эндоскопическими щипцами. Катетер может быть легко удален осторожным вытягиванием его с помощью эндоскопических щипцов. Флюороскопия облегчает установку катетера, однако можно использовать и стандартную рентгенографию.

Plasti-med

Plastik - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İt. Deri Og. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınli
Orhanli Mevkii YA/11 Tuzla - İSTANBUL - TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91(pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

4. КАТЕТЕР-ДИЛАТАТОР БАЛЛОННЫЙ.

Предназначен для расширения узких сегментов в уретре.

Предупреждения: Отказ соблюдать следующие предупреждения мог бы закончиться повреждением сосуда, сдвиговым деформированием/повреждением мочеточникового дилататора шара (balloon), и выпуска пластмассовых фрагментов от мочеточникового дилататора шара (balloon). Такие части фрагментов от шаров, вероятно, придется удалить из сосуда. Не управляйте или забирайте мочеточниковый шаровой дилататор через металлическую входную иглу или металлический дилататор. Манипуляция, и / или вывод проволочного проводника через металлическую входную иглу или металлический дилататор могут закончиться повреждением шаров. Не изменяйте мочеточниковый шаровой дилататор каким-либо образом. Попытка изменить шар (balloon) может принести убытки, заканчиваясь пункцией на воздушном шаре. При замене или удалении катетера по мочеточниковому шаровому дилататору, обеспечьте и поддерживайте проволочный проводник на месте оптическим прибором действия, чтобы избежать неожиданного продвижения шара (balloon); иначе повреждение стенки сосуда наконечником шара (balloon) может возникнуть. Одно устройство извлечения, такого как зажимы или щипцы корзины могут только использоваться после того, как дилататор UB был удален из сосуда пациента. Используя устройство извлечения, в то время как дилататор UB находится в сосуда, может причинить повреждение дилататора UB.

Манипулируйте дилататор UB медленно и тщательно в сосуда, подтверждая поведение и местоположение шара (balloon) оптическим прибором действия. Неподходящая манипуляция дилататора UB без подтверждения областей действия может закончиться перфорацией сосуда. Не применяйте повторную силу изгиба к одной определенной специфической точке устройства, поскольку это может причинить повреждение дилататора UB. Если почувствовано какое-либо сопротивление или если поведение наконечника и/или местоположение кажутся неподходящими, прекратите манипулировать (управлять) дилататором UB и/или катетером и определите причину оптическим прибором. Продолжение манипулировать (управлять) или вращать дилататор UB или отказ осуществить надлежащее предостережение может закончиться изгибом, скручиванием, пункцией и разделением шара (balloon), повреждением катетера, или повреждением сосуда. Не пытайтесь использовать дилататор UB, если он был согнут, извит или поврежден. Использование поврежденного шара (balloon) может закончиться повреждением сосуда выпуском фрагментов шара (balloon) в сосуд.

Предосторожности:

Мочеточниковый баллонный дилататор должен использоваться врачом, который хорошо обучен в манипуляции и наблюдении.

Стерильный в нераскрытом и неповрежденном единичной упаковке. Не используйте, если единичная упаковка или шар (balloon) ломаются или образуются петлю. Дилататор UB должен немедленно использоваться после открытия пакета и уничтожен безопасно и должным образом после использования, соблюдением местных постановлений для управления медицинскими отходами.

Используя лекарственное средство или устройство одновременно с дилататором UB, у оператора должно быть полное понимание свойств/особенностей лекарственного средства или устройства, чтобы избежать повреждения дилататора UB.

Когда перевставка дилататора UB обратно в держатель, заботитесь, чтобы не повредить шар (balloon) и покрытие.

Не используйте металлическое устройство вращающего момента с дилататором UB.

Использование металлического устройства вращающего момента может закончиться повреждением дилататора UB. Удалите жидкость полностью перед устранением (отведением) после использования. Не скользите сжатое закручивающее моментное устройство или соединительную часть "y" по шару (balloon), поскольку это может закончиться повреждением шара (balloon). Из-за изменений определенных диаметров проволочного проводника, абразия (трение) шара (balloon) может возникнуть во время процедуры. Если почувствовано какое-либо сопротивление во время введения проволочного проводника, желательно прекратить использовать такой проволочный проводник. Не наполняйте дилататор UB шприцем, поскольку это может закончиться повреждением провода. Наполните шар (balloon) только надувным устройством. После удаления сосуда пациента, и до перевставки его в того же самого пациента во время той же самой катетеризации, дилататор UB должен быть ополоснут в шаре, полном наполненном

Plasti-med

Plastik - İmedikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. Deri Ort. San. Bölgesi Yan Sanayi Çekirge Alanı, Budun
Orhanlı, Mevkii YAN 11 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

физиологическим соляным раствором гепарина "зед" (zed). Любые остатки крови, все еще прилегающие к воздушному шару, могут быть удалены, обтирая однажды с марлей, увлажненной физиологическим соляным раствором гепарина "зед" (zed). Использование алкоголя, антисептических растворов или других растворителей нужно избежать, потому что они могут оказать негативное влияние на поверхность дилататора UB. Вся операция должна быть выполнена асептических условиях. Дилататор UB стерилизован газом этиленоксида. Только для одноразового использования. Не стерилизуйте повторно или не используйте повторное. Не подвергать воздействию воды, прямому солнечному свету, чрезвычайным температурам и высокой влажности во время хранения. Склаживать под контролируемой комнатной температурой.

Руководство по применению:

1. Удалять дилататор и держатель вместе от пакета.
2. Наполните держатель физиологическим соляным раствором гепарина "зед" (zed), через растроб держателя использованием шприца.
3. Удалите дилататор UB от держателя и осмотрите дилататор UB до использования.

Plasti-med
Plastik - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. Deri Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınlı
Orhanlı Mevkii YAK11 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel : +90 (216) 521 04 31 (pbx) Faks : +90 (216) 521 04 30
Tuzla V.D. 594 001 0070

5. КАТЕТЕР УРОДИНАМИЧЕСКИЙ

ВНИМАНИЕ:

Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства только врачом или по заказу врача.

ПОКАЗАНИЯ:

Введение жидкостей в мочевой пузырь во время уродинамического обследования.

МЕТОД ПОСТАВКИ:

Устройства стерилизуются этилен-оксидом. Содержимое стерильно, апиrogenно в закрытой упаковке без повреждений.

Не использовать катетер, если упаковка была повреждена или открыта.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить при комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионной радиации или ультрафиолетового света.

Переверните изделие, чтобы узнать срок годности до которого использовать катетер, на этикетке на упаковке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Изделие одноразового применения для одного пациента. Не использовать катетер, при наличии видимых признаков повреждения продукта.
- Запрещается использовать повторно, перерабатывать или стерилизовать повторно. Повторное использование может привести к заражению инфекцией и пирогенности. Переработка или повторная стерилизация может привести к повреждению катетера и нарушить его целостность, что при повторном использовании может привести к ухудшению здоровья и сказаться на безопасности пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Непроходимость уретры Возможное кровотечение

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- При вводе возможна травма уретры
- Избегать проведения процедур при обнаружении трудностей во время ввода

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ОТ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Может быть связано с: Неправильным соединением линии (ий) катетера к датчику уретрального давления, выделенной линии датчика мочевого пузыря, отмеченного зеленым штекером. Это может привести к возникновению неестественной кривой или неправильному диагнозу

КОДЫ:

534XXX

Семейство	Число люмен	Размер
УРОДИНАМИКА	1 Один люмен	4, 5, 6 От. одного люмена
	2 Двойной люмен	6 , 8, 9, 10, 12 от. двойного люмена
	3 Тройной люмен	
	2R Ректальный с баллоном	8 , 9, 10, 11, 12 от. тройного люмена 8 , 9, 10, 11, 12 от. ректального катетера

ЛАТЕКС: ВНИМАНИЕ: Ректальный уродинамический катетер содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызвать аллергические реакции.

Утилизация катетера Используемый катетер следует утилизировать в санитарно-гигиенический контейнер для предупреждения возможного заражения и встречного инфицирования

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ СРЕДСТВ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ:

Компания PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL, гарантирует максимальный контроль при изготовлении своей продукции. Тем не менее, следует учитывать, что по причине лечения разных пациентов, ни один продукт ни при каких обстоятельствах, не является абсолютно эффективным. Компания PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL, не влияет на применение продукции, процедуре, используемой врачом, а также на использование продукта за пределами своей территории. Компания PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER

Plasti-med

Plastik - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. Deri Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınli
Olanli mevkii YA/11 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

LTD.ISTANBUL не может гарантировать ни достижение желаемой эффективности ни отсутствие каких-либо осложнений в связи с использованием продукции. Таким образом, компания PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.ISTANBUL не принимает на себя ответственность за возмещение каких-либо ущербов и затрат. Компания PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.ISTANBUL гарантирует только замену продукции с признаками дефектов, за которые компания PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.ISTANBUL несет ответственность. Члены компании PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.ISTANBUL или ее агенты либо дистрибьюторы не имеют права вносить изменения в условия, приведенные выше, по которым расширяется ответственность или принимаются дополнительные обязательства, связанные с продукцией. Продукция может меняться. Настоящее положение не влечет за собой никакой явной или подразумеваемой гарантии: в том числе, без ограничения, какой-либо гарантии коммерческой пригодности или годности для конкретной цели в отношении продукции компании PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.ISTANBUL, описанной в данном документе. Ни при каких обстоятельствах компания PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.ISTANBUL не несет ответственность за какие-либо прямые, случайные или косвенные ущербы, кроме явно предусмотренных конкретным законом. Никто не имеет полномочий принимать обязательства от лица компании PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.ISTANBUL в отношении каких-либо заверений или гарантий, кроме изложенных в настоящем документе. Компания PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.ISTANBUL не будет нести ответственность за какие-либо прямые, случайные или косвенные ущербы, возникшие в связи с повторным использованием продукта. По всем вопросам звоните в компанию PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.СТАМБУЛ-ТУРЦИЯ.
CE-1984 Этот символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Европейской Директивы MDD/93/43/EEC

Plasti-med
Plastik - medikal ürünler San. Tic. Ltd. Sti.
İst. Deri Ort. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınlı
Ormanlı Mevkii YA/11 Tuzla - İSTANBUL - TÜRKİYE
Tel : +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax : +90 (216) 591 04 91
Tuzla V.D. 594 001 0070

6. НАБОР ОБОЛОЧЕК ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ НЕФРОСТОМЫ ТИПА АМПЛАЦ

Дилататоры амплац / почечные дилататоры и оболочки используются, чтобы расширить нефростомические тракты, чтобы позволить вставку и проход инструментации. Расширение тракта к почке для удаления камней. Поставляемый стерильный в пакетах с открытой кожицей. Предназначенный для одноразового использования. Набор состоит из:

Количество	Описание	Размер	Длина
10	Дилататоры	12-30 Фр.	30 см.
1	Тонкий зонд/Оболочка	8 Фр.	80 см.
4	Оболочка непрозрачное Радио PTFE	28-34 ПЕРЕДОЗИРОВКИ	17 см
3	Дилататор PU	6-10 Фр.	22 см.

Противопоказания: Этот продукт противопоказан в присутствии условий, которые создают

недопустимые риски во время катетеризации. **Предупреждения и предостережения:**

1. Не вставляйте это устройство без всестороннего знания показания, методов и рисков, связанных с процедурой.

2. Не использовать если нарушена упаковка товара, так как набор стерilen.

