

STATE OF UTAH



OFFICE OF THE LIEUTENANT GOVERNOR

Apostille

(Convention de La Haye du 5 October 1961)

1. Country: United States of America
2. This public document has been signed by PATRICIA ANN BRAUN
3. Acting in the capacity of NOTARY PUBLIC, STATE OF UTAH
4. Bears the seal/stamp of PATRICIA ANN BRAUN, NOTARY PUBLIC, STATE OF UTAH

Certified

5. at Salt Lake City, Utah, U.S.A.
6. the 14th day of October, 2014
7. by Spencer J. Cox, Lieutenant Governor, State of Utah, U.S.A.
8. Number: 268773
9. Seal/Stamp:
10. Signature



Spencer J. Cox
Lieutenant Governor

This certification attests only to the authenticity of the signature of the official who signed the affixed document, the capacity in which that official acted, and where appropriate the identity of the seal or stamp which the document bears. This certification is not intended to imply that the contents of the document are correct, nor that they have the approval of the State of Utah

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116 USA
Phone: +1-801-522-5000
Fax: +1-801-522-4948

BARD

Фамилия, Имя и должность лица
уполномоченного к подписи документов такого рода

Susan Scott
Program Manager
International Regulatory Affairs
Bard Access Systems, Inc.


« 7 » OCTOBER 2014

Instruction for use/Инструкция по применению

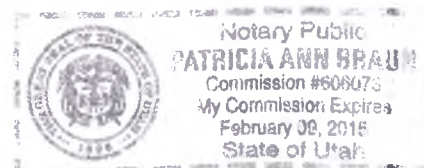
Катетер кратковременного использования для диализа
двухпросветный, модели Niagara, Niagara Slim-Cath с
принадлежностями в наборе

State of Utah
County of Salt Lake

Subscribed and sworn/affirmed to before me this
7 day of October, 2014
by Susan Scott

Patricia Ann Braun Notary P
My Commission Expires 2-9-2015

Name of Signatory SUSAN SCOTT
Signature 
Title INTL. R.A. Prog. Mgr.
Date 7 Oct 2014
BARD
Access Systems



Инструкция по применению

Внимание! Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, приведенные в данных инструкциях. Невыполнение данного требования может привести к опасной ситуации.

ОПИСАНИЕ

Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный, модели Niagara, Niagara Slim-Cath принадлежностями в наборе во всех вариантах исполнения являются одноразовым, стерильным, временно устанавливаемым медицинским изделием предназначенным для обеспечения кратковременного (менее 30 дней) доступа в сосуды для проведения гемодиализа, переливания крови и афереза. Данное изделие предназначено для установки в яремную, бедренную и подключичную вены.

Данное медицинское изделие предназначено для использования квалифицированными специалистами-клиницистами в медицинских учреждениях. Установка катетеров производится врачами специалистами в области сосудистой хирургии, нефрологии, интервенционной нефрологии, интервенционной радиологии. Клиницисты осуществляющие доступ у установленному катетеру являются медицинским персоналом (медицинскими сестрами) в области нефрологии, диализа, афереза и критичного ухода за больными.

Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный, модели Niagara и Niagara Slim-Cath имеет внешнюю овальную трубку катетера с отдельными венозным и артериальным просветами (каналами), соединёнными с двухканальным бифуркационным соединительным узлом на проксимальном конце катетера. К соединительному узлу присоединены внешние венозные и артериальные трубки с коннектором Люэра, используемые для подключения к аппарату для диализа или очистки крови. Артериальный (красный) коннектор подключается к входному порту диализного аппарата, а венозный (синий) коннектор Люэра подсоединяется к выходной линии диализного аппарата. Каждая внешняя трубка катетера оснащена атравматическим окклюзионным зажимом, который используется для закрытия доступа к просвету катетера.

