

中華民國文件證明專用
REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)
DOCUMENT LEGALIZATION

КОПИЯ

中華民國文件證明書 DOCUMENT AUTHENTICATION

1. 國家／地區：
Country: 中華民國（臺灣）
Republic of China (Taiwan)

此公文書
This public document

2. 簽署人
has been signed by 曾君豪
Tseng, Chun-Hao

3. 簽署人職務
acting in the capacity of 民間公證人
Notary public

4. 用印人／單位
bears the seal/stamp of 臺北地方法院
Taipei District Court

茲證明
Certified

5. 地點
at 臺北
Taipei

6. 日期
the June 19, 2024

7. 由
by 外交部
Ministry of Foreign Affairs

8. 案號
Number 113200018686-001

9. 章戳
Seal/stamp:

10. 簽署
Signature:

Tsao, Yu-Fen

Tsao Yu Fen

Senior Officer, Bureau of Consular Affairs

For The Minister of Foreign Affairs

11. 附註：
remarks:

本文件證明僅證明所附文書內之簽章屬實，至文書所載內容不在證明之列。

This document authentication only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached document. It does not validate the contents of the document for which it was issued.

本文件證明書核驗紀錄可於下列網站查證：
To verify the issuance of this authentication,
please peruse the following website：
<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4/qry>



Q131862

Настоящий документ легализован в
Генеральном консульстве России в гор.
Осака, Япония.
Консул Павлов Е.В.
№ 524 от «24» 06 2024 г.

Согласовано/APPROVAL

Wellong Instruments Co., Ltd.

Организация/Organization

2Fl., No.63, Linsen N. Rd., Zhongshan Dist., Taipei City 104, Taiwan (R.O.C.)

Адрес/Address

Director

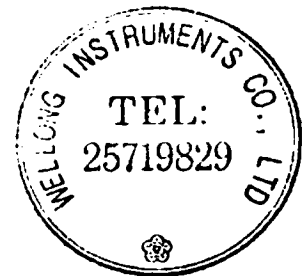
Должность/Occupation

YANG SHU HUI

Фамилия, Имя/Surname, Name

Yang Shu Hui

Подпись/Signature



**Operation documentation for registration in Russia
on the device
Cerebrospinal fluid external drainage systems**



112-1-1

Case No.	000811	日期	
原告：北京民德公司			
被告：楊淑惠			
本文件 代表人：楊淑惠			
在台北地方法院（民刑庭）人及董事會等處均經核對，公證人皆在場。			
Attested at the Chung Cheng United Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the			
Wellong Instruments Co. Ltd.			
signature(s)/seal(s) of Director: YANG SHU HUI			
in this document is/are authentic.			
TSENG CHUN-HAO			
Notary Public			

7F-1, No.121, Sec. 1, Changchung St., Taipei, Taiwan 100, R.O.C.

1. Общие сведения
1.1. Наименование медицинского изделия
Система дренирования спинномозговой жидкости, в вариантах исполнения:
1. Система дренирования спинномозговой жидкости вентрикулярная EDMS, в составе: 1.1. Система дренирования спинномозговой жидкости вентрикулярная EDMS – 1 шт. 1.2. Вентрикулярный катетер малый BMI, в составе: катетер вентрикулярный малый (1 шт); заглушка Luer (1 шт); коннектор Luer (1 шт); троакар (1 шт); стилет (1 шт) – до 5 шт (при необходимости) 1.3. Вентрикулярный катетер большой BMI, в составе: катетер вентрикулярный большой (1 шт); заглушка Luer (1 шт); коннектор Luer (1 шт); троакар (1 шт); стилет (1 шт) – до 5 шт (при необходимости) 1.4. Вентрикулярный катетер антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); заглушка Luer (1 шт); коннектор Luer (1 шт); троакар (1 шт); стилет (1 шт) – до 5 шт (при необходимости) 1.5. Резервуар, в составе: катетер вентрикулярный со стилетом (1 шт), резервуар (1 шт), игла (1 шт) – до 5 шт (при необходимости) 1.6. Инструкция по применению – 1 шт. 2. Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная Tuohi, в составе: 2.1. Линия пациента – 1 шт. 2.2. Мешок для сбора спинномозговой жидкости – 1 шт 2.3. Катетер люмбальный малый, в составе: катетер люмбальный малый (1 шт); игла Туохи (1 шт); игла-стилет (1 шт); коннектор Luer (1 шт); фиксатор (2 шт) – 1 шт 2.4. Катетер люмбальный большой, с открытым концом в составе: катетер люмбальный большой с открытым концом (1 шт); игла Туохи (1 шт); игла-стилет (1 шт); коннектор Luer (1 шт); фиксатор (2 шт) – до 5 шт (при необходимости) 2.5. Инструкция по применению – 1 шт. 3. Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная, в составе: 3.1. Катетер люмбальный малый – 1 шт. 3.2. Игла Туохи – 1 шт 3.3. Игла-стилет – 1 шт 3.4. Коннектор Luer – 1 шт

- 3.5. Фиксатор – 2 шт
- 3.6. Резервуар люмбальный – до 5 шт (при необходимости)
- 3.7. Линия пациента – 1 шт (при необходимости)
- 3.8. Мешок для сбора спинномозговой жидкости – 1 шт (при необходимости)
- 3.9. Инструкция по применению – 1 шт

- 4. Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная, с катетером люмбальным большим, с открытым концом, в составе:
 - 4.1. Катетер люмбальный большой, с открытым концом – 1 шт.
 - 4.2. Игла Туохи – 1 шт
 - 4.3. Игла-стиллет – 1 шт
 - 4.4. Коннектор Luer – 1 шт
 - 4.5. Фиксатор – 2 шт
 - 4.6. Резервуар люмбальный – до 5 шт (при необходимости)
 - 4.7. Линия пациента – 1 шт (при необходимости)
 - 4.8. Мешок для сбора спинномозговой жидкости – 1 шт (при необходимости)
 - 4.9. Инструкция по применению – 1 шт

- 5. Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная малая, с Т-образным катетером, в составе:
 - 5.1. Т-образный катетер, малый – 1 шт
 - 5.2. Коннектор – 1 шт
 - 5.3. Фиксатор – 2 шт
 - 5.4. Линия пациента – 1 шт (при необходимости)
 - 5.5. Мешок для сбора спинномозговой жидкости – 1 шт (при необходимости)
 - 5.6. Инструкция по применению – 1 шт

- 6. Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная большая, с Т-образным катетером, в составе:
 - 6.1. Т-образный катетер, большой – 1 шт
 - 6.2. Коннектор – 1 шт

6.3.	Фиксатор – 2 шт
6.4.	Линия пациента – 1 шт (при необходимости)
6.5.	Мешок для сбора спинномозговой жидкости – 1 шт (при необходимости)
6.6.	Инструкция по применению – 1 шт
7.	Система дренирования спинномозговой жидкости и других жидкостей с похожими физическими характеристиками, в составе:
7.1.	Резервуар для сбора жидкости – 1 шт.
7.2.	Катетер дренажный с круглой оболочкой – до 5 шт. (при необходимости)
7.3.	Катетер дренажный с плоской оболочкой, 10 мм – до 5 шт (при необходимости)
7.4.	Катетер дренажный с плоской оболочкой, 7 мм – до 5 шт (при необходимости)
7.5.	Мешок для сбора спинномозговой жидкости – 1 шт. (при необходимости)
7.6.	Линия пациента – 1 шт (при необходимости)
7.7.	Инструкция по применению – 1 шт.
1.2.	Назначение медицинского изделия
Медицинское изделие предназначено для дренирования и мониторинга спинномозговой жидкости или других жидкостей с похожими физическими характеристиками с целью снижения внутричерепного давления и объема спинномозговой жидкости.	
1.3.	Показания
Изделие показано к использованию в процессе хирургического вмешательства для кратковременного доступа к желудочкам головного мозга \ или кратковременного чрескожного доступа к субарахноидальному (интратекальному) или эпидуральному пространству поясничному отделу позвоночного столба, с целью дренажа спинномозговой жидкости или других жидкостей с похожими физическими характеристиками в процессе лечения повышенного внутричерепного давления и ликвидации излишнего объема спинномозговой жидкости	
1.4.	Противопоказания
• Все изделия не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. • Не имплантируйте изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией.	
1.5.	Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ
• Необходимость замены компонентов дренирующих систем СМЖ может возникнуть в любое время по медицинским показаниям или по причине отказа изделия. • К осложнениям, связанным с использованием имплантированных компонентов дренирующих систем, относятся: механическое повреждение, обструкция шунтового пути, инфицирование, аллергическая реакция на имплантат, как на инородное тело, а также	

утечка СМЖ по шунтовому пути.