3. Устройство предназначено только для одноразового использования. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

4. Использовать в подготовленной стерильной обстановке, в медицинских перчатках **Руководство для использования.**

Каждый врач/хирург ответствен за надлежащую процедуру и методы, используемые с этим устройством. 1

Размещение прибора должно обязательно проводится под рентгеноскопическим контролем.

2. Установите чрезкожный (percutaneous) доступ и пропустите проволочного проводника диаметром 0.038" в безопасное местоположение в пределах интравенальной системы

3. Пропустите 8 Фр., тонкий зонд с оболочкой 10 Фр. по проволочному проводнику и продвиньте это в тракт.

4. Удалите 8 Тонких зондов франка, поддерживая положение проволочного проводника и оболочки.

5. Поместите дополнительный 0.038" проводник диаметра через 10 оболочек франка в безопасное местоположение в интравенальной системе.

6. Удалите оболочку, поддерживая положение проволочного проводника. Проволочный проводник безопасности тогда

откладывается в сторону и прикрепляется к защитной пленке.

7. Пропустите 8 тонких зондов франка по рабочему проволочному проводнику.

8. Тракт может теперь быть расширен прогрессивно от 10 Фр. до столь же большого как 30 Фр., передавая дилататоры по 8 тонким зондам Фр.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: расширяя тракт, 8 тонких зондов франка должны быть проведены в позиции, и дилататоры прошли в тракт, используя движение скручивания.

Рабочие оболочки на 24 - 30 дилататорах франка можно провести с дилататорами, или по дилататору после размещения дилататора в тракте.

Как только тракт был расширен до необходимого размера, 8 тонких зондов франка удаляются, поддерживая проволочный проводник, дилататор, и оболочку в положении.

Удалите дилататор из оболочки, поддерживая оболочку и ведите провод в положении. Теперь может быть выполнена манипуляция забора камней может через оболочку.

7. КАТЕТЕРЫ ДЛЯ НАДЛОБКОВОЙ ПУНКЦИИ И ДРЕНИРОВАНИЯ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ И НАБОРЫ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Внимательно прочтите следующие предупреждения, предостережения и указания по применению.

ПОКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Надлобковый катетер/Катетер Малекс представляет собой небольшую гибкую трубку с соплом для тока на конце, которые помещается через брюшную полость в мочевой пузырь для отвода мочи.

В случае блокировки уретры у пациента (изделие позволяет отводить мочу из мочевого пузыря в уретру).

Для подготовки к операции или иной процедуре на почках, мочеточнике, мочевом пузыре, уретре, как например, удаление крупного почечного камня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Осложнения от использования надлобкового катетера/катетера Малекс хорошо документированы. Использовать это изделие можно только после тщательного анализа факторов риска-преимуществ для отдельных пациентов. Требуется информированное согласие пациента для лучшего следования процедурам после операции

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Данные катетеры не предназначены для использования в качестве постоянно установленных устройств. Предполагается проведение периодических обследований.
2. Отдельные вариации взаимодействия катетера и мочеиспускательной системой не прогнозируются. Катетер необходимо извлечь, если отложения препятствуют оттоку. Если состояние пациента позволяет, катетер следует заменить на новый.
3. Не прилагать силу на компоненты при извлечении или замене. Аккуратно извлекайте компоненты, если встречается сопротивление.
4. У беременных пациентов следить за возможным обрастанием катетера следует более тщательно, по причине приема кальция содержащих добавок.
5. Ненадлежащее обращение может значительно ослабить катетер. Резкое изгибание или чрезмерная нагрузка при установке может привести к последующему отсоединению катетера в точке нагрузки после длительного периода пребывания в организме.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Использовать рентген и/или ультразвук для обнаружения мочевого пузыря, так как игла будет введена чрескожно в мочевой пузырь.

Контрастный (рентгеновский) краситель будет введен через иглу, после чего надлобковый катетер/катетер Малекс будет введен в мочевой пузырь.

Место установки надлобкового катетера / катетера Малекс будет покрыто простыней. Сам катетер будет подсоединен к сливному пакету. Можно закрепить пакет к ноге с помощью ремней.

Конфигурация наконечника тока помогает удерживать катетер в мочевом пузыре.

Моча будет стекать из почек в пакет через катетер.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ СРЕДСТВ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ:

Компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL, гарантирует максимальный контроль при изготовлении своей продукции. Тем не менее, следует учитывать, что по причине лечения разных пациентов, ни один продукт ни при каких обстоятельствах, не является абсолютно эффективным. Компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL, не влияет на применение продукции, процедуре, используемой врачом, а также на использование продукта за пределами своей территории. Компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL, не может гарантировать ни достижение желаемой эффективности ни отсутствие каких-либо осложнений в связи с использованием продукции. Таким образом, компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL, не принимает на себя ответственность за возмещение каких-либо ущерба и затрат. Компания

PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. гарантирует только замену продукции с признаками дефектов, за которые компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL несет ответственность. Члены компании PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL или ее агенты либо дистрибьюторы не имеют права вносить изменения в условия, приведенные выше, по которым расширяется ответственность или принимаются дополнительные обязательства, связанные с продукцией. Продукция может меняться. Настоящее положение не влечет за собой никакой явной или подразумеваемой гарантии; в том числе, без ограничения, какой-либо гарантии коммерческой пригодности или годности для конкретной цели в отношении продукции компании PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL., описанной в данном документе. Ни при каких обстоятельствах компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. не несет ответственность за какие-либо прямые, случайные или косвенные ущербы, кроме явно предусмотренных конкретным законом. Никто не имеет полномочий принимать обязательства от лица компании PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL в отношении каких-либо заверений или гарантий, кроме изложенных в настоящем документе. Компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. не будет нести ответственность за какие-либо прямые, случайные или косвенные ущербы, возникшие в связи с повторным использованием продукта.

По всем вопросам звоните в компанию PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL-ТУРЦИЯ..

CE-1984

Этот символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Европейской Директивы MDD/93/43/EEC

Предупреждение о содержании фталата приводится для использования комплекта.

Продукт содержит фталат. Тем не менее, с учетом формы контакта продукта с пациентом, времени воздействия и ряда процедур на пациент, высвобождаемое количество фталата не критично в плане оставшихся рисков. Несколько медицинских процедур или длительное медицинское лечение может увеличить уровень воздействия фталата на пациентов. Особое внимание следует уделять потенциально чувствительным пациентам, как например, детям, кормящим или беременным женщинам. Продукт предназначен для одноразового применения. Повторное использование или переработка одноразового изделия может привести к загрязнению и нарушить функциональность или конструкционную целостность изделия.

8. НАБОР ДИЛАТАТОРОВ УРЕТРАЛЬНЫХ

ПОКАЗАНИЯ:

Проводник доступа к уретре от компании PLASTI-MED представляет собой набор, разработанный для того, чтобы обеспечить более простой, менее травматический способ манипуляций во время уретроскопии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Изделие противопоказано пациентам, которые не переносят катаболическую урологическую процедуру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Не использовать, если упаковка повреждена или открыта.
- Только опытные хирурги должны устанавливать данное изделие.
- Изделие поставляется стерильным и предназначено для одноразового применения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

Осложнения могут включать в себя, без ограничения: раздражение слизистой оболочки, воспаление и перфорацию уретры, мочевого пузыря или мочеоточника.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Следуя стандартной процедуре совместимый направляющий проводник помещается в мочеиспускательный канал.
2. Активируйте гидрофильное покрытие, поместив проводник и расширитель в стерильный соляной раствор на 30 секунд.
3. Вставьте расширитель в проводник и закрепите соединение.
4. Протолкните расширитель и проводник в сборе в нужное положение через направляющий проводник.
5. После того, как убедитесь в правильном размещении с помощью рентгеноскопии, аккуратно извлеките расширитель, сохраняя положение проводника.
6. Ни при каких обстоятельствах не продвигайте проводник без установленного в него расширителя.
7. При необходимости, проводник можно закрепить с помощью отверстий в воронке проводника.
8. Теперь вы можете использовать нужные инструменты через проводник, как требуется.
9. Аккуратно извлеките проводник. Утилизировать в соответствии с процедурой, принятой в больнице.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ СРЕДСТВ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ:

Компания PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. гарантирует максимальный контроль при изготовлении своей продукции. Тем не менее, следует учитывать, что по причине лечения разных пациентов, ни один продукт ни при каких обстоятельствах, не является абсолютно эффективным. Компания PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. не влияет на применение продукции, процедуре, используемой врачом, а также на использование продукта за пределами своей территории. Компания PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. не может гарантировать ни достижение желаемой эффективности ни отсутствие каких-либо осложнений в связи с использованием продукции. Таким образом, компания PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. не принимает на себя ответственность за возмещение каких-либо ущербов и затрат. Компания PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. гарантирует только замену продукции с признаками дефектов, за которые компания PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. несет ответственность. Члены компании PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. или ее агенты либо дистрибьюторы не имеют права вносить изменения в условия, приведенные выше, по которым расширяется ответственность или принимаются дополнительные обязательства, связанные с продукцией. Продукция может меняться. Настоящее положение не влечет за собой никакой явной или подразумеваемой гарантии; в том числе, без

Plasti-med

Plastik -medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. Deniç. San. Bölgesi Yan Sanayi Geliştirme Alanı
Orhanlı Mevkii YA411 Tuzla - İSTANBUL - TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

какой-либо гарантии коммерческой пригодности или годности для конкретной цели в отношении продукции компании PLASTI-MED PLASTIK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL, описанной в данном документе. Ни в каких обстоятельствах компания PLASTI-MED PLASTIK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL не несет ответственность за какие-либо прямые, случайные или косвенные ущербы, кроме явно предусмотренных конкретным законом. Никто не имеет полномочий принимать обязательства от лица компании PLASTI-MED PLASTIK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL в отношении каких-либо заверений или гарантий, кроме изложенных в настоящем документе. Компания PLASTI-MED PLASTIK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL не будет нести ответственность за какие-либо прямые, случайные или косвенные ущербы, возникшие в связи с повторным использованием продукта. По всем вопросам звоните в компанию PLASTI-MED PLASTIK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL-ТУРЦИЯ..

CE-1984

Этот символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Европейской Директивы MDD 93 43 EEC

Plasti-med

Plastik - medikal ürünler San. ve Tic. İ.t.d. Şti.
İst. Çeri Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınli
Ormanli Mahallesi YAKUTI Tuzla - İSTANBUL - TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

9. ДИЛАТАТОРЫ ПОЧЕЧНЫЕ С ОБОЛОЧКАМИ

ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

Длина каждого почечного (рениального) расширителя Amplatz дается в см или мм. Размер корпуса Французский (Fr) или Шарье (CH) указан на упаковке. Размеры варьируются от 8 Fr. до 30 Fr.

Рениальный расширитель/в комплекте с проводником

Рениальный расширитель/в комплекте с проводником включает в себя:

Количество Описание Размер Длина 10 расширителей 12–30 Fr 32 см

(одинакового размера) 1 тонкий зонд/проводник 7/10 Fr Наружн.Диам. 85 см 2 или 4 проводника. 24–30 Fr Внутр.Диам., 17 см

Рентгеноконтрастные проводники amplatz MDPE 28–34 Fr Наружн. Диам., 0.038" 80 см направляющий провод, 3 шт. фациальный расширитель 8-12fr 22см, 1 шт. плунжер, игла IP 6fr 20 см.

Рениальные расширители и проводники используются для расширения нефростомических путей для ввода и прохождения инструмента.