Катетеры производятся с двумя формами внешней трубки катетера - закругленной и прямой. У закругленного катетера проксимальный конец трубки катетера имеет дополнительный U-образный закругленный участок присоединенный к соединительному узлу с одной стороны и к втулке на проксимальном конце рабочей длины катетера с другой стороны. У прямого катетера изгиб трубки катетера отсутствует.

У прямого катетера к бифуркационному соединительному узлу, на его дистальной части узла, крепится крыльчатый фиксатор, вращающиеся вокруг оси катетера, который используются для фиксации катетера к телу пациента с использованием шовного материала. У закругленного катетера крыльчатый фиксатор крепится к втулке на проксимальном конце рабочей длины катетера.

Во всех конфигурациях, дистальный конец катетера оснащен фиксированным,

ступенчатым атравматическим наконечником, обеспечивающим оптимальный поток крови и минимальное травмирование сосудов при установке и использовании катетера.

Во всех конфигурациях, рабочая длина катетера на проксимальном конце внешней трубки ограничена маркерной полоской и имеет визуализационную разметку.

Катетеры выпускаются в двух моделях: Niagara и Niagara Slim-Cath, которые отличаются только внешним диаметром внешней трубки катетера:

- Модель Niagara, калибр 13,5F: внешний диаметр $4,5 \pm 0,1$ мм
- Модель Niagara Slim-Cath, калибр 12F: внешний диаметр $4,0 \pm 0,1$ мм

Модели Niagara и Niagara Slim-Cath выпускаются как в прямой так и закругленной конфигурации.



ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный, модели Niagara, Niagara Slim-Cath предназначен для обеспечения краткосрочного (менее 30 дней) доступа в сосуды для проведения гемодиализа, переливания крови и афереза. Данное изделие предназначено для ввода в яремную, бедренную и подключичную вены.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер предназначен исключительно для обеспечения краткосрочного сосудистого доступа и не должен использоваться в каких-либо других целях.

Запрещается установка в бедренную вену на срок более 3 дней. Для обеспечения оптимального функционирования катетера, при его установке в подключичную и яремную вены, рекомендуется осуществлять его замену через 4 недели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Изделие поставляется апиrogenным. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Изделие предназначено для использования только у одного пациента. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены.

ПРИ ПОДКЛЮЧИЧНОЙ УСТАНОВКЕ

Предупреждения зажимания катетера. Подкожное введение катетера должно осуществляться только во вспомогательную подключичную вену, в месте соединения внешнего и средней трети легочного ответвления. Катетер не должен устанавливаться медиально, так как это может привести к зажиманию катетера между первым ребром и ключицей, что приведет к разрыву или закупориванию катетера. Флюороскопическое и/или радиографическое подтверждение расположения кончика катетера, может помочь убедиться в том что катетер не зажимается первым ребром и ключицей.

Признаки зажимания катетера

Клинические

- Сложности при заборе крови
- Сопротивление при инфузии
- Для забора крови или инфузии необходимо изменить положение больного

Радиологические (см. таблицу)

Искажение 1 ли 2 го ранга на рентгеновском снимке грудной клетки. Перед интерпретацией снимка проверить на степень зажимания катетера. Пациенты с выявленными искажениями в положении катетера в районе ключицы/первого ребра должны находиться под последующим наблюдением. Степени градации (ранги) искажения положения катетера на рентгеновском снимке грудной клетки описаны в медицинской литературе.

Радиологические признаки зажимания катетера		
Ранг	Степень тяжести	Рекомендуемые действия
0	Отсутствие искажения	Не требуется
1	Наличие искажения без люминального сужения	Необходимо делать рентгеновские снимки грудной клетки для выявления прогрессии к рангу 2. При снимках необходимо обращать внимание на положении плеча, так как оно может повлиять на

		степень искажения.
2	Наличие искажения с люминальным сужением	Рекомендуется рассмотреть вариант замены катетера
3	Трансекция или разрушение катетера	Необходимо срочное извлечение катетера