- Признаками неработоспособности изделия могут быть такие клинические симптомы, как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния. Незначительная колонизация микроорганизмами, обычно эпидермальным стафилококком (*Staph. epidermidis*), может в течение нескольких дней или нескольких лет вызвать развитие таких патологических состояний, как рецидивирующая лихорадка, анемия, спленомегалия и, в конечном итоге, шунтирующего нефрита или легочной гипертензии. Инфицирование дренирующей системы может вызвать покраснение, болезненность или эрозию окружающих тканей вдоль шунтового пути.
- Скопление биологического вещества может так же привести к закупорке катетеров. Кроме того, обструкция вентрикулярного катетера может явиться следствием чрезмерного уменьшения размера желудочка.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при попытке удалить катетер(ы). Чрезмерное усилие может привести к поломке катетера, часть которого может остаться внутри тела. Дренирование чрезмерного количества СМЖ может привести к образованию субдуральных гематом, возникновению синдрома щелевидных желудочков, а у грудных детей – к формированию запавших родничков.
- Неправильное расположение катетера в боковом желудочке может привести к его блокированию в стенке желудочка или в хориоидном сплетении.
- Наличие тупой или острой травмы головы в области размещения имплантата или выполнение повторяющихся манипуляций с изделием в процессе имплантации могут отрицательно сказываться на состоянии системы. В случае возникновения подобного явления следует проверить положение и целостность имплантируемых компонентов.
- Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.
- Осложнения, такие как инфицирование, переход воздуха в люмбальное субарахноидальное пространство и вытекание жидкости, могут происходить случайным образом в любое время в процессе или после выполнения процедуры люмбального дренирования.
- Держите пациентов под пристальным наблюдением на предмет признаков выхода из строя имплантированных компонентов дренирующих систем.

1.6. Сведения о производителе медицинского изделия/ Information about manufacturer

Производитель:

Wellong Instruments Co., Ltd.,
2Fl., No.63, Linsen N. Rd., Zhongshan Dist., Taipei City 104, Taiwan, R.O.C.

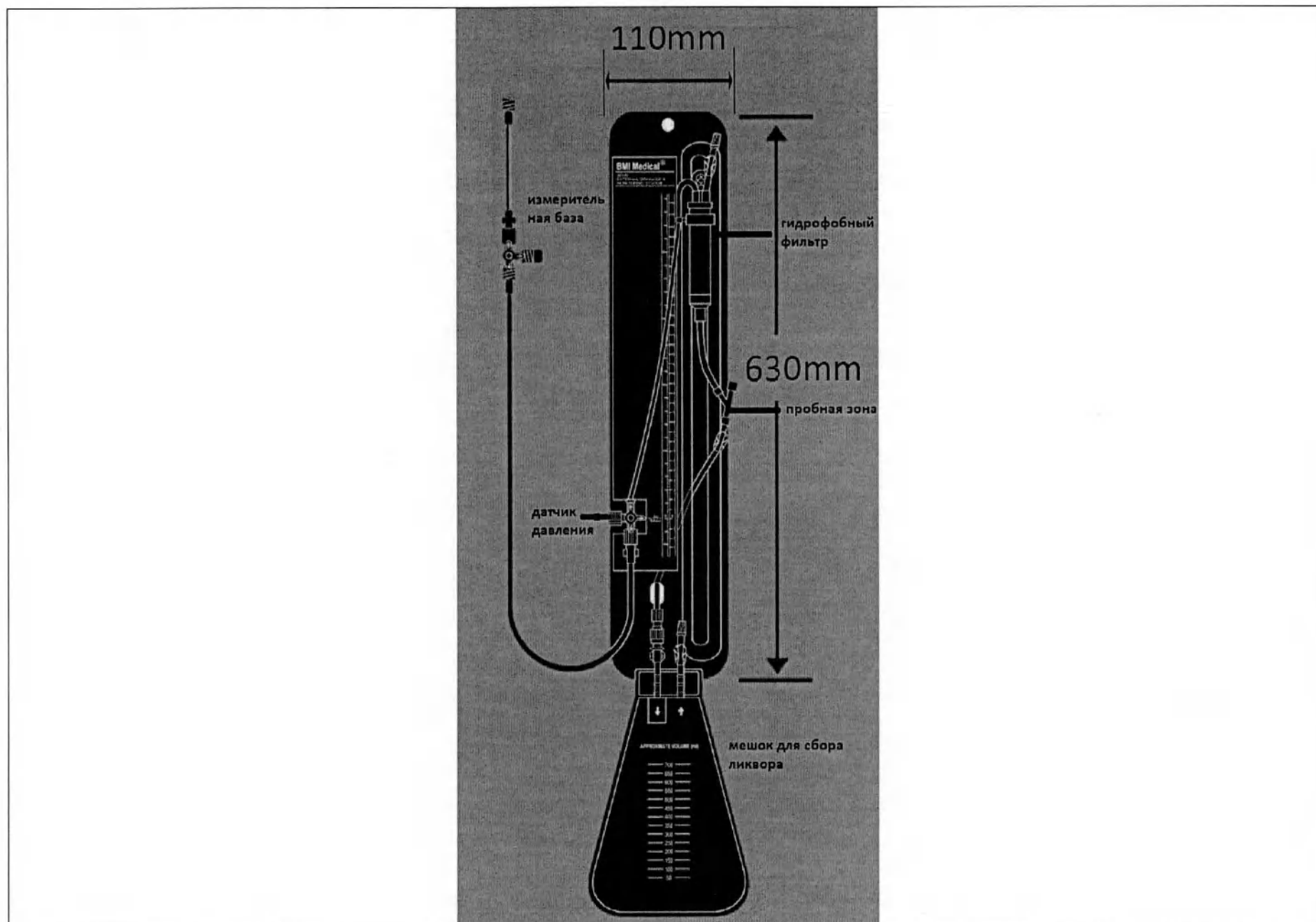
Производственная площадка:

Wellong Instruments Co., Ltd.,
5th Fl., No. 7, Alley 11, Lane 327, ZhongShan Rd., Sec. 2, Zhonghe Dist., New Taipei City, Taiwan, R.O.C.

1.7. Классификация медицинского изделия/Classification of medical device

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	3
Кратность применения	Для однократного применения
Стерильность	Стерильно
1.8. Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях/Information about usage conditions	
Условия применения	
Медицинское изделие предназначено для установки только в стандартных условиях операционной.	
Потенциальный потребитель	
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической техники. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений. Популяция пациентов - с 0 лет, без верхней границы по возрасту	

1.9. Описание принципов, на которых основана работа МИ и их особенности
Медицинское изделие основано на принципах кратковременного наружного дренирования избытков жидкости. В целом дренирование СМЖ может выполняться на постоянной или временной основе. Постоянные методики дренирования СМЖ включают в себя шунтирование избыточной СМЖ в область тела. Методики дренирования обычно являются временными мерами, которые дренируют СМЖ в емкость вне тела человека. Эти системы дренирования предназначены для дренирования СМЖ либо из желудочков головного мозга (наружное вентрикулярное дренирование, которое представляет собой гидравлическую систему), либо из субарахноидального пространства поясничного отдела позвоночника (наружное люмбальное дренирование). Жидкость отводится в отдельную емкость (мешок или резервуар), что позволяет замерять количество отведенной жидкости и мониторить ее влияние на внутричерепное давление. Допустимый (максимальный) объем дренирования спинномозговой жидкости при кратковременном использовании – 432 мл. Допустимая (максимальная) скорость дренирования спинномозговой жидкости – 18 мл\час
2. Техническое описание медицинского изделия
2.1. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия
Система дренирования спинномозговой жидкости вентрикулярная EDMS (артикул 06128), содержит измерительную базу со шкалой, линию пациента, гидрофобный фильтр, пробную зону с устройством для инъекции, датчик давления и мешок для сбора спинномозговой жидкости.



Дополнительно, в зависимости от клинической ситуации, при необходимости врач может заказать катетеры:

- **Вентрикулярный катетер малый (артикул 06118)**, в составе: катетер вентрикулярный малый (1 шт); заглушка Luer (1 шт); коннектор Luer (1 шт); троакар (1 шт); стилет (1 шт) - Катетер вентрикулярный изготовлен из импрегнированного бариером силикона, что обеспечивает устойчивость к перекручиванию и сжатию, а также обеспечивает визуализацию на рентгене. Он имеет внутренний диаметр 1,5 мм ($\pm 3\%$) и внешний диаметр 2,8 мм ($\pm 3\%$). Длина катетера составляет 350 мм ($\pm 3\%$), имеется 16 входных отверстий (4 ряда по 4 отверстия) на проксимальном конце. Катетер со стилетом из нержавеющей стали длиной 350 мм ($\pm 3\%$), троакаром длиной 150 мм ($\pm 3\%$) с изогнутым острым наконечником, полипропиленовыми заглушкой Luer и коннектором Luer поставляется стерильным. Изделие не содержит металлических имплантируемых компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Танталовые метки позволяют проверить место размещения катетера с помощью визуализации после установки. Вентрикулярный катетер позволяет выводить спинномозговую жидкость из желудочковой системы мозга.
- **Вентрикулярный катетер большой (артикул 06118S)**, в составе: катетер вентрикулярный большой (1 шт); заглушка Luer (1 шт); коннектор Luer (1 шт); троакар (1 шт); стилет (1 шт) - Катетер вентрикулярный изготовлен из импрегнированного бариером силикона, что обеспечивает устойчивость к перекручиванию и сжатию, а также обеспечивает визуализацию на рентгене. Он имеет внутренний диаметр 2,1 мм ($\pm 3\%$) и внешний диаметр 3,5 мм ($\pm 3\%$). Длина катетера составляет 350 мм ($\pm 3\%$), имеется 16 входных отверстий (4 ряда по 4 отверстия) на проксимальном конце. Катетер со стилетом из нержавеющей стали длиной 350 мм ($\pm 3\%$), троакаром длиной 150 мм ($\pm 3\%$) с изогнутым острым наконечником, полипропиленовыми заглушкой Luer и коннектором Luer поставляется стерильным. Изделие не содержит металлических имплантируемых компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Танталовые метки позволяют проверить место размещения катетера с помощью визуализации после установки. Вентрикулярный катетер позволяет выводить спинномозговую жидкость из желудочковой системы мозга.
- **Вентрикулярный катетер антибактериальный (артикул 26118)**, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); заглушка Luer (1 шт); коннектор Luer (1 шт); троакар (1 шт); стилет (1 шт) - Катетер вентрикулярный изготовлен из импрегнированного бариером силикона, что обеспечивает устойчивость к перекручиванию и сжатию, а также обеспечивает визуализацию на рентгене. Он имеет внутренний диаметр 1,5 мм ($\pm 3\%$) и внешний диаметр 2,8 мм ($\pm 3\%$). Длина катетера составляет 350 мм ($\pm 3\%$), имеется 16 входных отверстий (4 ряда по 4 отверстия) на проксимальном конце. Изделие импрегнировано серебром по всей длине, что дает антибактериальный эффект. Катетер со стилетом из нержавеющей стали длиной 350 мм ($\pm 3\%$), троакаром длиной 150 мм ($\pm 3\%$) с изогнутым острым наконечником, полипропиленовыми заглушкой Luer и коннектором Luer поставляется стерильным. Изделие не содержит металлических имплантируемых компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Танталовые метки позволяют проверить место размещения катетера с помощью визуализации после установки. Вентрикулярный катетер позволяет выводить спинномозговую жидкость из желудочковой системы мозга.

Принцип действия антимикробной импрегнации:

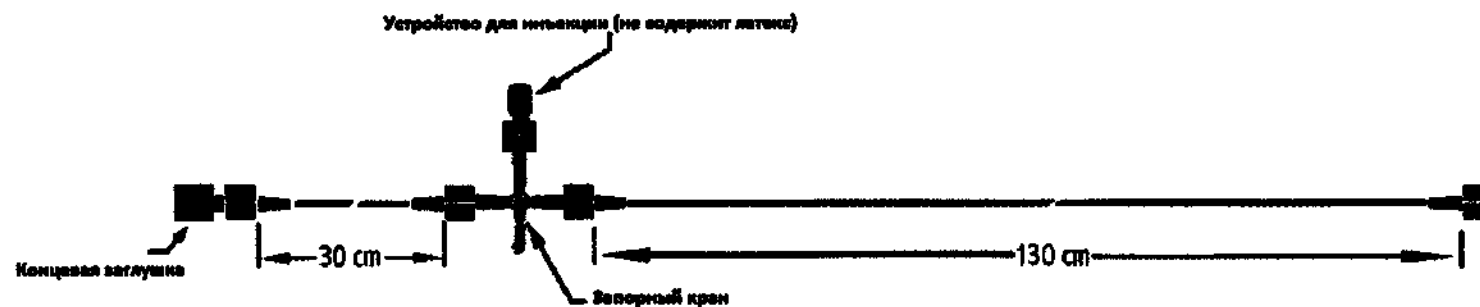
Изделия изготовлены из силикона, импрегнированного барием для рентгеноконтрастности и серебром для достижения антимикробного эффекта и уменьшения грамм – положительных бактерий в процессе шунтирования.

В стенках изделия содержится серебро в виде молекул, которые высвобождают ионы серебра – это сильное антимикробное вещество широкого спектра действия, которое защищает катетер от колонизации бактерий. Ионы серебра высвобождаются из имплантируемого катетера на протяжении длительного времени, таким образом поддерживая антимикробный эффект. Каждая молекула серебра обладает специфической большой поверхностью, за счет этого качества происходит высвобождение ионов серебра в антисептической концентрации на поверхность катетера. Скорость выделения серебра для достижения указанного антимикробного терапевтического воздействия составляет от 0,005 мг/г до 0,0064 мг/г в сутки, а антимикробный эффект катетера сохраняется на протяжении не менее 156 дней.

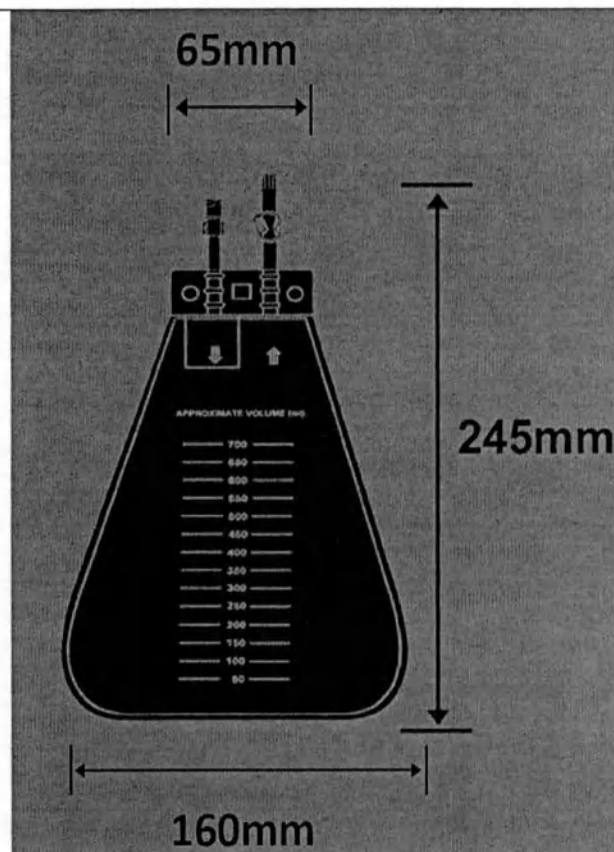
Сразу после постановки катетера выделяются ионы серебра в антисептической концентрации. Превращение молекул серебра в ионы серебра начинается несколько часов спустя, когда выделение ионов замедляется. Высвобождение ионов серебра из молекул затем продолжается в течение длительного времени. Серебро является ингибитором ферментной системы с SH-группами клеточной стенки, которые активируются во время трансмембранного энергетического обмена. Ионы серебра блокируют дыхательные цикл бактерий.

В исследованиях, проведенных компанией – производителем, импрегнированные катетеры подтвердили бактерицидные свойства в отношении:

- *Staphylococcus aureus*,
- *Escherichia coli*,
- *Pseudomonas aeruginosa*
- **Резервуар (артикул 04112)**, в составе: катетер вентрикулярный со стилетом (1 шт), резервуар (1 шт), игла (1 шт): резервуар имеет высоту 6 мм ($\pm 3\%$) и диаметр 12 мм ($\pm 3\%$), а также встроенный коннектор для удобства присоединения к системе. В комплект поставки входят также вентрикулярный катетер длиной 200 мм ($\pm 3\%$), импрегнированный барием, с 16 входными отверстиями (4 ряда по 4 отверстий) на проксимальном конце, со стилетом длиной 200 мм ($\pm 3\%$); и игла калибра 27G для прокола и инфузии. Резервуар соединяется с вентрикулярным катетером и позволяет брать пробы спинномозговой жидкости в случаях, когда это необходимо хирургу в конкретной клинической ситуации, а также позволяет проводить инфузии путем прокола купола резервуара и введения препарата по выбору лечащего хирурга.
- **Линия пациента (артикул 06126)** общей длиной 190 см ($\pm 3\%$), оснащена запорным краном, концевой заглушкой и устройством для инъекций. Используется для подсоединения катетера к мешку:

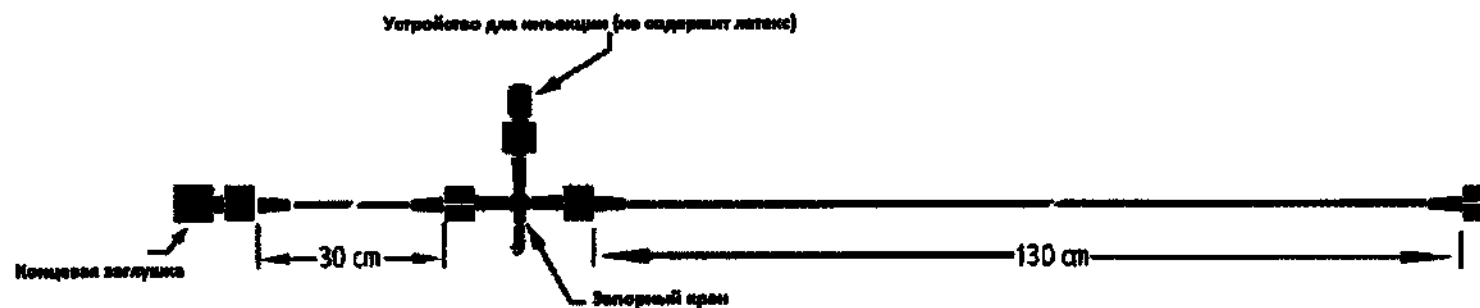


- **Мешок для сбора спинномозговой жидкости (артикул 06124)** стерильный, вентилируемый мешок с функцией предотвращения обратного оттока, объемом 700 мл со шкалой с шагом 50 мл., предназначенный для сбора дренированной спинномозговой жидкости. Удобная измерительная шкала позволяет мониторить количество жидкости:

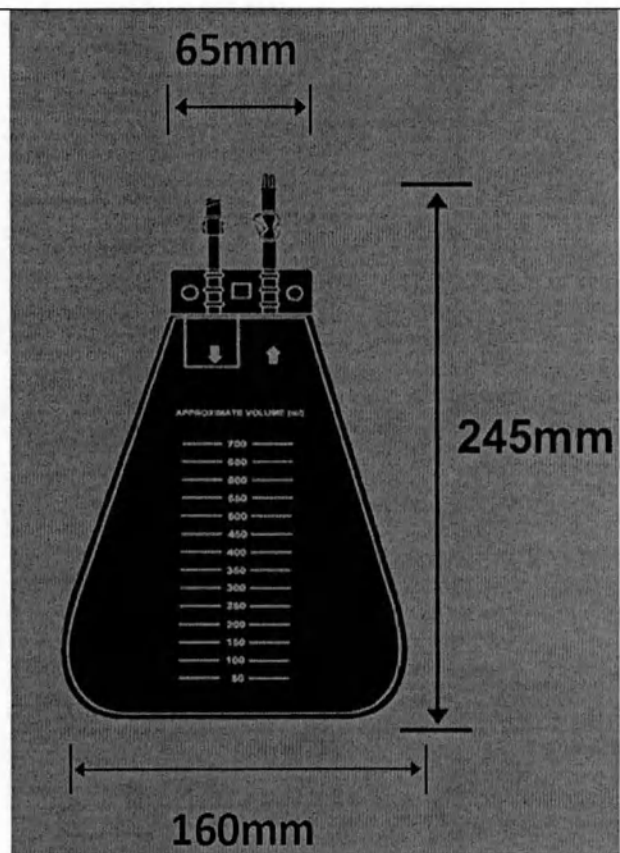


Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная Tuohi (артикул 06126 + 06124 + 06418) содержит линию пациента, мешок для сбора спинномозговой жидкости, подходящие катетеры. Описание изделий представлено далее.

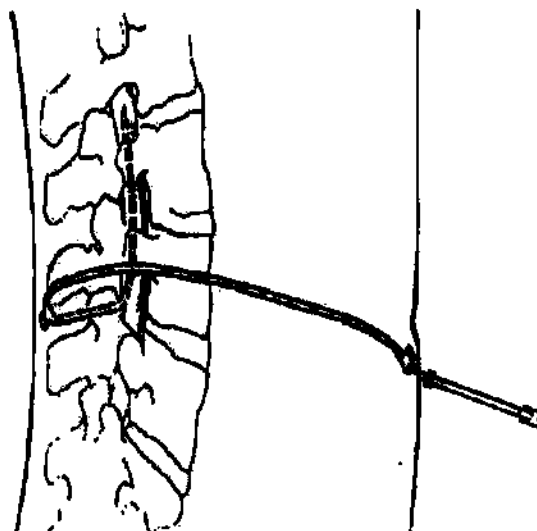
- **Линия пациента (артикул 06126)** общей длиной 190 см ($\pm 3\%$), оснащена запорным краном, концевой заглушкой и устройством для инъекций. Используется для подсоединения катетера к мешку:



- **Мешок для сбора спинномозговой жидкости (артикул 06124)** стерильный, вентилируемый мешок с функцией предотвращения обратного оттока, объемом 700 мл со шкалой с шагом 50 мл., предназначенный для сбора дренированной спинномозговой жидкости. Удобная измерительная шкала позволяет мониторить количество жидкости:



- **Катетер люмбальный малый (артикул 06418), в составе:** катетер люмбальный малый (1 шт); игла Туохи (1 шт); игла-стилет (1 шт); коннектор Luer (1 шт); фиксатор (2 шт): катетер длиной 800 мм ($\pm 3\%$) имеет внутренний диаметр 0,7 мм ($\pm 3\%$) и внешний диаметр 1,5 мм ($\pm 3\%$), также 12 отверстий (4 ряда по 3 отверстия) на проксимальном конце. Катетер изготовлен из импрегнированного бариером силикона, что обеспечивает устойчивость к перекручиванию и сжатию, а также обеспечивает визуализацию на рентгене. В состав изделия также входит игла Туохи из нержавеющей стали, типа HUBER, калибра 14G; стилет из нержавеющей стали, полипропиленовый коннектор Luer и 2 фиксатора катетера. Катетер служит для выведение спинномозговой жидкости через субарахноидальное пространство спинного мозга. Пример размещения катетера указан далее:

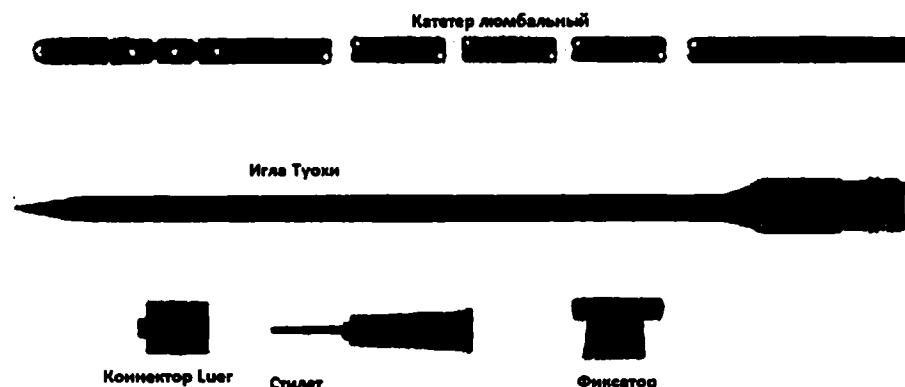


Дополнительно, в зависимости от клинической ситуации, при необходимости врач может заказать следующие изделия:

- **Катетер люмбальный большой, с открытым концом (артикул 06419), в составе:** катетер люмбальный большой, с открытым концом (1 шт); игла Туохи (1 шт); игла-стилет (1 шт); коннектор Luer (1 шт); фиксатор (2 шт) - катетер длиной 840 мм ($\pm 3\%$) имеет внутренний диаметр 0,7 мм ($\pm 3\%$) и внешний диаметр 1,5 мм ($\pm 3\%$), также 12 отверстий (4 ряда по 3 отверстия) на проксимальном конце. Катетер изготовлен из импрегнированного бариером силикона, что обеспечивает устойчивость к перекручиванию и сжатию, а также обеспечивает визуализацию на рентгене. В состав изделия также входит игла Туохи из нержавеющей стали, типа HUBER, калибра 14G; стилет из нержавеющей стали, полипропиленовый коннектор Luer и 2 фиксатора катетера. Изделие не содержит металлических имплантируемых компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Катетер служит для выведение

спинномозговой жидкости через субарахноидальное пространство спинного мозга. Размещается катетер в теле пациента также, как и Катетер люмбальный малый.

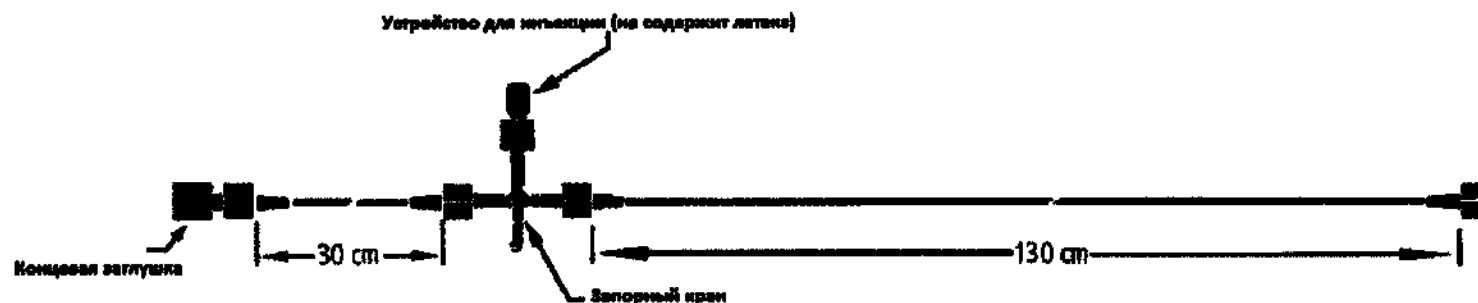
Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная (артикул 06418 + 04115) помогает дренировать СМЖ из субарахноидального пространства поясничной области. Она включает катетер люмбальный, иглу Туохи, иглу-стиллет, коннектор Luer и 2 фиксатора катетера:



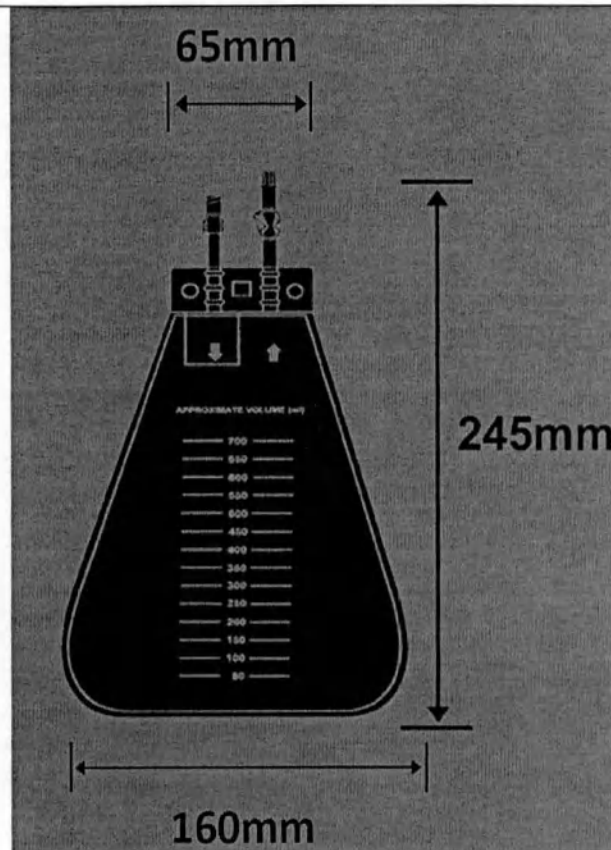
- **Люмбальный катетер малый** длиной 800 мм ($\pm 3\%$) имеет внутренний диаметр 0,7 мм ($\pm 3\%$) и внешний диаметр 1,5 мм ($\pm 3\%$), также 12 отверстий (4 ряда по 3 отверстия) на проксимальном конце. Он изготовлен из импрегнированного бариером силикона, что обеспечивает устойчивость к перекручиванию и сжатию, а также обеспечивает визуализацию на рентгене. 4 танталовые марки расположены на расстоянии 5, 10, 15, 20 см от конца катетера. Изделие не содержит металлических имплантируемых компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Катетер служит для выведения спинномозговой жидкости через субарахноидальное пространство спинного мозга.
- **Игла Туохи** типа HUBER общей длиной 100 мм ($\pm 3\%$) изготовлена из нержавеющей стали, имеет калибр 14G. Изделие не подлежит имплантации. Игла показана к применению для осуществления пункции с последующим введением люмбального катетера.
- **Коннектор Luer** изготовлен из полипропилена и не содержит металлических компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Используется для подсоединения катетера к линии пациента.
- **Фиксатор** – фиксатор позволяет надежно закреплять имплантируемые компоненты благодаря подходящему коннектору. Изделие не содержит металлических компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ.

Дополнительно, в зависимости от клинической ситуации, при необходимости врач может заказать:

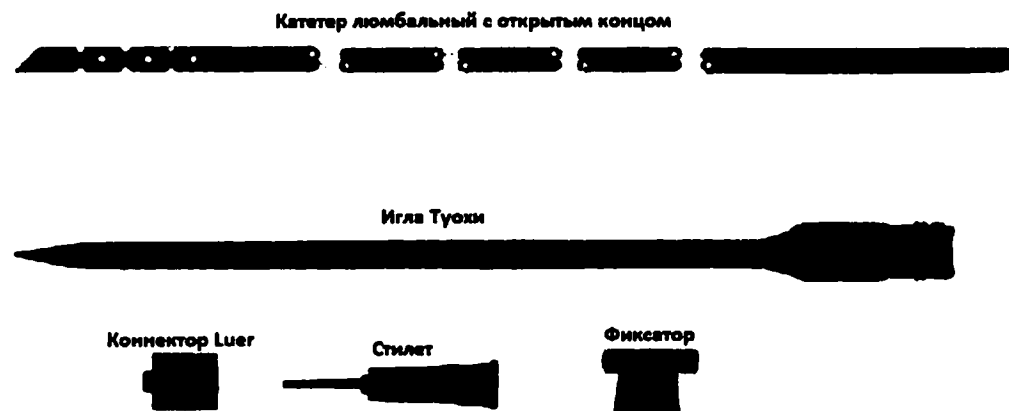
- **Резервуар люмбальный (артикул 04115)** – Люмбальный резервуар соединяется с люмбальным катетером и позволяет брать пробы спинномозговой жидкости в случаях, когда это необходимо хирургу в конкретной клинической ситуации, а также позволяет проводить инфузии путем прокола купола резервуара и введения препарата по выбору лечащего хирурга. Изделие не содержит металлических компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Длина резервуара составляет 26 мм ($\pm 3\%$), высота купола 6 мм ($\pm 3\%$).
- **Линия пациента (артикул 06126)** общей длиной 190 см ($\pm 3\%$), оснащена запорным краном, концевой заглушкой и устройством для инъекции.



- **Мешок для сбора спинномозговой жидкости (артикул 06124)** стерильный, вентилируемый мешок с функцией предотвращения обратного оттока, объемом 700 мл со шкалой с шагом 50 мл., предназначенный для сбора дренированной спинномозговой жидкости. Удобная измерительная шкала позволяет мониторить количество жидкости:



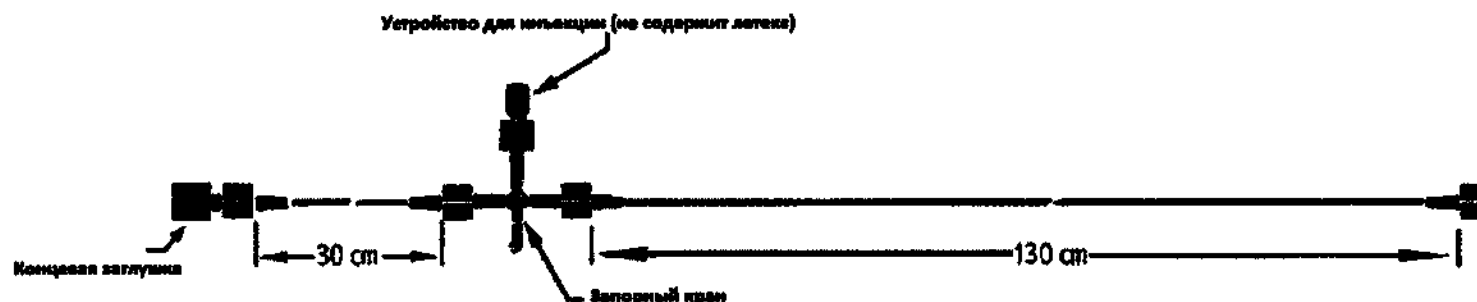
Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная, с катетером люмбальным большим, с открытым концом (артикул 06419 + 04115) состоит из катетера люмбального большого с открытым концом, иглы Туохи, иглы-стилета, коннектора Luer, двух фиксаторов.



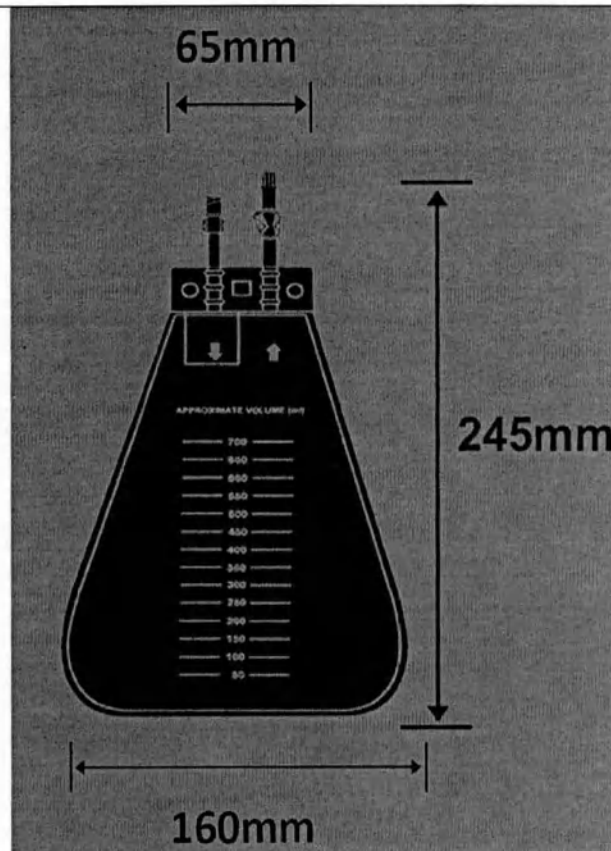
- **Катетер люмбальный большой, с открытым концом** - предназначен для дренирования спинномозговой жидкости из субарахноидального пространства поясничной области и имеет удобный открытый конец. Катетер длиной 840 мм ($\pm 3\%$) имеет внутренний диаметр 0,7 мм ($\pm 3\%$) и внешний диаметр 1,5 мм ($\pm 3\%$), также 12 отверстий (4 ряда по 3 отверстия) на проксимальном конце. Он изготовлен из импрегнированного барьером силикона, что обеспечивает устойчивость к перекручиванию и сжатию, а также обеспечивает визуализацию на рентгене. 3 танталовые марки расположены на расстоянии 5, 10, 15 см от конца катетера. Изделие не содержит металлических имплантируемых компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Катетер служит для выведения спинномозговой жидкости через субарахноидальное пространство спинного мозга.
- **Игла Туохи** типа HUBER общей длиной 100 мм ($\pm 3\%$) изготовлена из нержавеющей стали, имеет калибр 14G. Изделие не подлежит имплантации. Игла показана к применению для осуществления пункции с последующим введением люмбального катетера.
- **Коннектор Luer** изготовлен из полипропилена и не содержит металлических компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Используется для подсоединения катетера к линии пациента.
- **Фиксатор** - фиксатор позволяет надежно закреплять компоненты благодаря подходящему коннектору. Изделие не содержит металлических компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ.