Указанная продукция соответствует требованиям Директивы совета по изделиям медицинского назначения 93/42/ЕЕС.

ПОКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Рениальные расширители и комплект проводников рекомендуется для расширения нефростомического пути и ввода проводника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Продукт противопоказан при заболеваниях, представляющих непреемлемый риск при вводе катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. Не вводите данное устройства, не имея достаточных знаний о показаниях, способах и рисках, связанных с процедурой.
2. Не использовать в случае повреждения продукта или его контейнера. Стерильные изделия готовы к использованию, если упаковка не повреждена. Обратитесь в компанию PLASTI-MED для получения разрешения на возврат поврежденного изделия для повторной проверки и/или замены.
3. Изделие одноразового применения. **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.**
4. Для предотвращения загрязнения устройства, пользуйтесь безпорошковыми перчатками и открывайте в чистой среде.
5. Избегать контакта с острыми предметами, так как изделие можно легко надрезать, тем самым увеличивая вероятность поломки или травмирования пациента.

ОСЛОЖНЕНИЯ:

Пациенты или их представители должны быть проинформированы о возможных осложнениях, связанных с использованием этого продукта. Компания PLASTI-MED просит врачей уведомлять компанию об осложнениях, которые могут возникнуть при использовании данного изделия. Осложнения могут включать в себя, без ограничения: риски, связанные с приемом лекарственных препаратов, процедурой и переносимостью

Plasti-med

Plastik - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Sti.
İst. Deni Org. Alan. Belgesi-Yen Sanayi Gelişme Alanı Aydınli
Orhanlı Mavkili TA/11 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel : +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax : +90 (216) 591 04 90

процедуры и/или изделия; инфекцией мочеиспускательного канала; утечкой мочи; и/или травмированием либо проколом ткани.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Каждый хирург несет ответственность за применение надлежащей процедуры и методов при использовании данного изделия.

1. Формирование нефростомического канала и ренальное расширения должны всегда выполняться под контролем методом рентгеноскопии.
2. Установить чрескожной доступ и пропустить направляющий проводник диаметром 0,038" в безопасное место во внутри-почечной системе. Если целесообразно, пропустите направляющий проводник до уретры и в мочевого пузыря.
3. Пропустите тонкий зонд размером 8 Fr с проводником 10 Fr поверх направляющего проводника и введите его в путь.
4. Извлеките тонкий зонд размером 8 Fr, оставляя в положении проводник и направляющий проводник.
5. Поместите дополнительный направляющий проводник (и) диаметром 0,038" через проводник размером 10 Fr. в безопасное место во внутри-почечной системе.
6. Извлеките проводник размером 10 Fr, оставляя в положении направляющий проводник. Затем безопасный направляющий проводник кладется в сторону и крепится к салфетке.
7. Пропустите тонкий зонд размером 8 Fr поверх задействованного направляющего проводника.
8. Теперь путь можно постепенно расширить от размера 10 Fr до 30 Fr, пропуская расширители через тонкий зонд 8 Fr.

ВНИМАНИЕ: При расширении пути, тонкий зонд размером 8 Fr необходимо удерживать в положении, а расширители пропускать в путь скручивающим движением.

9. Рабочие проводники на расширителях размером от 24 до 30 Fr можно пропускать с расширителями или по расширителю, после размещения расширителя в путь.
10. После расширения пути до нужного размера, тонкий зонд размером 8 Fr извлекается, оставляя в положении проводник, направляющий проводник и расширитель.
11. Извлеките расширитель из проводника, оставляя в положении проводник и направляющий проводник.
12. Теперь через проводник можно выполнять манипуляции с камнем.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ СРЕДСТВ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ:

Компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. гарантирует максимальный контроль при изготовлении своей продукции. Тем не менее, следует учитывать, что по причине лечения разных пациентов, ни один продукт ни при каких обстоятельствах, не является абсолютно эффективным. Компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. не влияет на применение продукции, процедуре, используемой врачом, а также на использование продукта за пределами своей территории. Компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. не может гарантировать ни достижение желаемой эффективности ни отсутствие каких-либо осложнений в связи с использованием продукции. Таким образом, компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. не принимает на себя ответственность за возмещение каких-либо ущербов и затрат. Компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. гарантирует только замену продукции с признаками дефектов, за которые компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. несет ответственность. Члены компании PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL или ее агенты либо дистрибьюторы не имеют права вносить изменения в условия, приведенные выше, по которым расширяется ответственность или принимаются дополнительные обязательства, связанные с продукцией.

Plasti-med

Plastik - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. Dev. Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınlı
Orhanlı Mevkii YA/11 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 30
Tuzla V.C. 594 001 0970

может меняться. Настоящее положение не влечет за собой никакой явной или подразумеваемой гарантии; в том числе, без ограничения, какой-либо гарантии коммерческой пригодности или пригодности для конкретной цели в отношении продукции компании PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL., описанной в данном документе. Ни при каких обстоятельствах компания PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. не несет ответственность за какие-либо прямые, случайные или косвенные ущербы, кроме явно предусмотренных конкретным законом. Никто не имеет полномочий принимать обязательства от лица компании PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. в отношении каких-либо заверений или гарантий, кроме изложенных в настоящем документе. Компания PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. не будет нести ответственность за какие-либо прямые, случайные или косвенные ущербы, возникшие в связи с повторным использованием продукта.

По всем вопросам звоните в компанию PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. - ТУРЦИЯ..

CE-1984 : Этот символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Европейской Директивы MDD/93/43/ЕЕС

Plasti-med

Plasti - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İzmir Deni Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydın
İrhanlı Mevkii YA/11 Tuzla - İSTANBUL - TÜRKİYE
Tel : +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax : +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 301 0070

10. КОРЗИНА ДЛЯ УДАЛЕНИЯ КАМНЕЙ

Корзины Удаления камней используются, чтобы завлечь и удалить почечные камни и конкременты через твердый или гибкий эндоскоп во время трансуретральных или рентгеноскопических чрескожных урологических процедур.

Корзины удаления камней - устройства, которые вставляются через уретроскоп или цистоскоп и состоят из ручки, вала, рукава, и катетера с расширяющейся проводной корзиной или цепкими щипцами, которые служат механизмом захвата камней. Эти устройства доступны во множестве длин, дизайнов наконечника - типовых дизайнов, и конфигураций корзины.

Состав

- Нитинол / корзина удаления камней из нержавеющей стали. Имеет три главных части: Каменная Корзина, Оболочка & Ручка.
- Длина составляет 90 см, или 120 см.
- Корзина в четыре, шесть проводов, Helical (винтовые)
- Тип корзины: С наконечником, без наконечника.

Противопоказания: Нет никаких известных абсолютных противопоказаний для этого устройства.

Однако; следующее предупреждение перечисляется как "относительное противопоказание."

Некоторые камни могут быть слишком большими, чтобы удалить их эндоскопическим способом, с помощью корзины удаления камней. Чтобы избежать ущемления (заклинивание) камня, рентгеноскопия или рентген должны использоваться, чтобы определить размер камня. Не используйте цепкие щипцы, если камень является слишком большим, чтобы быть удаленным эндоскопически или держаться в цепких щипцах или корзине.

Осложнения: Только доктора, знакомые с возможными осложнениями, могут применить этот продукт. Осложнения могут возникнуть в любое время во время или после процедуры.

Возможные осложнения включают:

1. Отек
2. Рассечение
3. Уросепсис
4. Перфорация мочеочечника
5. Ятрогенические (Iatrogenic) связанные инфекции

Общие инструкции и информация:

- 1 Проверьте, полученный продукт и убедитесь, что имя владельца адекватно на ярлыке - лейбле. Осмотрите пакет и продукт для признаков повреждения или соответствия стерильности.
- 2 Удалите устройство из стерильной упаковки, используя надлежащую стерильную технику.
- 3 Пакет включает съемный ярлык (сменный лейбл), где особенности продукта регистрируются.
4. Подготовка: Проверьте упаковку на повреждение. Если упаковка повреждена, продукт не должен использоваться.
- 5 Удалите продукт из упаковки, используя асептические методы и продолжите обращаться асептически.
- 6 Проверьте продукт на повреждение. Поврежденный продукт больше не должен использоваться.
- 7 Убедитесь, что продукты, не принадлежащие набору, совместимы и читайте инструкции об их тщательном использовании.

Руководство по применению:

- 1 Введите оптический инструмент в мочевые пути.
- 2 Когда поставлена (закрытая корзина), Универсальная Каменная Корзина толкается - увеличивается через оптический инструмент к мочевого камню так, чтобы наконечник корзины был доведен и расположен точно выше мочевого камня.
- 3 Оболочку теперь убирают назад в ближайшем направлении, используя понижение / направляющую на ручке, таким образом позволяя корзину медленно расширяться.
4. Уролит собирается в корзину через манипуляцию.
- 5 Если уролит находится в корзине, оболочка надавливается использованием направляющей (3) на рычаге (Корзина закрывается), пока уролит не фиксируется - до улаживания уролита.
- 6 Маленькие уролиты, которые не повреждают мочеочечник (уролит находится в корзине) могут теперь быть удалены. Держите (Храните) толкач в этом положении и медленно удаляйте корзину с фиксированным уролитом от мочеочечника.
- 7 Большие уролиты, которые повредили бы физиологический мочеочечник, должны быть альтернативно удалены в соответствии с современным уровнем развития медицинской техники.

Plasti-med

Plasti - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. Def. Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınlı
Orhanî Mevki YAT/11 Tuzla - İSTANBUL - TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 301 0073

...ная процедура согласно текущим медицинским стандартам.

(Замечание: После отделения ручки Универсальная Каменная Корзина кроме того разрешает легкое удаление оболочки через оптический инструмент. посредством чего корзина может просто остаться на месте.

8 Крышка с винтом не должна быть открыта прежде, чем ручка должна быть полностью удалена.

Есть шанс, что пользователь больше не может перезагрузить продукт к статусу поставки и в результате больше невозможно закрыть корзину. Отделение Ручки. Поверните крышку с винтом на ручке против часовой стрелки. Потяните натягающийся болт назад После этого ручка, включая оболочку, полностью убрана назад. Ручки, теперь полностью удаленные и, больше не могут быть повторно собраны.

Plasti-med

Plasti-medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İs. Deri Örg. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydın
Urban Meydanı Y/A/11 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel : +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax : +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Внимательно прочтите следующие предупреждения, предостережения и указания по применению.

ПОКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Иглы IP используются для чрескожной нефростомии, прокола кисты, глубокого доступа к ткани и всех других чрескожных применений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Одноразового применения. Запрещается использовать повторно, перерабатывать или стерилизовать повторно.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Извлеките иглу из оболочки.
- Определите место прокола иглой IP.
- Проникайте мягко и избегайте риска разрыва сосуда. вводите иглу как можно глубже без чрезмерных отклонений.
- Видимость наконечника усиливается при использовании рентгеноскопии, что также гарантирует точечную локализацию иглы.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ СРЕДСТВ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ:

Компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. гарантирует максимальный контроль при изготовлении своей продукции. Тем не менее, следует учитывать, что по причине лечения разных пациентов, ни один продукт ни при каких обстоятельствах не является абсолютно эффективным. Компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. не влияет на применение продукции, процедуре, используемой врачом, а также на использование продукта за пределами своей территории. Компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. не может гарантировать ни достижение желаемой эффективности ни отсутствие каких-либо осложнений в связи с использованием продукции. Таким образом, компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. не принимает на себя ответственность за возмещение каких-либо ущербов и затрат. Компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. гарантирует только замену продукции с признаками дефектов, за которые компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. несет ответственность. Члены компании PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. или ее агенты либо дистрибьюторы не имеют права вносить изменения в условия, приведенные выше, по которым расширяется ответственность или принимаются дополнительные обязательства, связанные с продукцией. Продукция может меняться. Настоящее положение не влечет за собой никакой явной или подразумеваемой гарантии; в том числе, без ограничения, какой-либо гарантии коммерческой пригодности или годности для конкретной цели в отношении продукции компании PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL., описанной в данном документе. Ни при каких обстоятельствах компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. не несет ответственность за какие-либо прямые, случайные или косвенные ущербы, кроме явно предусмотренных конкретным законом. Никто не имеет полномочий принимать обязательства от лица компании PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. в отношении каких-либо заверений или гарантий, кроме изложенных в настоящем документе. Компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. не будет нести ответственность за какие-либо прямые, случайные или косвенные ущербы, возникшие в связи с повторным использованием продукта.

По всем вопросам звоните в компанию PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL-ТУРЦИЯ..

CE-1984

Этот символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Европейской Директивы MDD/93/43/EEC

ИНФЛЯТОР (ИНДЕФЛЯТОР)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Внимательно прочтите следующие предупреждения, предостережения и указания по применению.

ПОКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Устройство используется для катеризации с использованием баллона, установки стента и подачи жидкости.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Индефляторы/набор предназначен для облегчения использования катетеров и направляющих проводников во время хирургических процедур. Индефлятор предназначен для надувания/сдувания баллонных катетеров, а также для контроля давления внутри Баллона.

“У-образный” переходник с клапаном гомеостаза предназначен для применения на направляющем или расширяющем катетерах для контроля обратного тока и формирования порта для ввода жидкостей в хирургическую систему. Инструмент для ввода направляющего проводника предназначен для облегчения размещения наконечника направляющего проводника через У-образный переходник в люмен хирургического катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Эти инструменты предназначены для применения практикующими врачами в специализированной отрасли медицины. Эти изделия могут использовать только специалисты, прошедшие специальное обучение для выполнения указанной процедуры.

Всегда следуйте инструкциям производителей, которые прилагаются к баллонному катетеру, относительно применения, максимального давления надувания, мер предосторожности и предупреждений, связанных с применением.

Ненадлежащая затяжка соединения между Индефлятором и У-образным переходником, а также сопутствующего оборудования может привести к попаданию воздуха в сосудистую систему. Не впрыскивать жидкость при наличии видимых пузырьков воздуха в пути жидкости на индефляторе или У-образном переходнике.

Давление, отображаемое на индефляторе не должно превышать максимальное рекомендуемое давления надувания баллонного катетера.

Одноразового применения. Запрещается использовать повторно, перерабатывать или стерилизовать повторно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Компоненты упаковки поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Внимательно проверяйте компоненты перед использованием на предмет возникновения повреждений во время транспортировки. Запрещается стерилизовать повторно.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ СРЕДСТВ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ:

Компания PLASTI-MED PLASTIK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. гарантирует максимальный контроль при изготовлении своей продукции. Тем не менее, следует учитывать, что по причине лечения разных пациентов, ни один продукт ни при каких обстоятельствах, не является абсолютно эффективным. Компания PLASTI-MED PLASTIK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. не влияет на применение продукции, процедуре, используемой врачом, а также на использование продукта за пределами своей территории. Компания PLASTI-MED PLASTIK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. не может гарантировать ни достижение желаемой эффективности ни отсутствие каких-либо осложнений в связи с использованием продукции. Таким образом, компания PLASTI-MED PLASTIK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. не принимает на себя ответственность за возмещение каких-либо ущербов и затрат. Компания PLASTI-MED PLASTIK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. гарантирует только замену продукции с признаками дефектов, за которые компания PLASTI-MED PLASTIK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. несет ответственность. Члены компании PLASTI-MED PLASTIK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. или ее агенты либо дистрибьюторы не имеют права вносить изменения в условия, приведенные выше, по которым расширяется ответственность или принимаются дополнительные обязательства, связанные с продукцией. Продукция может меняться. Настоящее положение не влечет за собой никакой явной или подразумеваемой гарантии; в том числе, без ограничения, какой-либо гарантии коммерческой пригодности или годности для конкретной цели в отношении продукции компании PLASTI-MED PLASTIK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL., описанной в данном документе. Ни при каких обстоятельствах компания PLASTI-MED PLASTIK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL. не несет ответственность за какие-либо

...случайные или косвенные ущербы, кроме явно предусмотренных конкретным законом. Никто не имеет полномочий принимать обязательства от лица компании PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL в отношении каких-либо заверений или гарантий, кроме изложенных в настоящем документе. Компания PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL не будет нести ответственность за какие-либо прямые, случайные или косвенные ущербы, возникшие в связи с повторным использованием продукта.

По всем вопросам звоните в компанию PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER LTD.İSTANBUL-ТУРЦИЯ..

CE-1984 : Этот символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Европейской Директивы MDD/93/43/EEC

Plasti-med

Plastik - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti
İst. Deri Org. San. Bölgesi Yen Sanayi Gelişme Alanı Aydın
Orhanlı Mahkii YA/14 - Tuzla - İSTANBUL - TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 34100

Вид контакта с организмом пациента

Наименование изделия	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Дилататор баллонный.	Поливинилхлорид (ПВХ)	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Дилататор почечный	Полипропилен	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Дилататор	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Диск для фиксации катетера	Нетканый материал	А.3.9 Изделия длительно контактирующие со кожей (неповрежденной)	этиленоксид
Емкость для сбора жидкости	Поливинилхлорид (ПВХ)	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Зажим	Ацетат	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Иглы: игла пункционная, игла трокар, игла чибя	Нержавеющая сталь 304, полипропилен	А.3.2 Изделия временно контактирующие с внутренней средой организма	этиленоксид
Инфлятор.	Полиэтилен, полипропилен	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Катетер «Пигтейл».	Этилвинилацетат (ЭВА)	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид

Plasti-med

Plastik - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
 İst. İleri Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınlı
 Otanlı Meykii YA/11 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
 Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
 Tuzla V.D. 594 001 0070

Мешок для сбора жидкости	Поливинилхлорид (ПВХ)	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Оболочки дилататоров	Полиэтилен	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Оболочки дилататоров	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Обтюратор.	Нержавеющая сталь 304	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Скальпель	Нержавеющая сталь 304	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Соединительный провод.	Полиуретан	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Толкатель	Полипропилен	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Трокар.	304	А.3.2 Изделия временно контактирующие с внутренней средой организма	этиленоксид
Трубка дренажная.	Полиуретан	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Катетеры (стенты)	Полиуретановый	А.3.7 Изделия	этиленоксид

мочеточниковые) для краткосрочного и/или длительного дренирования: уретральный; уретральный удлиняющийся; уретральный эндопиелотомический.	эластомер «TECOFLEX»,	длительно контактирующие со слизистыми оболочками	
Катетеры (стенты) уретральные (мочеточниковые) для краткосрочного и/или длительного дренирования: уретральный длительного применения; уретральный удлиняющийся длительного применения;	Полиуретановый эластомер «CARBOTHANE»,	A.3.7 Изделия длительно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Катетеры (стенты) уретральные (мочеточниковые) для краткосрочного и/или длительного дренирования: уретральный гидрофильный; уретральный удлиняющийся гидрофильный;	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX», поливинилпирролидон (ПВП),	A.3.7 Изделия длительно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Катетеры (стенты) уретральные (мочеточниковые) для краткосрочного и/или длительного силиконовые	Силикон	A.3.7 Изделия длительно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Катетеры уретральные: уретральный; уретральный двухканальный; уретральный гидрофильный.	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX», поливинилпирролидон (ПВП)	A.3.8 Изделия кратковременно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Катетеры для цистометрии уродинамические: уродинамический; уродинамический с	Полиуретан,	A.3.8 Изделия кратковременно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид

Plasti-med

Plastik - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
 İht. Den. Çrp. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınlık
 Ortan Merkez YAK/11 Tuzla - İSTANBUL - TÜRKİYE
 Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
 Tuzla V.D. 594 301 0070

Катетеры для уродинамических: уродинамический гидрофильный; уродинамический гидрофильный с катетером UPP.	Полиуретан, поливинилпирролидон (ПВП)	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Катетер для надлобковой пункции (Suprapubic Catheter);	Этилвинилацетат (ЭВА)	А.3.2 Изделия временно контактирующие с внутренней средой организма	этиленоксид
Катетер для надлобковой пункции силиконовый (Silicone Suprapubic Catheter).	Силикон	А.3.2 Изделия временно контактирующие с внутренней средой организма	этиленоксид
Катетеры для чрескожной нефростомии «Пигтейл»	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	А.3.2 Изделия временно контактирующие с внутренней средой организма	этиленоксид
Катетер гидрофильный «Пигтейл» многофункциональный	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX», поливинилпирролидон (ПВП)	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Катетеры для нефростомии: Малекот; Re-Entry Малекот.	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
			этиленоксид
Катетеры-дилататоры баллонные: дилататор уретеральный баллонный; дилататор баллонный для нефростомии; дилататор баллонный для трансуретроскопии; катетер баллонный окклюзионный.	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
			этиленоксид
			этиленоксид
			этиленоксид
Проводники: нитиновый; нитиновый «Зебра»	Нитиноп, полипропилен	А.3.8 Изделия временно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид

Нитинол. полипропилен, политетрафторэтилен (ПТФЭ)	А.3.8 Изделия кратковременно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид	
Корзины для удаления камней: винтовидная нитиноловая (Nitinol Helical)	Нитинол. полипропилен	А.3.8 Изделия кратковременно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Корзины для удаления камней: плоская нитиноловая (Nitinol Flat Wire); нитиноловая с тремя зубцами (Nitinol Triprong); с нулевым кончиком (Nitinol Tipless); для чрескожной нефролитотомии (Nitinol Percutaneous Basket).	Нитинол	А.3.8 Изделия кратковременно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Дилататор уретральный с оболочкой	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX», нержавеющая сталь 304, полипропилен, Политетрафторэтилен (ПТФЭ)	А.3.8 Изделия кратковременно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Катетер для дилатации Ноттингем	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	А.3.8 Изделия кратковременно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Дилататор почечный Амплатц с оболочкой	Поливинилхлорид, политетрафторэтилен (птфэ)	А.3.8 Изделия кратковременно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид
Дилататоры почечные с оболочками: дилататор фасциальный; дилататор винтовой	Полипропилен	А.3.8 Изделия кратковременно контактирующие со слизистыми оболочками	этиленоксид

Метод стерилизации

Изделия стерилизованы этиленоксидом, содержимое стерильно, апиrogenно при неоткрытой и неповрежденной упаковке.

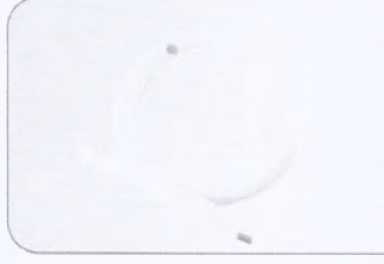
8. Описание, общая информация об изделиях.