- Спирт или спиртосодержащие антисептики (такие как хлоргексидин) могут использоваться для очистки катетера и кожного покрова в зоне установки. Тем не менее, следует избегать длительного или избыточного контакта катетера с такими растворами. Необходимо убедиться в полном испарении таких растворов до наложения окклюзивной повязки.
- Растворы содержащие ацетон или полиэтиленгликоль могут привести к нарушению целостности изделия и не должны использоваться при работе с данным изделием.
- Хлоргексидиновые пластыри или бацитрациновые цинковые мази (например, Полиспорин) являются предпочтительными. Повторная стерилизация катетера и принадлежностей любым способом и их повторное использование не допускается.
- Окклюзивные зажимы должны располагаться по середине внешних полиуретановых трубок. Трубки подвержены повреждению при приложении чрезмерных нагрузок или контакте с острыми предметами. Повторяющееся сжатие трубок около коннекторов Люэра может привести к повреждению трубок и их отсоединению.
- Применение избыточной силы при соединении коннекторов может привести к уменьшению их сроков службы или повреждению.
- Энзимы в крови или гепарин могут привести к временному слипанию внешних трубок при их закрытии окклюзивными зажимами на продолжительное время. Для устранения слипания, откройте зажим и аккуратно разомните трубки, вращая их между пальцами.
- Для предотвращения повреждения сосудов давление инфузии не должно превышать 172 кПа. Рекомендуется использование шприца объемом 10 мл или более, так как использование шприцов с более низким объемом приведет к увеличению давления. ЗАМЕТКА. Сила в 13.3 Н, прилагаемая к поршню шприца с объемом 3 мл, создает давление 206 кПа, такая же сила, прилагаемая к поршню шприца с объемом 10 мл, создает давление 103 кПа.
- Принадлежности и компоненты, используемые с данным изделием, должны иметь коннекторы Люэра для предотвращения случайных разъединений.
- Необходимо соблюдать осторожность при установке катетеров, избегая перегибов под острыми углами, которые могут привести к зажиманию просветов катетера.
- Перед началом процедуры диализа необходимо проверить все соединения. Во время процедуры диализа необходимо визуально контролировать все

соединения на предмет утечки и потери крови, а также попадания воздуха в систему. Повышенные потери крови могут привести к шоковым состояниям.

- В маловероятном случае протечки, необходимо сразу же зажать катетер. Возобновление диализа возможно только после устранения причины протечки.
- Если установленный катетер не будет сразу использоваться, необходимо руководствоваться правилами и руководствами по обеспечению проходимости просветов катетера.
- Если внешние трубки не будут закрыты окклюзивными зажимами, когда катетер не используется, возможно возникновение воздушной эмболии.
- Необходимо верифицировать позицию кончика катетера с использованием рентгеновских снимков, для того чтобы убедиться в правильности установки катетера.
- Для оптимальной работы катетера и предотвращения осложнений, запрещается помещать изогнутые участки катетера в вену.
- При установке в яремной и подключичных венах, пациент должен находиться под кардимониторингом во время процедуры установки. Возможно возникновение аритмии в случае попадания проводника в правое предсердие.
- Перед началом процедуры установки убедитесь в том, что вы знакомы с возможными осложнениями (см. далее) и методами их разрешения и неотложной помощи в случае их возникновения.
- Катетеризация левой внутренней яремной вены приводит к большей вероятности возникновения осложнений по сравнению с катетеризацией правой внутренней яремной вены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Федеральные законы (в США) ограничивают продажи данного изделия только по рецепту врача.
- Внимательно прочитайте инструкцию и следуйте всем изложенным в ней указаниям.
- Необходимо обеспечить неукоснительное обеспечение асептических методик при установке, обслуживании и извлечении катетера.
- Не вытаскивайте проводочный проводник через иглу, так как это может привести к разрыву проводника. Перед удалением проводника, необходимо удалить иглу. В случае возникновения сопротивления при манипуляции с проводником, необходимо прекратить процедуру и установить причину возникновения сопротивления. Удалите иглу и проводник, в случае если причина возникновения сопротивления не может быть установлена.
- Не допускайте полного проникновения проводника в сосуд.
- При установке в яремную и подключичную вены, кончик катетера должен располагаться над соединением верхней поллой вены с правым предсердием.
- Установка с левой стороны может быть проблематичной из-за наличия правого угла сформированного безымянной веной и плечеголовной веной, а слева, соединением плечеголовной вены с верхней поллой веной.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ!