Дополнительно, в зависимости от клинической ситуации, при необходимости врач может заказать:

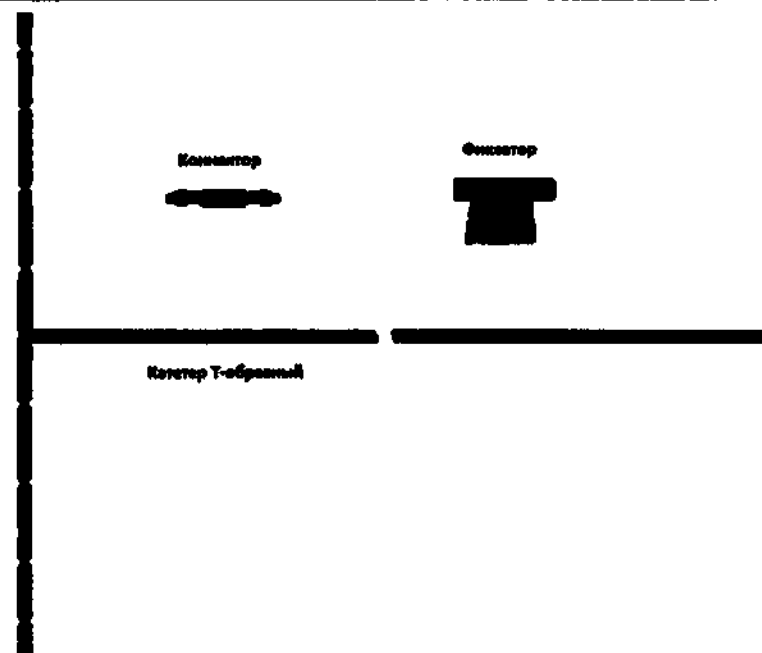
- **Резервуар люмбальный (артикул 04115)** – Люмбальный резервуар соединяется с люмбальным катетером и позволяет брать пробы спинномозговой жидкости в случаях, когда это необходимо хирургу в конкретной клинической ситуации, а также позволяет проводить инфузии путем прокола купола резервуара и введения препарата по выбору лечащего хирурга. Изделие не содержит металлических компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Длина резервуара составляет 26 мм ($\pm 3\%$), высота купола 6 мм ($\pm 3\%$).
- **Линия пациента (артикул 06126)** общей длиной 190 см ($\pm 3\%$), оснащена запорным краном, концевой заглушкой и устройством для инъекции:



- **Мешок для сбора спинномозговой жидкости (артикул 06124)** стерильный, вентилируемый мешок с функцией предотвращения обратного оттока, объемом 700 мл со шкалой с шагом 50 мл., предназначенный для сбора дренированной спинномозговой жидкости. Удобная измерительная шкала позволяет мониторить количество жидкости:



Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная малая, с Т-образным катетером (артикул 06421Т), состоит из Т-образного катетера малого, коннектора и двух фиксаторов.

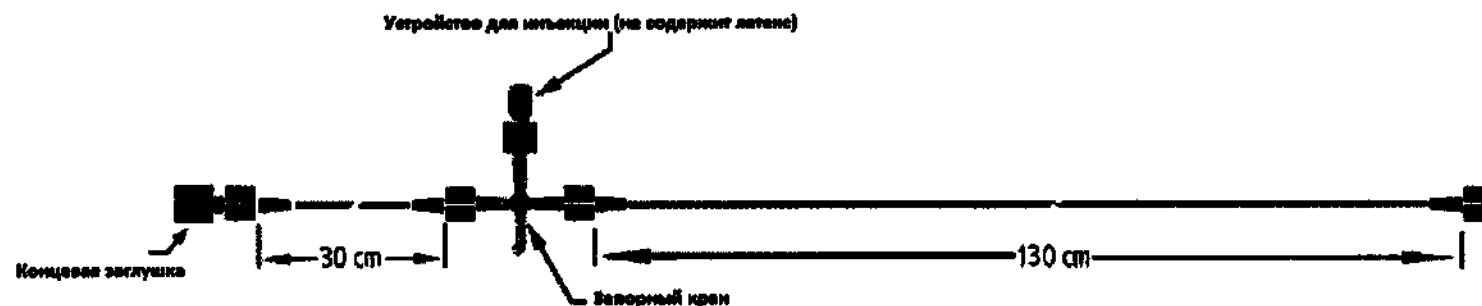


- **Катетер Т-образный малый** – изготовлен из импрегнированного барьером силикона, что обеспечивает устойчивость к перекручиванию и сжатию, а также обеспечивает визуализацию на рентгене. Катетер имеет 19 круговых отверстий, длина его основной части составляет 550 мм ($\pm 3\%$), длина Т-сегмента 50 мм ($\pm 3\%$) внутренний диаметр 0,7 мм ($\pm 3\%$) и внешний диаметр 1,5 мм ($\pm 3\%$). Изделие не содержит металлических имплантируемых компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Катетер служит для выведение спинномозговой жидкости через субарахноидальное пространство спинного мозга.
- **Коннектор** изготовлен из полипропилена. Изделие не содержит металлических компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Внутренний диаметр коннектора составляет 1,0 мм ($\pm 3\%$), внешний диаметр 1,9 мм ($\pm 3\%$). Используется для подсоединения катетера к линии пациента.
- **Фиксатор** – фиксатор позволяет надежно закреплять имплантируемые компоненты благодаря подходящему разъему. Изделие не содержит металлических компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ.

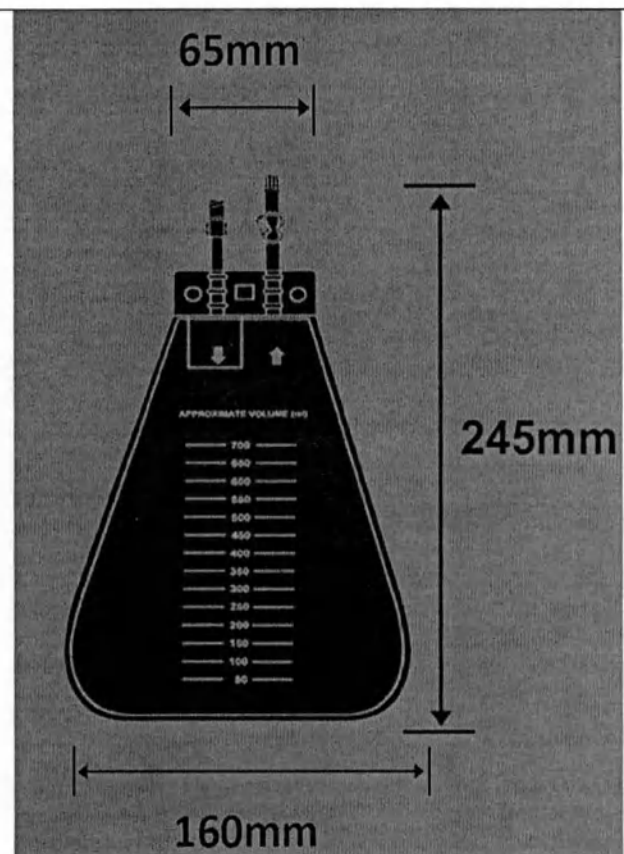
По необходимости можно заказать:

- **Линия пациента (артикул 06126)** общей длиной 190 см ($\pm 3\%$), оснащена запорным краном, концевой заглушкой и устройством

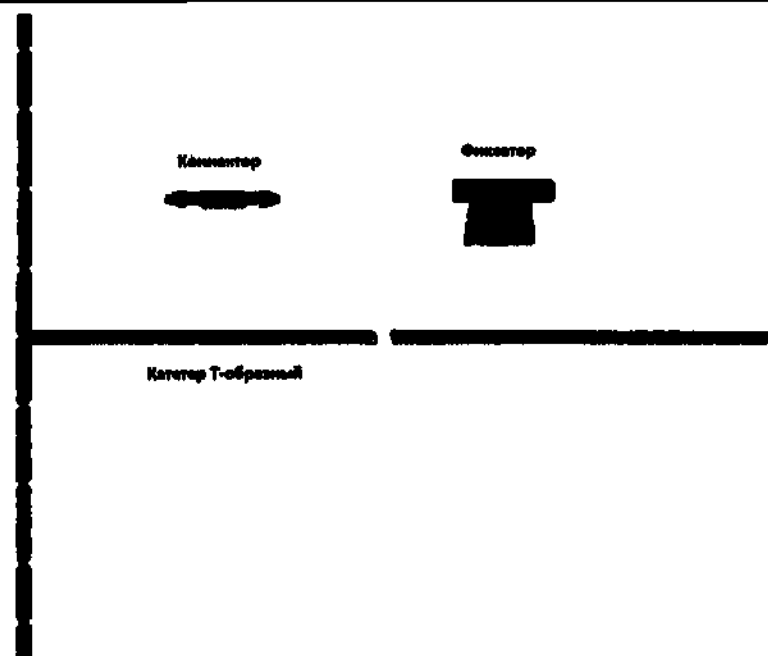
для инъекций. Используется для подсоединения катетера к мешку:



- **Мешок для сбора спинномозговой жидкости (артикул 06124)** стерильный, вентилируемый мешок с функцией предотвращения обратного оттока, объемом 700 мл со шкалой с шагом 50 мл., предназначенный для сбора дренированной спинномозговой жидкости. Удобная измерительная шкала позволяет мониторить количество жидкости:



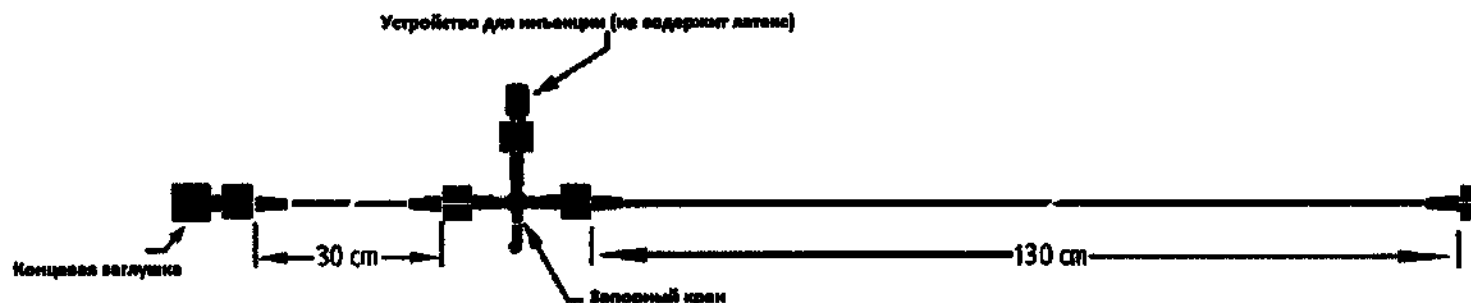
Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная большая, с Т-образным катетером (артикул 06422Т), состоит из Т-образного катетера большого, коннектора и двух фиксаторов.



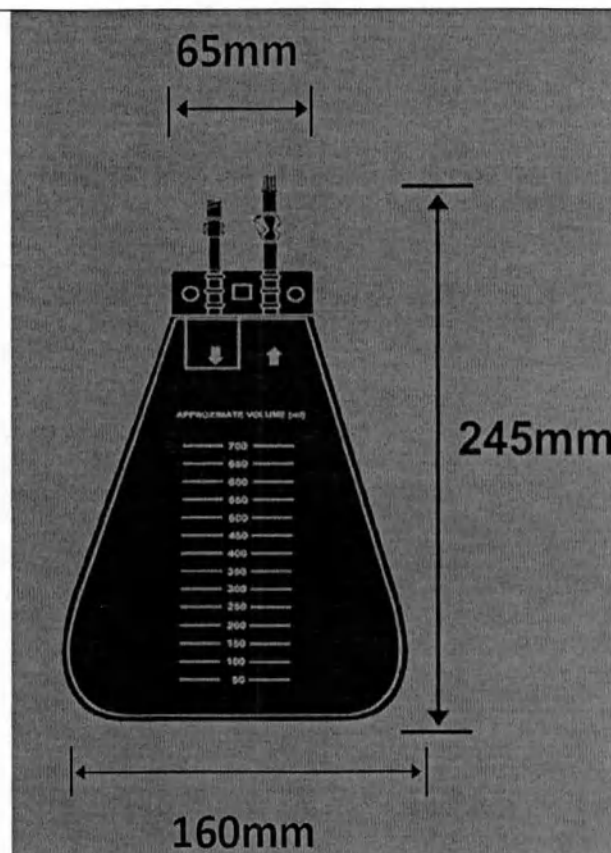
- **Катетер Т-образный большой** – изготовлен из импрегнированного бариером силикона, что обеспечивает устойчивость к перекручиванию и сжатию, а также обеспечивает визуализацию на рентгене. Катетер имеет 35 круговых отверстий на Т-сегменте катетера. С другого конца катетера имеется 4 отверстия, длина его основной части составляет 800 мм ($\pm 3\%$), длина Т-сегмента 80 мм ($\pm 3\%$) внутренний диаметр 0,7 мм ($\pm 3\%$) и внешний диаметр 1,5 мм ($\pm 3\%$). Изделие не содержит металлических компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Катетер служит для выведение спинномозговой жидкости через субарахноидальное пространство спинного мозга.
- **Коннектор** изготовлен из полипропилена. Изделие не содержит металлических компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Внутренний диаметр коннектора составляет 1,0 мм ($\pm 3\%$), внешний диаметр 1,9 мм ($\pm 3\%$). Используется для подсоединения катетера к линии пациента.
- **Фиксатор** – фиксатор позволяет надежно закреплять имплантируемые компоненты благодаря подходящему разъему. Изделие не содержит металлических компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ.

По необходимости можно заказать:

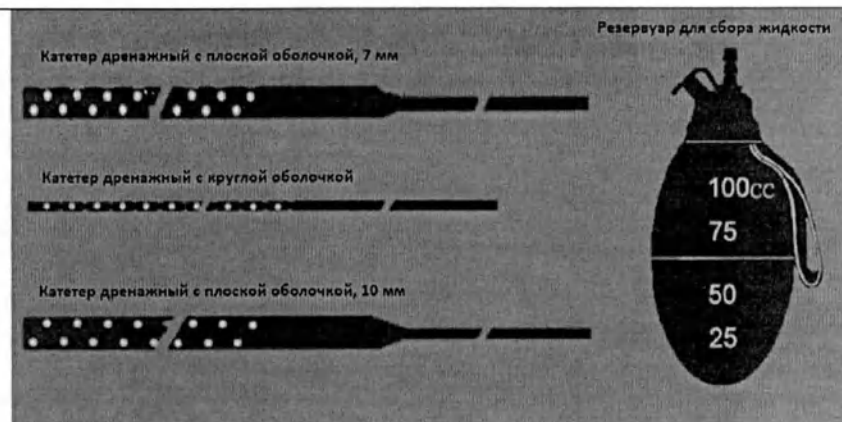
- **Линия пациента (артикул 06126)** общей длиной 190 см ($\pm 3\%$), оснащена запорным краном, концевой заглушкой и устройством для инъекций. Используется для подсоединения катетера к мешку:



- **Мешок для сбора спинномозговой жидкости (артикул 06124)** стерильный, вентилируемый мешок с функцией предотвращения обратного оттока, объемом 700 мл со шкалой с шагом 50 мл., предназначенный для сбора дренированной спинномозговой жидкости. Удобная измерительная шкала позволяет мониторить количество жидкости:



Система дренирования спинномозговой жидкости и других жидкостей с похожими физическими характеристиками (артикул 06648-3 + 06648-2\06648-1\06648-4) включает в себя резервуар для сбора дренируемой жидкости, дренажные катетеры различных конфигураций, выбираемые врачом исходя из клинической картины, и инструкции. Изделие позволяет проводить дренирование жидкости различного генезиса (спинномозговая жидкость, гной) из субарахноидального и/или эпидурального пространства поясничного отдела позвоночника.

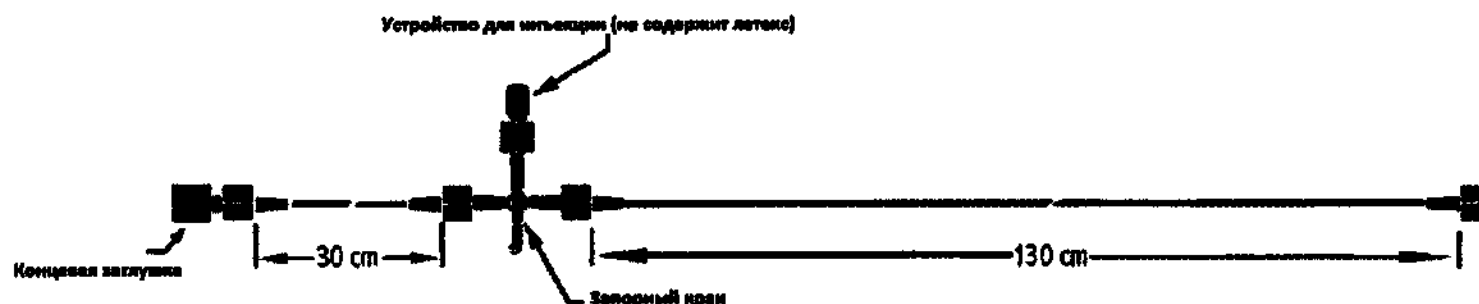


- **Резервуар для сбора жидкости (артикул 06648-3)** – изделие объемом 100 мл предназначено для сбора дренируемой жидкости и имеет удобную графическую шкалу. Величина шага на графической шкале – 25 мл. Резервуар изготовлен из высокопрочного силикона, коннектор изготовлен из полипропилена.
- **Катетер дренажный с круглой оболочкой (артикул 06648-2)** - катетер изготовлен из импрегнированного барьером силикона, что обеспечивает устойчивость к перекручиванию и сжатию, а также обеспечивает визуализацию на рентгене. Катетер длиной 600 мм ($\pm 3\%$) имеет щелевые отверстия на проксимальном конце, внутренний диаметр 1,5 мм ($\pm 3\%$) и внешний диаметр 3,3 мм ($\pm 3\%$). Катетер позволяет проводить дренирование жидкости различного генезиса (спинномозговая жидкость, гной) из субарахноидального и/или эпидурального пространства поясничного отдела позвоночника