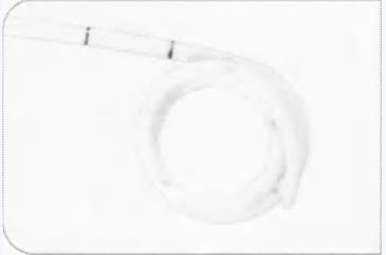
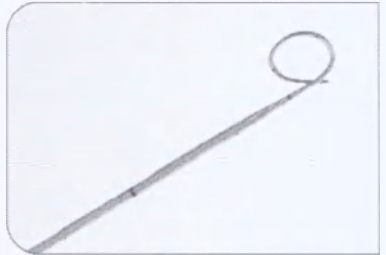
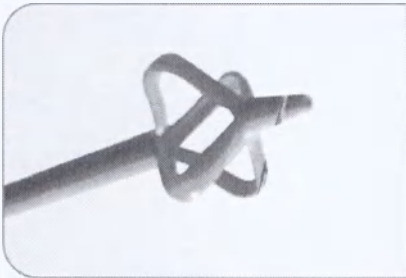
Особенностями инструментов урологических производства «Пласти-Мед», Турция является то, что для производства используется высококачественные и проверенные материалы: силикон, нитинол, полиуретан, полиэтилен, акрилонитрилбутадиенстирол (АБС) и др. Компания «Пласти-Мед», Турция уделяет особое внимание оборудованию и использует модернизированные производственные линии одобренные мировыми производителями. Инструменты могут иметь гидрофильное покрытие из политетрафторэтилена (ПТФЭ) или поливинилпирролидона (ПВП). Изделия одноразовые. Не для повторного применения. Не подлежат повторной стерилизации.

9. Описание, внешний вид изделия медицинского назначения

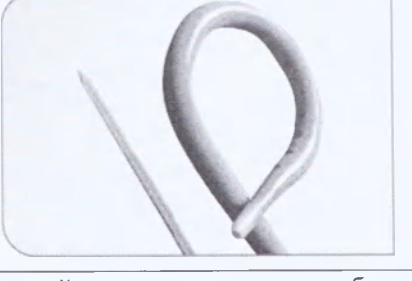
*Составные части наборов см. в таблице технических характеристик (п. 7).

1. Инструменты зондирующие/бужирующие для урологии в наборах

Катетеры (стенты) уретеральные (мочеточниковый) в наборах:		
1. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) в наборе		Катетеры (стенты) уретеральные (мочеточниковый) используются для временного внутреннего дренажа из мочеточника к мочевому пузырю. Стент размещается таким образом, чтобы предотвратить или убрать препятствие току мочи в мочеточнике. Например после операции по удалению камней их небольшие фрагменты могут опускаться в мочеточник и блокировать его, вызывая сильную боль, а иногда и возникновение инфекций. Стент позволяет расширить мочеточник, что облегчает проход по нему камней или их фрагментов. Другие операции, в которых используются стенты включают в
2. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) гидрофильный в наборе		
3. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) длительного применения в наборе		

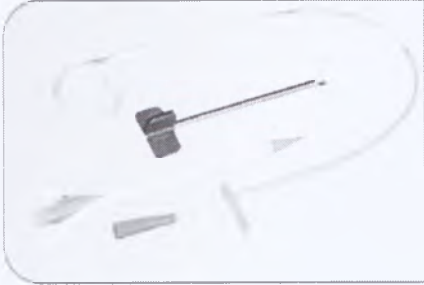
Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) удлиняющийся в наборе		себя: удаление опухолей из мочеточника или почки, пластика шрамов в мочеточнике, удаление опухолей вокруг мочеточника.
5. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) гидрофильный удлиняющийся в наборе		
6. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) удлиняющийся длительного применения в наборе		
7. Катетер (стент) силиконовый уретеральный (мочеточниковый) удлиняющийся в наборе		
8. Катетер (стент) эндопиелотомический в наборе		
Катетеры для нефростомии в наборах:		
9. Катетер «Малекот» для нефростомии в наборе.		Эти устройства используются для временного или постоянного дренажа и поддержания тока мочи из почки через прямой чрезкожный прокол при наличии дистальной обструкции мочеточника.

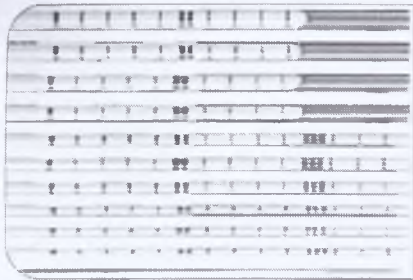
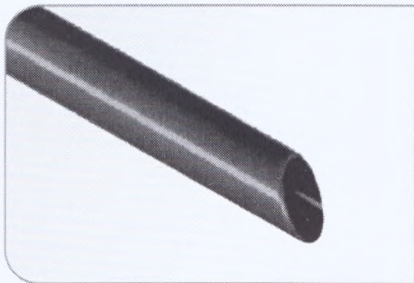
Plasti-med
Plastik - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İs. Den. Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı
Ormanlı Mevkii YATIRIM Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 01
Tuzla V.D. 594 001 0070

Катетер «Пигтейл» для нефростомии в наборе.		
11. Катетер «Пигтейл» для нефростомии с иглой Трокар в наборе.		
12. Катетер «Пигтейл» для нефростомии с фиксатором в наборе.		
13. Катетер «Пигтейл» для нефростомии с фиксатором и иглой трокар в наборе.		
14. Катетер «Пигтейл» гидрофильный многофункциональный с иглой и фиксатором в наборе.		
15. Катетер уродинамический для цистометрии в наборе		
		Данное изделие предназначено для введение жидкостей в мочевой пузырь в ходи уродинамического исследования
16. Дилататор чрекокожный с баллонным расширителем в наборе		

Plasti-med

Plasti-medikal ürünler San. ve Tic. A.Ş.
İst. Deri Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Girişim Alanı Ayon
Orhanlı Meydanı KAT:1 Tuzla - İSTANBUL - TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 91
Tuzla V.D. 594 001 0070

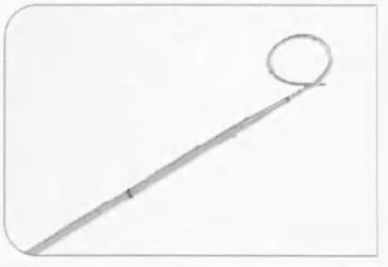
		Используется для чрезпросветной дилатации мочеточника перед уретроскопией или удалением камней.
17. Дилататор Амплатц чрезкожный в наборе.		
		Предназначен для создания канала для быстрого прохождения уретероскопа в месте операции, без необходимости использования проводников или двух просветных катетеров. Также обеспечивает меньшую травматичность при манипуляциях.
18. Набор катетеров для надлобковой пункции и дренирования мочевого пузыря.		
		Используется для чрезкожной установки катетера в мочевой пузырь для дренажа нефростомией.
19. Набор дилататоров уретральных		
		Используется для дилатации мочеточника и для установки и поддержания доступа в мочевой пузырь через мочеточник для цистоскопии.
20. Набор дилататоров фасциальных		
		Используется для фасциальной дилатации перед нефростомией и/или извлечения камней.
21. Набор для дилатации нефростомы Амплатц		

		Используется для дилатации отверстий нефростомы, для создания безопасной среды в нефростоме.
22. Набор оболочек для дилатации нефростомы типа Амплатц		
		Используется для дилатации отверстий нефростомы, позволяют проводить скопию.

II. Инструменты зондирующие/бужирующие для урологии в отдельных упаковках

1. Катетеры (стенты) уретральные (мочеточниковые) для краткосрочного и/или длительного дренирования

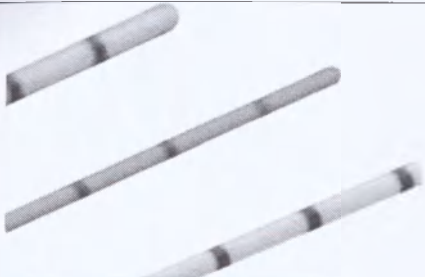
уретральный:		Эти изделия используются для временного внутреннего дренажа из мочеточника к мочевому пузырю. Катетер (стент) размещается таким образом, чтобы предотвратить или убрать появление препятствие току в мочеточнике, например, после операции по удалению камней их небольшие кусочки могут опуститься в мочеточник и заблокировать его, вызывая сильную боль, а иногда и инфекции. Катетер (стент) позволяет расширить мочеточник, что облегчает проход по нему камней или их фрагментов.
уретральный длительного применения:		Другие операции, в которых используются стенты включают в себя: удаление опухолей из мочеточника или почки, пластика шрамов в мочеточнике, удаление опухолей вокруг мочеточника.
уретральный гидрофильный:		
уретральный удлиняющийся:		

уретральный удлиняющийся гидрофильный;		
уретральный силиконовый;		
уретральный удлиняющийся длительного применения;		
уретральный эндопиелотомический.		

2. Катетеры уретральные

уретральный;		Изделия предназначены для стентирования мочеочника после гипоспадии или эписпадии, или для обеспечения послеоперационного дренажа мочевого пузыря.
уретральный двухканальный;		

Plasti-med
Plasti-medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. İleri Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı 4. Blok
Oranli Mah. 11. YAT 11 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (phx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

...альный ...рофильный.		
3. Катетеры для цистометрии уродинамические		
уродинамический;		Катетеры для цистометрии уродинамические предназначены для введения жидкостей в мочевой пузырь в ходе уродинамического исследования.
уродинамический гидрофильный;		
уродинамический катетером UPP;	с 	
уродинамический гидрофильный катетером UPP	с 	
4. Катетеры для надлобковой пункции и дренирования мочевого пузыря		
катетер для надлобковой пункции (Suprapubic Catheter);		Используются для чрезкожной установки катетера малекот в почечную лоханку для дренажа с помощью нефростомии, а также для дренажа мочевого пузыря.

Plasti-med
 Plastik - medical ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
 T. Den. Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınli
 Mah. Mevkii ZA/11 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
 Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
 Tuzla T.D. 594 001 0070

Катетер для надлобковой
обструкции
(Silicone
Catheter).
силиконовый
Suprapubic



5. Катетеры для
чрескожной нефростомии
«Пигтейл»



Катетеры для чрескожной нефростомии «Пигтейл» используется для временного или постоянного дренажа и поддержания тока мочи из почки через прямой чрескожный прокол при наличии дистальной обструкции мочеточника.

6. Катетер
гидрофильный «Пигтейл»
многофункциональный



Катетер гидрофильный «Пигтейл» многофункциональный используется для временного или постоянного дренажа и поддержания тока мочи из почки через прямой чрескожный прокол при наличии дистальной обструкции мочеточника.

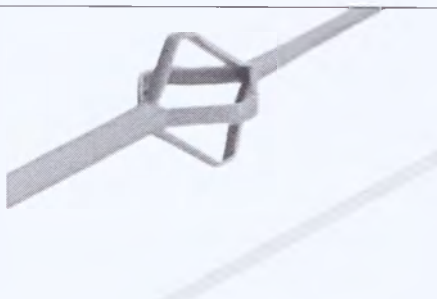
7. Катетеры для нефростомии, варианты исполнения:

Малекот;



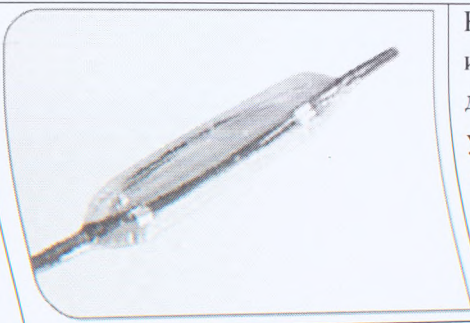
Катетеры для нефростомии Малекот и Re-Entry Малекот используются как катетеры для нефростомии и мочеточниковые стенты. Служат для дренажа и входе различных чрескожных процедур.