- Стерилизовано оксидом этилена. Стерильно и апиrogenно при отсутствии повреждения внешней упаковки.
- Одноразовое изделие. Повторная стерилизация запрещена.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Воздушная эмболия
- Кровотечение
- Травма плечевого нервного сплетения
- Сердечная аритмия
- Тампонада сердца
- Эрозия катетера через кожу
- Эмболия катетера
- Оклюзия катетера
- Оклюзия, повреждение или разрушение катетера из-за зажима катетера между ключицей и первым ребром
- Сепсис
- Эндокардит
- Инфекция в месте установки
- Некроз в месте установки
- Экстравазация
- Формирование фибриновой оболочки
- Гематома
- Гемоторакс
- Гидроторакс
- Воспаление, некроз и образование шрамов на коже в месте установки
- Реакция отторжения имплантированного изделия
- Разрыв сосудов или внутренних органов
- Перфорация сосудов или внутренних органов
- Пневмоторакс
- Спонтанное смещение кончика катетера
- Травма грудного протока
- Тромбоэмболия
- Венозный тромбоз
- Вентрикулярный тромбоз
- Эрозия сосудов
- Риски связанные с местной или общей анестезией, хирургическим вмешательством, и постхирургической реабилитацией

Данные и другие осложнения описаны в медицинской литературе и должны приниматься к сведению перед установкой катетера. Установка и обслуживание катетера должны осуществляться персоналом, знакомым с возможными

осложнениями и рисками и имеющим надлежащую квалификацию по выполнению процедуры.

ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ КАТЕТЕРА

1. Катетер должен устанавливаться при строгом соблюдении асептических условий, персонал должен быть одет в халат, перчатки и хирургическую маску. Для установки в яремную и подключичную вену, пациент должен находиться в модифицированном положении по Тренделенбургу, с головой, повернутой в сторону противоположную месту установки. Небольшое свернутое полотенце должно помещаться между лопатками. При бедренной установке пациент должен быть помещен на спину, для предоставления доступа к стороне паховой области, где будет осуществляться размещение катетера.
2. Участок кожи над и под точкой доступа подготавливается сбриванием с , последующим мытьем всего участка хлоргексидином, глюконатом, повидон-йодным раствором или схожим антисептическим средством.
3. Подготовьте стерильную зону
4. Идентифицируйте точку доступа. Введите местный анестетик.
5. Присоедините шприц к игле - проводнику. Необходимо обеспечить возможность прохождения проводника с диаметром 1,00 мм.
6. Игла - проводник вводится в идентифицированную вену.
7. Удалите шприц, оставив иглу - проводник в вене. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При установке в яремной и подключичных венах, пациент должен находиться под кардимониторингом во время процедуры установки. Возможно возникновение аритмии в случае попадания проводника в правое предсердие.
8. Гибкий конец проволочного проводника вводится в вену через иглу - проводник. ВНИМАНИЕ. Не вытаскивайте проводник через иглу, так как это может привести к разрыву проводника. Перед удалением проводника необходимо удалить иглу. В случае возникновения сопротивления при манипуляции с проводником, необходимо прекратить процедуру и установить причину возникновения сопротивления. Удалите иглу - проводник и проволочный проводник, в случае если причина возникновения сопротивления не может быть установлена.
9. Прочно удерживая проволочный проводник, извлеките иглу - проводник. ВНИМАНИЕ. Не допускайте случайного размещения всей длины проводника в сосуде.
10. Отверстие от иглы проводника расширяется путем небольшого надреза на коже, размером чуть больше, чем диаметр широкой части катетера.
11. Используйте расширитель сосудистый Dualator для расширения прохода в подкожных тканях. Для катетера Niagara, рекомендуется сначала использовать расширитель размером 11-13 F, а затем использовать расширитель размером 12-14 F, если требуется дополнительное расширение. Расширение проводится с использованием медленного поступательного движения, повторяя процедуру расширения 2-3 раза. Катетеры Niagara Slim-Cath поставляются с одним расширителем размера

11-13 F. Широкая часть расширителя должна войти в вену перед введением катетера.