Re-Entry Малекот



8. Катетеры-дилататоры баллонные

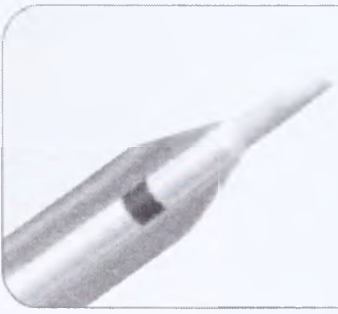
дилататор уретеральный
баллонный;



Катетеры-дилататоры баллонные используются для чрезпросветной дилатации мочеточника перед уретроскопией или удалением камней.

Plasti-med

Plasti-medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. İleri Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Çarşısı Kat: 10. Kat
Ormanlı Mh. ki YAT 1 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

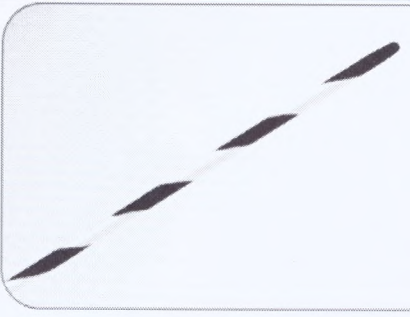
дилататор баллонный для нефростомии;	
дилататор баллонный для трансуретроскопии;	
катетер баллонный окклюзионный	

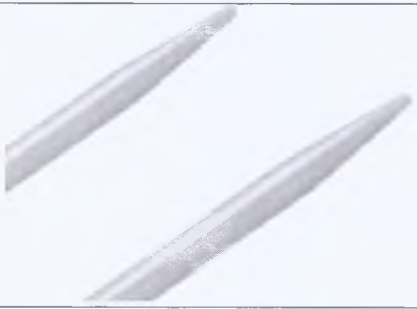
9. Проводники

нитиноловый;		Проводники используются для направления урологического катетера к целевой анатомической области во время диагностической или хирургической процедуры.
нитиноловый гидрофильным покрытием;		

Plasti-med

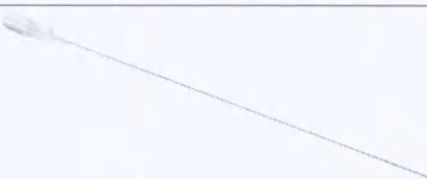
Plasti-medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. Dani Örg. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydın
Orhanlı Mevki YA/11 Tuzla - İSTANBUL - TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

нитиноловый «Зебра»;		
нитиноловый ПТФЭ с гидрофильным кончиком.		
10. Корзины для удаления камней		
винтовидная нитиноловая (Nitinol Helical);		Корзины для удаления камней используются для манипуляций камнями или для удаления камней из мочевого пузыря.
плоская нитиноловая (Nitinol Flat Wire);		
нитиноловая с тремя зубцами (Nitinol Triprong);		
с нулевым кончиком (Nitinol Tipless);		

чрескожной уролитотомии (Nitinol Percutaneous Basket)		
11. Дилататоры мочеточниковые с оболочками		
дилататор уретральный с оболочкой;		Дилататоры мочеточниковые оболочками используются для дилатации мочеточника и установки и поддержания доступ мочевой пузыря через мочеточник для цистоскопии.
Катетер для дилатации Ноттингем		Катетер для дилатации Ноттингем используется для дилатации интрамурального канала и мочевого пузыря одним этапом. Может так использоваться для введения рентгеноконтраста или анестетика во время перемещения мочеточниковых стентов.
12. Дилататоры почечные с оболочками		
Дилататор почечный Амплатц с оболочкой;		Дилататор почечный Амплатц с оболочкой используется для дилатации отверстий для прохождения зонда. Обеспечивает безопасную среду в отверстии.
Дилататор фасциальный;		Дилататор фасциальный используется для фасциальной дилатации перед нефростомией и/или извлечением камней.
Дилататор винтовой		Дилататор винтовой используется для дилатации в один этап.

III. Принадлежности

13. Иглы пункционные, варианты исполнения:

интродьюсерная		Пункционные иглы используются для обеспечения доступа черезкожной нефростомии. также используются для обеспечения доступа к глубокому тканевому доступу других чрезкожных манипуляций
Игла Initial;		
Игла Чибя		
1. Инфлятор 2. Инфлятор в наборе с трехходовым краником		Используется для накачки или с баллонных катетеров и контроля давления в баллоне.

10. Технические характеристики

I. Инструменты зондирующие/бужирующие для урологии в наборах

Наименование	Состав	Материалы	Размеры
1. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) в наборе	катетер (стент),	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	Диаметр катетера: 1-1,33- 1,56-1,6- 1,66- 2-2,33- 2,66мм +/- 0,254 мм
	зажим,	ацетат	Размеры проводника:
	проводник,	Сплав Ni-Ti (50/50), полипропилен	0,021- 0,025- 0,035- 0,038 дюйма +/- 0,0125 дюйма
	толкатель.	полипропилен	Длина: 8-10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30 +/- 0,5см
2. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) гидрофильный в наборе	катетер (стент),	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX», поливинилпирролидон (ПВП)	Диаметр катетера: 3-4-4,8-6-7 Fr +/- 0,254 мм
	зажим,	ацетат	Размеры проводника:
	проводник,	Сплав Ni-Ti (50/50), полипропилен	0,021- 0,025- 0,038 дюйма +/- 0,0125 дюйма
	толкатель.	полипропилен	Длина: 8/18-10/20-22/32 +/- 0,5см
3. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) длительного применения в наборе	катетер (стент),	Полиуретановый эластомер «CARBOTHANE»	Диаметр катетера: 1-1,33- 1,56-1,6- 1,66- 2-2,33- 2,66 мм +/- 0,254 мм
	зажим,	ацетат	Размеры проводника:
	проводник.	Сплав Ni-Ti (50/50), полипропилен	0,021- 0,025- 0,035- 0,038

	толкатель.	полипропилен	дюйма +/- 0,0125 дюйма Длина: 8-10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30 +/- 0,5см
4. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) удлиняющийся в наборе	катетер (стент),	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	Диаметр катетера: 1 - 1,17- 1,33- 1,5- 1,56-1,6-2- 2,33 мм +/- 0,254 мм
	зажим,	ацетат	
	проводник,	Сплав Ni-Ti (50/50), полипропилен	
	толкатель.	полипропилен	
5. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) гидрофильный удлиняющийся в наборе	катетер (стент),	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX», поливинилпирролидон (ПВП)	Диаметр катетера: 3-4-4,8-6-7 Fr +/- 0,254 мм Размеры проводника: 0,021- 0,025- 0,038 дюйма +/- 0,0125 дюйма Длина: 8/18-10/20-22/32 +/-0,5см
	зажим,	ацетат	
	проводник,	Сплав Ni-Ti (50/50), полипропилен	
	толкатель.	полипропилен	
6. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) удлиняющийся длительного применения в наборе	катетер (стент),	Полиуретановый эластомер «CARBOTHANE»	Диаметр катетера: 1 - 1,17- 1,33- 1,5- 1,56-1,6-2- 2,33 мм +/- 0,254 мм Размеры проводника: 0,021- 0,025- 0,035- 0,038 дюйма +/- 0,0125 дюйма Длина: : 8/18-10/20-12/22-22/32 +/-0,5см
	зажим,	ацетат	
	проводник,	Сплав Ni-Ti (50/50), полипропилен	
	толкатель.	полипропилен	
7. Катетер (стент) силиконовый уретеральный (мочеточниковый) удлиняющийся в наборе	катетер (стент),	силикон	Диаметр катетера: 4,8-6-7 Fr +/- 0,254 мм Размеры проводника: 0,038 дюйма +/- 0,0125 дюйма Длина: 22/32 +/-0,5см
	зажим,	ацетат	
	проводник,	Сплав Ni-Ti (50/50), полипропилен	
	толкатель	полипропилен	
8. Катетер (стент) эндопиелотомический в наборе	катетер (стент),	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	Дистальный диаметр: 1,33-1,66- 2- 2,33 мм +/- 0,254 мм Проксимальный диаметр: 2,66-3,33- 4- 5,33 мм +/- 0,254 мм Размеры проводника: 0,025- 0,035- 0,038 дюйма +/- 0,0125 дюйма Длина: 16- 24- 26- 28 +/- 0,5см
	зажим,	ацетат	
	проводник,	Сплав Ni-Ti (50/50), полипропилен	
	толкатель	полипропилен	
9. Катетер «Малекот» для нефростомии в наборе	катетер «Малекот»,	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	Диаметр катетера: 2- 2,66- 3,33- 4- 4,66- 5,33- 6- 6,66- 7,33- 8- 8,66- 9,33 мм +/- 0,254 мм Размеры проводника: 0,035- 0,038 дюйма +/- 0,0125 дюйма Длина: 30- 35 +/-0,5см
	толкатель,	полипропилен	
	игла чиба,	нержавеющая сталь 304. полипропилен	
	игла пункционная,	нержавеющая сталь 304. полипропилен	
	дилататор,	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	
	проводник,	Сплав Ni-Ti (50/50), полипропилен	
	трубка дренажная,	полиуретан	
	мешок для сбора жидкости	Поливинилхлорид (ПВХ)	

Plasti-med

Plasti-medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. Den. Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınlı
Ömerli Merkez Y/11 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: +90 212 611 11 11

10. Катетер «Пигтейл» для нефростомии в наборе	диск для фиксации катетера	Нетканый материал	Диаметр катетера: 2-2,33- 2,66- 2,83- 3- 3,33- 4- 4,66- 5,33- 6 мм +/- 0,254 мм Размеры проводника: 0,035- 0,038 дюйма +/- 0,0125 дюйма Длина: 30 +/-0,5см
	катетер «Пигтейл»,	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	
	обтюратор,	нержавеющая сталь 304	
	игла чиба,	нержавеющая сталь 304, полипропилен	
	игла пункционная,	нержавеющая сталь 304, полипропилен	
	дилататор,	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	
	проводник,	Сплав Ni-Ti (50/50), полипропилен	
	трубка дренажная,	полиуретан	
11. Катетер «Пигтейл» для нефростомии с иглой Трокар в наборе	мешок для сбора жидкости,	Поливинилхлорид (PBX)	Диаметр катетера: 2-2,33- 2,66- 2,83- 3- 3,33- 4- 4,66- 5,33- 6 мм +/- 0,254 мм Размеры проводника: 0,035- 0,038 дюйма +/- 0,0125 дюйма Длина: 22- 30 +/-0,5см
	диск для фиксации катетера.	Нетканый материал	
	катетер «Пигтейл»,	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	
	обтюратор,	нержавеющая сталь 304	
	игла трокар,	нержавеющая сталь 304, полипропилен	
	игла чиба,	нержавеющая сталь 304, полипропилен	
	игла пункционная,	нержавеющая сталь 304, полипропилен	
	дилататор,	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	
	проводник,	Сплав Ni-Ti (50/50), полипропилен	
	трубка дренажная,	полиуретан	
12. Катетер «Пигтейл» для нефростомии с фиксатором в наборе	мешок для сбора жидкости,	Поливинилхлорид (PBX)	Диаметр катетера: 2-2,33- 2,66- 2,83- 3- 3,33- 4- 4,66- 5,33- 6 мм +/- 0,254 мм Размеры проводника: 0,035- 0,038 дюйма +/- 0,0125 дюйма Длина: 22-30+/-0,5см
	диск для фиксации катетера.	Нетканый материал	
	катетер «Пигтейл»,	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	
	обтюратор,	нержавеющая сталь 304	
	игла чиба,	нержавеющая сталь 304, полипропилен	
	игла пункционная,	нержавеющая сталь 304, полипропилен	
	дилататор,	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	
	проводник,	Сплав Ni-Ti (50/50), полипропилен	
	трубка дренажная,	полиуретан	
	мешок для сбора жидкости,	Поливинилхлорид (PBX)	
13. Катетер «Пигтейл» для нефростомии с	диск для фиксации катетера.	Нетканый материал	Диаметр катетера: 6-7-8 8,5-9-10-12-14-16-18
	катетер «пигтейл»,	Полиуретановый эластомер	

	и иглой трокар	«TECOFLEX»	Fr+/- 0,254 мм Размеры проводника: 0,035- 0,038 дюйма +/- 0,0125 дюйма Длина: 22-30+/-0,5см
	обтюратор,	нержавеющая сталь 304	
	игла трокар,	нержавеющая сталь 304, полипропилен	
	игла чиба,	нержавеющая сталь 304, полипропилен	
	игла пункционная,	нержавеющая сталь 304, полипропилен	
	дилататор,	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	
	проводник,	Сплав Ni-Ti (50/50), полипропилен	
	трубка дренажная,	полиуретан	
	мешок для сбора жидкости,	Поливинилхлорид (PBX)	
	скальпель,	нержавеющая сталь 304	
	диск для фиксации катетера.	Нетканый материал	
14. Катетер «Пигтейл» гидрофильный многофункциональный с иглой и фиксатором в наборе	катетер «Пигтейл»,	Полиуретан, поливинилпирролидон (ПВП)	Диаметр катетера: 6-7-8-8,5-9-10-12-14-16-18 Fr+/- 0,254 мм Размеры проводника: 0,035- 0,038 дюйма +/- 0,0125 дюйма Длина: 22-30+/-0,5см
	обтюратор,	нержавеющая сталь 304	
	игла трокар,	нержавеющая сталь 304, полипропилен	
	игла чиба,	нержавеющая сталь 304, полипропилен	
	игла пункционная,	нержавеющая сталь 304, полипропилен	
	дилататор,	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	
	проводник,	Сплав Ni-Ti (50/50), полипропилен	
	трубка дренажная,	полиуретан	
	мешок для сбора жидкости,	Поливинилхлорид (PBX)	
	скальпель,	нержавеющая сталь 304	
	диск для фиксации катетера.	Нетканый материал	
15. Катетер уродинамический для цистометрии в наборе	катетер,	Полиуретан	Диаметр катетера: 1,33-1,66- 2 мм +/- 0,254 мм
	соединительный провод.	Полиуретан	
16. Дилататор чрезкожный с баллонным расширителем в наборе	игла,	нержавеющая сталь 304, полипропилен	Диаметр расширенного баллона: 10 мм +/- 0,254 мм Диаметр катетера: 2,33 мм +/- 0,254 мм Длина баллона: 12 см +/- 0,5 см Рабочая длина: 55 см +/- 0,5 см Проводник: 0,038 дюйма
	проводник,	Сплав Ni-Ti (50/50), полипропилен	
	дилататор баллонный,	Поливинилхлорид (PBX)	
	оболочка,	Полиэтилен	
	инфлятор,	Полиэтилен, полипропилен	
	катетер дренажный,	Полиуретан	
	катетер уретральный,	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	
	стандартный чрезкожный набор.	Нетканый материал	
17. Дилататор Амплатц	игла,	нержавеющая сталь	

Plasti-med

Plastik - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. Deri Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydın
Orhanlı Mvkii YA/11 Tuzla - İSTANBUL - TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

		304, полипропилен	Амплатц: 2- 2,66- 3,33- 4- 4,66- 5,33- 6- 6,66- 7,33- 8,66- 9,33- 10 мм +/- 0,254 мм Диаметр катетера: 2,33 мм +/- 0,254 мм Длина: 25- 30- 80 см +/- 1 см
	проводник.	Сплав Ni-Ti (50/50), полипропилен	
	дилататор почечный,	полипропилен	
	катетер дренажный,	Полиуретан	
	катетер уретральный,	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	
	стандартный чрезкожный набор.	Нетканый материал	
18. Набор катетеров для надлобковой пункции и дренирования мочевого пузыря в составе	катетер «Пигтейл».	Этилвинилацетат (ЭВА)	Диаметр катетера: 10-12-14-16 Fr +/- 0,254 мм Длина: 65 см +/-0,5см Диаметр силиконового катетера: 12-14 Fr +/- 0,254 мм Длина: 42-50 см +/-0,5см
	катетер баллонный.	Поливинилхлорид (ПВХ)	
	катетер баллонный «Пигтейл».	Поливинилхлорид (ПВХ)	
	трокар.	нержавеющая сталь 304	
	емкость для сбора жидкости	Поливинилхлорид (ПВХ)	
	зажим	Ацетат	
	скальпель	нержавеющая сталь 304	
19. Набор дилататоров уретральных	дилататоры, не более 4 шт.	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	Диаметр: 4,6 мм +/- 0,254 мм Наружный диаметр: 4 мм +/- 0,254 мм Длина: 38- 54- 25 см +/- 0,5 см
20. Набор дилататоров фасциальных	дилататоры, не более 6 шт.	Полипропилен	Диаметр: 2- 2,66- 3,33- 4- 4,66- 5,33 мм +/- 0,254 мм Длина: 22 см +/- 0,5 см
21. Набор для дилатации нефростомы Амплатц	катетер;	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	Диаметра оболочки Амплатц: 2- 2,66- 3,33- 4- 4,66- 5,33- 6- 6,66- 7,33- 8,66- 9,33- 10 мм +/- 0,254 мм Диаметр катетера: 2,33 мм +/- 0,254 мм Длина: 25- 30- 80 см +/- 1 см
	дилататоры, не более 14 шт;	Полипропилен	
	оболочки, не более 4 шт.	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)	
22. Набор оболочек для дилатации нефростомы типа Амплатц	оболочки, не более 7 шт	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)	Диаметра оболочки Амплатц: 6,66- 8- 8,66- 9,33- 10- 10,66- 11,33 мм +/- 0,254мм Внутренний диаметра оболочки Амплатц: 5,33- 6,66- 7,33- 8- 8,66- 9,33- 10мм +/- 0,254 мм Длина: 17- 20- 30 см +/- 0,5 см

II. Инструменты зондирующие/бужирующие для урологии в отдельных упаковках

Наименование	Варианты исполнения	Материалы	Размеры
1. Катетеры (стенты) уретральные (мочеточниковые) для краткосрочного и/или длительного дренирования	уретральный;	Полиуретанов ый эластомер «TECOFLEX»,	Диаметр катетера: 1- 1,33- 1,66- 1,83- 2- 2,33- 2,66- 3- 3,33 мм +/- 0,254 Размеры проводника: 0,018- 0,025- 0,035- 0,038
	уретральный длительного	Полиуретанов ый эластомер	

	применения;	«CARBOTHANE»,	дюйма +/-0,01 дюйма Длина: 70см +/-0,5см
	уретральный гидрофильный;	Полиуретанов ый эластомер «TECOFLEX», поливинилпирролидон (ПВП).	
	уретральный удлиняющийся;	Полиуретанов ый эластомер «TECOFLEX».	
	уретральный удлиняющийся гидрофильный;	Полиуретанов ый эластомер «TECOFLEX», поливинилпирролидон (ПВП).	
	уретральный силиконовый;	силикон	
	уретральный удлиняющийся длительного применения;	Полиуретанов ый эластомер «CARBOTHANE»,	
	уретральный эндопиелотомический.	Полиуретанов ый эластомер «TECOFLEX»	
2. Катетеры уретральные	уретральный; уретральный двухканальный; уретральный гидрофильный.	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX», поливинилпирролидон (ПВП)	Диаметр катетера: 1- 1,33- 1,66- 1,83- 2- 2,33- 2,66- 3- 3,33 мм +/- 0,254 Размеры проводника: 0,018- 0,025- 0,035- 0,038 дюйма +/-0,01 дюйма Длина: 70см +/-0,5см
3. Катетеры для цистометрии уродинамические	уродинамический;	Полиуретан,	Диаметр катетера: 1,33- 1,66- 2 мм +/- 0,254 мм
	уродинамический гидрофильный;	Полиуретан, поливинилпирролидон (ПВП)	
	уродинамический с катетером UPP;	Полиуретан	
	уродинамический гидрофильный с катетером UPP.	Полиуретан, поливинилпирролидон (ПВП)	
4. Катетеры для надлобковой пункции и дренирования мочевого пузыря	катетер для надлобковой пункции (Suprapubic Catheter);	Этилвинилацетат (ЭВА)	Диаметр катетера: 10-12- 14-16 Fr +/- 0,254 мм Длина: 65 см +/-0,5см
	катетер для надлобковой пункции силиконовый (Silicone Suprapubic Catheter).	Силикон	Диаметр катетера: 12-14 Fr +/- 0,254 мм Длина: 42-50 см +/-0,5см
5. Катетеры для чрескожной нефростомии «Пигтейл»		Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	Размер: 6-16 Fr, длина: 22- 30 см
6. Катетер гидрофильный «Пигтейл» многофункциональный.		Полиуретановый эластомер «TECOFLEX», поливинилпирролидон (ПВП)	Диаметр катетера: 6-7-8- 8,5-9-10-12-14-16-18 Fr +/- 0,254 мм

Plasti-med
 Plastik - mekanik ürünler San. ve Tic. A.Ş.
 İst. Dev. Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Gölçüm. Alanı Kat:1
 Orhanlı Meydanı VA/31 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
 Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
 Tuzla V.D. 593 004 0000

Катетеры для	Малекот;	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	Диаметр катетера: 2-2.66- 3.33- 4- 4.66- 5.33- 6- 6.66- 7.33- 8- 8.66- 9.33 мм +/- 0,254 мм Размеры проводника: 0.035- 0.038 дюйма +/- 0.0125 дюйма Длина: 30- 35 +/-0.5см
	Re-Entry Малекот.		Диаметр катетера: 4,66- 5.33- 6- 6.66 мм +/- 0.254 мм Размеры проводника: 0.038 дюйма +/- 0.0125 дюйма Длина: 30- 45- 48 +/- 0.5см
8. Катетеры-дилататоры баллонные	дилататор уретеральный баллонный;	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	Диаметр расширенного баллона: 4- 5- 6- 7 мм +/- 0.254 мм Диаметр катетера: 1,66 мм +/- 0,254 мм Длина баллона: 4- 5- 6 см +/- 0.5 см Рабочая длина: 75- 95 см +/- 0.5 см Проводник: 0,035 дюйма
	дилататор баллонный для нефростомии;	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	Диаметр расширенного баллона: 10 мм +/- 0.254 мм Диаметр катетера: 2,33 мм +/- 0,254 мм Длина баллона: 12 см +/- 0.5 см Рабочая длина: 55 см +/- 0.5 см Проводник: 0,038 дюйма
	дилататор баллонный для трансуретроскопии;	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	Диаметр расширенного баллона: 8 мм +/- 0,254 мм Диаметр катетера: 1.66 мм +/- 0,254 мм Длина баллона: 4 см +/- 0,5 см Рабочая длина: 75 см +/- 0,5 см Проводник: 0,035 дюйма
	катетер баллонный окклюзионный.	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	Диаметр расширенного баллона: 4 FR Проводник: 0,018 дюйма Длина: 80 см Макс объем инфлятора: 0,75 мл
9. Проводники	нитиноловый;	Нитинол, полипропилен	Диаметр: 0,45- 0,64- 0,71- 0,81- 0,89- 0,96 +/- 0,01 мм Длина: 150см +/- 0.5 см
	нитиноловый с гидрофильным покрытием;	Нитинол, полипропилен, политетрафторэтилен (ПТФЭ)	Диаметр: 0,45- 0,64- 0,71- 0,81- 0,89- 0,96 +/- 0,01 мм Длина: 150 см +/- 0.5 см