12. Промойте каждый просвет катетера с использованием гепаринизированного физиологического раствора перед вводом катетера и закройте артериальный (красный коннектор) просвет с использованием окклюзивного зажима на соответствующей соединительной трубке. Не закрывайте венозный просвет (синий коннектор Люэра) до тех пор, пока стилет и проводник не извлечены. В противном случае, произойдет перегибание стилета, в венозном просвете, что сделает невозможным продвижение проволочного проводника.
13. Закрепите стилет в катетере перед его установкой. Венозный просвет должен быть открыт для перемещения катетера по проволочному проводнику в вену.
14. Катетер (со стилетом в венозном просвете) надевается на проксимальный конец проволочного проводника, путем помещения кончика проводника в конический дистальный конец катетера. Катетер ориентируется плоской стороной к коже пациента.
15. Катетер Niagara и проводник сжимаются вместе и продвигаются вместе пошагово с инкрементами в 5-10 см (проволочный проводник выдвигается по необходимости). Не поворачивайте катетер в процессе его установки по проводнику.
16. Маркерные полосы визуализационной разметки (5 полосок с шагом 1 см) могут использоваться для оценки глубины проникновения катетера. Последняя линия (непосредственно под крыльчатым фиксатором) соответствует общей глубине установки катетера.
17. Убедитесь, что венозный порт (голубой коннектор) находится в положении наиболее близком к голове пациента. Это позволит избежать недостаточности артериального потока в процессе диализа. Кончик катетера должен быть распложен в нижней части верхней полой вены. **ВНИМАНИЕ!** При установке в яремную и подключичную вены, кончик катетера должен располагаться над соединением верхней полой вены с правым предсердием. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Верификация положения катетера должна проводиться с помощью рентгеновского снимка.
18. Удалите проводник и стилет, закройте венозный просвет зажимом. Снова промойте просветы гепаринизированным физиологическим раствором, используя шприц, предварительно открыв оба зажима. Снова закройте оба зажима и поместите колпачки на оба коннектора Люэра на внешних трубках.
19. Сориентируйте вращающийся крыльчатый фиксатор плоской стороной к поверхности кожи пациента и зафиксируйте катетер с использованием шовной нити или стабилизационного устройства StatLock.
20. При установке катетера используйте принадлежность – дополнительный крыльчатый фиксатор для минимизации движения катетера в зоне доступа.
 - i) Сдавите пальцами крыльчатый фиксатор до соединения крыльев и его раскрытия, и поместите фиксатор вокруг катетера в зоне его вхождения в кожу.
 - ii) Закрепите фиксатор к катетеру с использованием шовной нити, завязывая шовную нить в углублениях на фиксаторе.
 - iii) Прикрепите фиксатор к коже с помощью шовной нити, продевая ее через отверстия на фиксаторе или используйте адгезивные хирургические повязки для

- закрытия ран. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ! Для оптимальной работы катетера и предотвращения осложнений не вводите изогнутую часть катетера в вену.
21. Используйте стерильную прозрачную повязку на клейкой основе для закрытия места введения катера на кожной поверхности.
 22. Катетер готов к использованию. Артериальный просвет через внешнюю трубку подключается к артериальной части внешнего контура. Венозный просвет через внешнюю трубку подключается к венозной части внешнего контура.