	нитиновый «Зебра»;	Нитинов. полипропилен	Диаметр: 0,45- 0,64- 0,71- 0,81- 0,89- 0,96 +/- 0,01 мм Длина: 150- 260 см +/- 0,5 см
	нитиновый ПТФЭ с гидрофильным кончиком.	Нитинов, полипропилен. Политетрафторэтилен (ПТФЭ)	Диаметр: 0,45- 0,64- 0,71- 0,81- 0,89- 0,96 +/- 0,01 мм Длина: 150см +/- 0,5 см
10. Корзины для удаления камней	винтовидная нитиновая (Nitinol Helical);	Нитинов, полипропилен	Диаметр: 3- 4- 5- 6 Fr +/- 0,254мм Количество нитей: 4-5 Длина: 90 см +/-0,5см
	плоская нитиновая (Nitinol Flat Wire);	Нитинов	Диаметр: 3- 4- 5 Fr +/- 0,254мм Количество нитей: 4-5 Длина: 90см +/-0,5см
	нитиновая с тремя зубцами (Nitinol Triprong);	Нитинов	Диаметр: 3- 4- 5 Fr +/- 0,254 мм Количество нитей: 3 Длина: 90 см +/-0,5см
	с нулевым кончиком (Nitinol Tipless);	Нитинов	Диаметр: 1,5- 1,9- 2,2- 2,4- 3- 4- 5 Fr +/- 0,254 мм Количество нитей: 4-6 Длина: 90-120 см +/- 0,5см
	для чрескожной нефролитотомии (Nitinol Percutaneous Basket).	Нитинов	Диаметр: 10-12 Fr +/- 0,254 мм Количество нитей: 4 Длина: 38 см +/-0,5см
11. Дилататоры мочеточниковые с оболочками	дилататор уретральный с оболочкой;	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX». нержавеющая сталь 304. полипропилен. Политетрафторэтилен (ПТФЭ)	Диаметр: 4,6 мм +/- 0,254 мм Внутренний диаметр: 4 мм +/- 0,254 мм Длина: 38- 54- 25 см +/- 0,5 см
	катетер для дилатации Ноттингем.	Полиуретановый эластомер «TECOFLEX»	Диаметр: 4мм +/- 0,254 мм Диаметр кончика: 2 мм +/- 0,254 мм Длина: 70 см +/- 0,5 см
12. Дилататоры почечные с оболочками	дилататор почечный Амплатц с оболочкой;	Поливинилхлорид. Политетрафторэтилен (ПТФЭ)	Диаметр оболочки: 2- 2,66- 3,33- 4- 4,66- 5,33- 6- 6,66- 7,33- 8,66- 9,33- 10 мм +/- 0,254 мм Диаметр катетера: 2,33 мм +/- 0,254 мм Длина: 25- 30- 80 см +/- 1 см
	дилататор фасциальный;	Полипропилен	Диаметр: 2- 2,66- 3,33- 4- 4,66- 5,33 мм +/- 0,254 мм Длина: 22 см +/- 0,5 см
	дилататор винтовой.	Полипропилен	Диаметр: 5,33 мм +/- 0,254 мм Диаметр кончика: 2 мм +/- 0,254 мм Длина: 22 см +/- 0,5 см

III. Принадлежности

Plasti-med

Plasti-medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
İst. Den. Org. San. Bölgesi Yan Sanayi Geceime Alanı Aydınlı
Ormanlı Meydanı Kat: 11 Tuzla - İSTANBUL / TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

Наименование	Варианты исполнения	Материалы	Размеры
Иглы пункционные	игла интродьюсерная TLA;	нержавеющая сталь 304, Политетрафторэтилен (ПТФЭ)	Длина: 20 +/-0,5см
	игла Initial;	нержавеющая сталь 304, полипропилен	Длина: 15, 20 +/-0.5см
	игла Чибя.	нержавеющая сталь 304, полипропилен	Длина: 10, 15, 20 +/- 0.5см Размер иглы: 18- 20- 22G
2. Инфлятор.		Полиэтилен, полипропилен	Объем: 20 см ³ . Давление: 30атм
3. Инфлятор в наборе с трехходовым краником.	Инфлятор с трехходовым краником	Полиэтилен, полипропилен	Объем: 20 см ³ . Давление: 30атм

11. Форма поставки

Изделия поставляются либо в составе набора, либо в отдельных упаковках.

12. Условия применения:

Изделия должны использоваться только специально подготовленным персоналом в условиях операционных помещений ЛПУ.

13. Стерилизация

Изделия стерилизованы этиленоксидом, содержимое стерильно, апиrogenно при неоткрытой и неповрежденной упаковке. Не подлежат повторной стерилизации.

14. Упаковка и маркировка

Все изделия сначала упаковываются в индивидуальную блистерную стерильную бумажно-полиэтиленовую упаковку, затем помещаются во внутреннюю коробку, а после чего в картонный короб. Типы коробок и картонных коробов:

Изделия	Размеры внутренней коробки	Размеры картонного короба	Количество внутренних коробок	Количество в транспортном коробе
Мочеточниковые стенты и наборы	500см x 120см x 20см	615см x 265см x 165см	1 единица	10 единиц
Нефростомические стенты и наборы	500см x 120см x 20см	615см x 265см x 165см	Катетеры: 5 единиц	10 единиц
			Наборы: 1 единица	10 единиц

Маркировка – по ГОСТ Р ИСО 8637-99. Маркировка должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- идентификационный код предприятия-изготовителя изделия;
- номер партии;

На потребительской упаковке должно быть указано:

- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;

- обозначение модели;
- идентификационный код изготовителя;
- год выпуска;
- номер партии, позволяющий проследить последовательность изготовления конкретного устройства;
- надпись «Прочтите инструкции перед применением».

Символы на упаковке:

	Внимание!
	Внимание: сверьтесь с инструкциями по применению
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не содержит латекс
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не подлежит повторной стерилизации
	Однократного применения. Повторно не использовать.
	Использовать до даты
	Номер партии
	Каталожный номер
	Предприятие-изготовитель
	Дата изготовления
	Знак CE маркировки

15. Транспортировка и хранение

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортная упаковка должна быть защищена от любых неблагоприятных воздействий (вода, газ, пыль, удары и т.д.).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69. Изделия должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69.

Срок хранения 5 лет. Если инструменты не используются, их следует хранить в транспортной упаковке при комнатной температуре, относительной влажности от 30% до

Беречь от попадания органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолета.

16. Срок годности

Срок годности – 5 лет.

17. Утилизация

Изделия одноразовые. Не для повторного применения. У

тилизируются как опасные (рискованные) отходы (потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, загрязненные выделениями, в т. ч. кровью, выделения пациентов, органические операционные и патологоанатомические отходы, все отходы из инфекционных отделений и из микробиологических лабораторий) (Класс Б) в соответствии с правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений и нормами местного законодательства.

18. Требования к охране окружающей среды в процессе эксплуатации изделий.

Изделия в процессе жизненного цикла не оказывает воздействия на окружающую среду

19. Сведения о разработке и производстве медицинского изделия

Инструменты зондирующие/бужирующие для урологии в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями производства «Пласти-Мед», Турция / Plastik-med Plastik Medikal Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Ist. Deri Org. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydinli Orhanli Mevkii YA/11 Parsel – Tuzla – Istanbul, Türkiye. должны соответствовать внутреннему техническому регламенту компании «Пласти-Мед», Турция (являющемуся конфиденциальной коммерческой информацией ввиду содержания технологических ноу-хау) по разработке и производству инструментов зондирующих/бужирующих для урологии в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями.

Право на разработку медицинского изделия принадлежит компании «Пласти-Мед», Турция.

20. Гарантии производителя

Фирма-производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

21. Подтверждение качества продукции

Система управления качеством компании-изготовителя «Пласти-Мед», Турция сертифицирована по стандарту 13485:2010. Изделия соответствуют требованиям ЕЭС к медицинским изделиям 93/42, что подтверждено соответствующими сертификатами.

22. Уполномоченный представитель производителя в России

Общество с ограниченной ответственностью «Альянс Т» (ООО «Альянс Т»)

Адрес: 192007, Санкт-Петербург, ул. Тамбовская, д.8, лит.Б

Телефон: (812) 740-10-86; Факс: (812) 740-10-86

Plasti-med
Plastik - medikal ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Ist. Deri Org. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydinli Orhanli Mevkii YA/11
Tuzla - ISTANBUL - TÜRKİYE
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

генеральный менеджер (Подпись) Муаммер Бексоз

Штамп: Plasti-med / «Пласти-Мед»

Plastic Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Sti.

Ист. Дери Орг. Бёлгеси Ян Санаи Гелисме Алани Аидинли

Орханли Мевкии Я/11 Тузла – СТАМБУЛ – ТУРЦИЯ

Тел. +90 (216) 591 04 91 Факс +90 (216) 591 04 90

Тузла В.Д. 594 001 0070

Штамп на каждой странице документа : Plasti-med / «Пласти-Мед»

Plastic Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Sti.

Ист. Дери Орг. Бёлгеси Ян Санаи Гелизме Алани Аидинли

Орханли Мевкии Я/11 Тузла – СТАМБУЛ – ТУРЦИЯ

Тел. +90 (216) 591 04 91 Факс +90 (216) 591 04 90

Тузла В.Д. 594 001 0070

/подпись/

Штамп:

СТАМБУЛ

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА 20.01.2014

Департамент Регистрационной Сервисной Службы

PLASTI-MED PLASTIC MEDICAL ÜRÜNLER

SANAYİ VE TİCARET LİMİTED SİRKETİ

КОМПАНИЯ БЫЛА ЗАРЕГИСТРИРОВАНА В НАШЕЙ ПАЛАТЕ ПОД
РЕГИСТРАЦИОННЫМ НОМЕРОМ 140877 /

НАСТОЯЩЕЕ ОДОБРЕНИЕ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА СОДЕРЖАНИЕ
ДОКУМЕНТА.

За ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ

ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ СТАМБУЛА

ЯСИН КАСАРЦИ (Подпись)

Печать: Торгово-Промышленная Палата Стамбула

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: ТУРЦИЯ

Настоящий официальный документ

2 был подписан Ясин КАСАРЦИ

3 выступающим в качестве клерка суда присяжных

4 Скреплен печатью Торгово-Промышленной Палаты Стамбула

Заверено

5 в г. Стамбул

6 22.1.2014

7 Канан АЛТУНСОИ

8 за номером 7859

9 Печать: Торгово-Промышленная Палата Стамбула

10 Подпись: (подпись)

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

Восемнадцатого февраля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11 - 2390

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

НОТАРИУС



**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 54 лист (-а, -ов)**

НОТАРИУС