РУКОВОДСТВО ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ПРОХОДИМОСТИ ПРОСВЕТОВ КАТЕТЕРА

1. Промойте артериальный и венозный просветы как минимум 10 мл физиологического раствора
 2. Введите раствор гепарина (5000 единиц на 1 мл физиологического раствора) в венозный и артериальный просветы при помощи шприца. Общий объем вводимого раствора должен быть равен общему внутреннему объему просветов катетера. Введение гепарина должно проводиться быстро до полного наполнения просветов. Необходимый объем указан на фиксаторе.
 3. Наденьте колпачки на коннекторы Люэра на внешних трубках.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Для предотвращения системной гепаринизации пациента, раствор гепарина необходимо удалить путем аспирации из просветов катетера непосредственно перед его использованием.
- В большинстве случаев повторное введение не требуется на протяжении 48-72 часов при условии, что раствор не удалялся и катетер не промывался физиологическим раствором

Характеристики потока: Скорость потока в зависимости от давления*

Измерения проводились с использованием модельного раствора моделирующего вязкость крови

ЗАМЕТКА: Изменение направления потока приведет к более высокой рециркуляции.

Катетер Niagara (13.5 F)		
Скорость потока в зависимости от давления в просвете		
	Скорость потока 400 мл/мин	
Конфигурация	Венозный просвет	Артериальный просвет
Прямая (240 мм)	190 мм рт. ст.	-164 мм рт. ст.
Закругленная (200 мм)	187 мм рт. ст.	-206 мм рт. ст.

Катетер Niagara Slim-Cath (12.0 F)		
Скорость потока в зависимости от давления в просвете		
	Скорость потока 300 мл/мин	
Конфигурация	Венозный просвет	Артериальный просвет
Прямая (240 мм)	156 мм рт. ст.	-151 мм рт. ст.
Закругленная (200 мм)	221 мм рт. ст.	-148 мм рт. ст.

УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Уход и обслуживание осуществляется квалифицированными специалистами, согласно протоколу. Протокол должен включать предписание о том, что изделие должно использоваться строго по назначению.
2. Зона введения должна осматриваться ежедневно. Необходимо использовать стерильные методы, носить хирургическую маску халат и перчатки, одетые на тщательно вымытые руки.
3. Аккуратно снимите повязку и проверьте зону введения на наличие воспаления, отека и чувствительности. Немедленно оповестите лечащего врача в случае наличия признаков инфекции.
4. Ежедневно обрабатывайте зону введения катетера глюконатом хлоргексидина или йодповидоном.
5. Закройте зону введения окклюзивной повязкой. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Растворы, содержащие ацетон или полиэтиленгликоль, могут привести к нарушению целостности изделия и не должны использоваться при работе с данным изделием. Хлоргексидиновые пластыри или бацитрациновые цинковые мази (например, Полиспорин) являются предпочтительными.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

После извлечения катетера, зажмите рану на 10-15 минут до полного прекращения кровотечения. Приложите окклюзивную повязку на 8 часов.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Пациенты с температурой

Наличие повышенной температуры и озноба может являться признаками сепсиса. В таком случае рекомендуется удалить катетер.

Недостаточный поток

Не применяйте дополнительную силу для промывки заблокированного просвета. Недостаточный поток может быть связан с блокировкой просветов кончика катетера за счет образования сгустка крови. Если аккуратное вращение и изменение направления потока не устранит недостаточность потока, врач может использовать тромболики для удаления сгустка. Строго по усмотрению лечащего врача!

СМЕНА КАТЕТЕРА

Необходимость смены катетера может возникнуть в случае инфекции и возрастании давления при недостаточном потоке. В данном случае или по истечении рекомендованного срока установки (3 дня для бедренной и 4 недели

для подключичной установки) возможно провести смену катетера с использованием метода прямой замены по проводнику. Строго по усмотрению лечащего врача!

ВИД ПОСТАВКИ / КОМПЛЕКТНОСТЬ

Стерильное, апирогенное изделие с принадлежностями в наборе, предназначенное для одноразового применения.

Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный, модели Niagara, Niagara Slim-Cath с принадлежностями в наборе имеет следующие комплектность поставки:

I. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный прямой, модели Niagara Slim-Cath, калибр 12F с принадлежностями в наборе:

1. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный прямой, модели Niagara Slim-Cath, калибр 12F, длина: 15 см или 20 см или 24 см – 1 шт.
2. Стиллет – 1 шт.
3. Расширитель сосудистый Dualator 11-13F.
4. Игла-проводник – 1 шт.
5. Проводник с двумя концами, с J-образным кончиком, длина 70 см – 1 шт.
6. Крыльчатый фиксатор – 1 шт.
7. Повязка на клейкой основе – 2 шт.
4. Колпачки – 2 шт.
8. Наклейка для нанесения информации о промывании гепарином – 1 шт.

II. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный закругленный, модели Niagara Slim-Cath, калибр 12F с принадлежностями в наборе:

1. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный закругленный, модели Niagara Slim-Cath, калибр 12F, длина: 12,5 см или 15 см или 20 см – 1 шт.
2. Стиллет – 1 шт.
3. Расширитель сосудистый Dualator 11-13F.
4. Игла-проводник – 1 шт.
5. Проводник с двумя концами, с J-образным кончиком, длина 70 см – 1 шт.
6. Крыльчатый фиксатор – 1 шт.
7. Повязка на клейкой основе – 2 шт.
4. Колпачки – 2 шт.
8. Наклейка для нанесения информации о промывании гепарином – 1 шт.

III. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный прямой, модели Niagara, калибр 13,5F с принадлежностями в наборе:

1. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный прямой, модели Niagara, калибр 13,5F, длина: 15 см или 20 см или 24 см.- 1шт.
2. Стиллет – 1 шт.
3. Расширитель сосудистый Dualator 11-13F.

4. Расширитель сосудистый Dualator 12-14F.
4. Игла-проводник – 1 шт.
5. Проводник с двумя концами, с J-образным кончиком, длина 70 см – 1 шт.
6. Крыльчатый фиксатор – 1 шт.
7. Повязка на клейкой основе – 2 шт.
4. Колпачки – 2 шт.
8. Наклейка для нанесения информации о промывании гепарином – 1 шт.

IV. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный закругленный, модели Niagara, калибр 13,5F с принадлежностями в наборе:

1. Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный закругленный, модели Niagara, калибр 13,5F, длина: 12,5 см или 15 см или 20 см – 1 шт.
2. Стиллет – 1 шт.
3. Расширитель сосудистый Dualator 11-13F.
4. Расширитель сосудистый Dualator 12-14F.
4. Игла-проводник – 1 шт.
5. Проводник с двумя концами, с J-образным кончиком, длина 70 см – 1 шт.
6. Крыльчатый фиксатор – 1 шт.
7. Повязка на клейкой основе – 2 шт.
4. Колпачки – 2 шт.
8. Наклейка для нанесения информации о промывании гепарином – 1 шт.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. "Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный, модели Niagara, Niagara Slim-Cath с принадлежностями в наборе" транспортируются в своей оригинальной упаковке. Допустимая температура при контакте с организмом пациента от +32°С до +42°С

Допустимая температура при эксплуатации от +10°С до +25°С, допустимая влажность при эксплуатации от 30% до 70%.

Условия хранения: хранить при температуре от 0 до +25°С и влажности не выше 75%, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

УТИЛИЗАЦИЯ

Внимание: После использования изделие может представлять биологическую опасность и является потенциальными биологически опасными медицинскими отходами. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями. Утилизация на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

ГАРАНТИЯ

Компания Бард Эксесс Системс, Инк. в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия, или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Бард ЭксессСистемс, Инк. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, проистекающие из использования изделия не по назначению.

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ, ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ БАРД ЭКСЕСССИСТЕМС НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких стран, пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

"Bard Access Systems, Inc." («Бард ЭксессСистемс, Инк. »),
605 North 5600 West Salt Lake City, Utah, 84116 USA, тел.: +1801 522-5000,
<http://www.bardaccess.com/>

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В РОССИИ

ООО «Бард Рус»
121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, 204
тел.: +7 499 372 50 02
<http://www.crbard.com/>
www.bardaccess.com

Numbered, sewed and sealed 14 Sheets in all
Program Manager
International Regulatory Affairs
Susan Scott (Susan Scott)

BARO ACCESS SYSTEMS
CONFIDENTIAL DOCUMENT

Перевод апостиля и штампов с английского языка на русский язык

/Официальная печать штата Юта * 1896/

ШТАТ ЮТА

/Официальная печать штата Юта * 1896/

КАНЦЕЛЯРИЯ ВИЦЕ-ГУБЕРНАТОРА ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединённые Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан **ПАТРИЦИЕЙ ЭНН БРАУН**
3. выступающим в качестве **НОТАРИУСА ШТАТА ЮТА**
4. скреплен печатью/штампом **ПАТРИЦИИ ЭНН БРАУН, НОТАРИУСА ШТАТА ЮТА**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Солт-Лейк-Сити, Штат Юта, США
6. **14 ОКТЯБРЯ 2014 г.**
7. кем Спенсером Дж. Коксом, Вице-губернатором, Штат Юта, США
8. за номером **268773**
9. Печать/штамп:
10. Подпись:

Печать: Официальная печать штата Юта
* 1896

/Подпись/

Спенсер Дж. Кокс
Вице-губернатор

Апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи должностного лица, подписавшего документ, должность, в которой такое лицо выступает, и в случае необходимости подлинность печати или штампа, которой (которым) скреплен документ. Апостиль не подтверждает верность содержания документа, к которому он выдается, а также не предоставляет подтверждение такового Штатом Юта.

«Бард Эксесс Системс, Инк.»
605 Норс 5600 Вест
г. Солт-Лейк-Сити, Юта 84116, США
Телефон: +1-801-522-5000
Факс: +1-801-522-4948



Фамилия. Имя и должность лица,
Уполномоченного к подписи документов
такого рода

Сюзан Скотт
Руководитель проектов,
Международный отдел нормативно-правового
регулирования
«Бард Эксесс Системс, Инк.»

/подпись/

7 октября 2014 г.

Инструкция по применению

Катетер кратковременного использования для диализа двухпросветный,
модели Niagara, Niagara Slim-Cath с принадлежностями в наборе

Штат Юта
Округ Солт-Лейк
Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 7 октября 2014 года
Сюзан Скотт
Нотариус: Патриция Энн Браун
Срок действия моих полномочий истекает
2 февраля 2015 года

Фамилия, имя лица, подписавшего документ: Сюзан Скотт

Лицо, подписавшее документ: */подпись/*

Дата: *7 октября 2014 г.*

Должность: Руководитель проектов,
Международный отдел нормативно-правового
регулирования

БАРД ЭКСЕСС СИСТЕМС

/Печать/:
Официальная печать
штата Юта * 1896

/Штамп/:
Нотариус
ПАТРИЦИЯ ЭНН БРАУН
Лицензия, предоставляющая полномочия № 606073
Срок действия моих полномочий истекает
2 февраля 2015 г.
Штат Юта

/Текст на русском языке/

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью **14** листов
Руководитель проектов,
Международный отдел нормативно-правового
регулирования
/подпись/ (Сюзан Скотт)

/Штамп/:
БАРД ЭКССЕС СИСТЕМС
КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Двадцать второго октября две тысячи четырнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 41-15622

Взыскано по тарифу 100 руб.

ПОДПИСЬ

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 18 листов(а)

Нотариус

ПОДПИСЬ

22 ОКТ 2014

Город Москва, _____ года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 41-15622
Взыскано по тарифу 100 руб.



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 19 листа(ов)
Нотариус _____