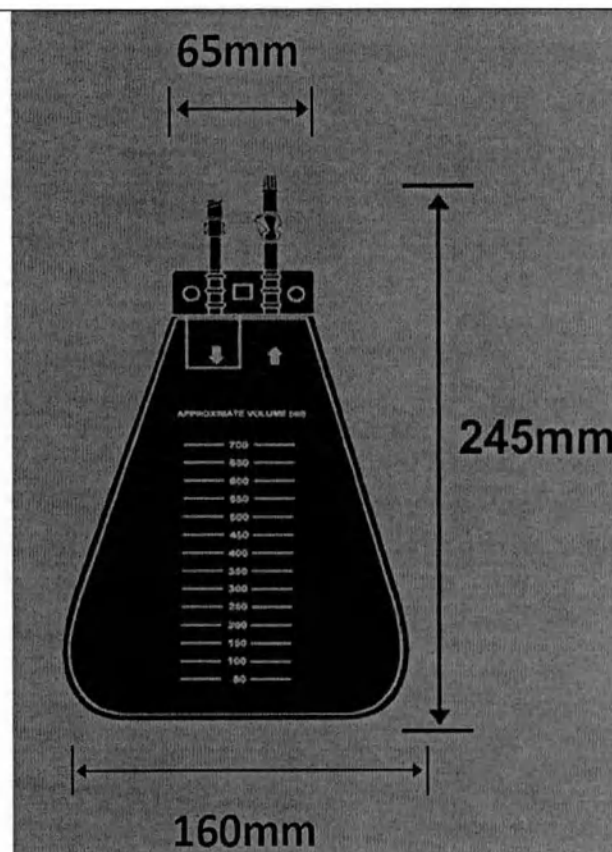
- **Катетер дренажный с плоской оболочкой, 10 мм (артикул 06648-4)** - катетер изготовлен из импрегнированного бариом силикона, что обеспечивает устойчивость к перекручиванию и сжатию, а также обеспечивает визуализацию на рентгене. Катетер длиной 750 мм ($\pm 3\%$) имеет щелевые отверстия на проксимальном конце, диаметр широкого дистального конца 10 мм ($\pm 3\%$), внутренний диаметр проксимального конца 2,8 мм ($\pm 3\%$) и внешний диаметр проксимального 4,8 мм ($\pm 3\%$). Катетер позволяет проводить дренирование жидкости различного генезиса (спинномозговая жидкость, гной) из субарахноидального и/или эпидурального пространства поясничного отдела позвоночника.
- **Катетер дренажный с плоской оболочкой, 7 мм (артикул 06648-1)** - катетер изготовлен из импрегнированного бариом силикона, что обеспечивает устойчивость к перекручиванию и сжатию, а также обеспечивает визуализацию на рентгене. Катетер длиной 750 мм ($\pm 3\%$) имеет щелевые отверстия на проксимальном конце, диаметр широкого дистального конца 7 мм ($\pm 3\%$), внутренний диаметр проксимального конца 2,8 мм ($\pm 3\%$) и внешний диаметр проксимального 4,8 мм ($\pm 3\%$). Катетер позволяет проводить дренирование жидкости различного генезиса (спинномозговая жидкость, гной) из субарахноидального и/или эпидурального пространства поясничного отдела позвоночника.

Также по необходимости можно заказать:

- **Линия пациента (артикул 06126)** общей длиной 190 см ($\pm 3\%$), оснащена запорным краном, концевой заглушкой и устройством для инъекции. Используется для подсоединения катетера к мешку:



- **Мешок для сбора спинномозговой жидкости (артикул 06124)** стерильный, вентилируемый мешок с функцией предотвращения обратного оттока, объемом 700 мл со шкалой с шагом 50 мл., предназначенный для сбора дренированной спинномозговой жидкости. Удобная измерительная шкала позволяет мониторить количество жидкости:



2.2. Основные технические и функциональные характеристики

Характеристики Системы дренирования спинномозговой жидкости вентрикулярная EDMS (артикул 06128)

Размеры тела системы	630 мм ($\pm 3\%$) x 110 мм ($\pm 3\%$)
Длина малого силиконового сегмента линии пациента	300 мм ($\pm 3\%$)
Длина большого силиконового сегмента линии пациента	1300 мм ($\pm 3\%$)
Размеры четырехходового запорного крана линии пациента	Длина = 25,4 мм ($\pm 3\%$) Высота = 22,1 мм ($\pm 3\%$)
Параметры концевой заглушки на линии пациента	Внутренний диаметр = 4,2 мм ($\pm 2\%$) Внешний диаметр = 10,1 мм ($\pm 2\%$)

	Общая длина = 19,5 мм ($\pm 3\%$) Ширина = 11 мм $\pm 3\%$ Тип - Luer-lock
Параметры капельной камеры	Длина = 120 мм ($\pm 3\%$) Диаметр = 30 мм ($\pm 2\%$) Объем = 55 мл ($\pm 2\%$)
Параметры гидрофобного фильтра	Внутренний диаметр = 20 мм ($\pm 3\%$) Внешний диаметр = 27,5 мм ($\pm 3\%$) Высота = 10 мм ($\pm 3\%$) Ширина = 4 мм ($\pm 3\%$)
Параметры шнура с блокировкой	Рабочая длина = 550 мм ($\pm 3\%$) Внешний диаметр = 2 мм ($\pm 2\%$)
Y-образный Коннектор	Внутренний диаметр = 4 мм ($\pm 2\%$) Внешний диаметр = 6,5 мм ($\pm 2\%$) Общая длина = 38 мм ($\pm 3\%$)
Параметры трубки, ведущей от Y-образного коннектора к мешку	Наружный диаметр = 6,8 мм ($\pm 3\%$) Внутренний диаметр = 4,5 мм ($\pm 3\%$) Длина = 280 мм ($\pm 3\%$)
Параметры пробной зоны для инъекций	Высота = 7 мм Наружный диаметр = 7 мм Подходящие иглы = калибром от 14G до 27G
Параметры мешка для сбора спинномозговой жидкости	Объем жидкости = 700 мл ($\pm 2\%$) Ширина узкой части = 64 мм ($\pm 3\%$) Ширина широкой части = 160 мм ($\pm 3\%$) Длина = 245 мм ($\pm 3\%$)
Параметры зажима трубки мешка для сбора спинномозговой жидкости	Длина = 123 мм ($\pm 3\%$) Высота = 61 мм ($\pm 3\%$)
Характеристики Вентрикулярного катетера малого BMI, в составе: катетер вентрикулярный малый (1 шт); заглушка Luer (1 шт); коннектор Luer (1 шт); троакар (1 шт); стилет (1 шт) (артикул 06118)	
Длина вентрикулярного катетера	350 мм ($\pm 3\%$)
Импрегнация катетеров	барием
Рентгенконтрастные метки на катетере	3 метки длины начиная от 5 см ($\pm 3\%$) от наконечника (то есть 5,10,15 см)
Отверстия	16 отверстий (4 ряда по 4 отверстия)

Внутренний диаметр вентрикулярного катетера	1,5 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр вентрикулярного катетера	2,8 мм ($\pm 3\%$)
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность катетера	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 1,5 мм $\pm 3\%$
Скорость потока	15-18 мл в час
Параметры заглушки Luer	2,14 мм ($\pm 3\%$) x 1,5 мм ($\pm 3\%$)
Параметры коннектор Luer	11 мм ($\pm 3\%$) x 9,5 мм ($\pm 3\%$)
Длина троакара	150 мм ($\pm 3\%$)
Конфигурация заточки троакара	стандартная, типа Back Bevel
Угол заточки троакара	10° ($\pm 3\%$)
Твердость троакара по Роквеллу В, не более, кгс	85
Шероховатость троакара, Ra не более, мкм	0,50
Диаметр троакара	2,7 мм ($\pm 3\%$)
Длина стилета	350 мм ($\pm 3\%$)
Твердость стилета по Роквеллу В, не более, кгс	85
Масса стилета, г	0,75 ($\pm 3\%$)
Шероховатость стилета, Ra не более, мкм	0,50
Характеристики Вентрикулярного катетера большого ВМІ, в составе: катетер вентрикулярный большой (1 шт); заглушка Luer (1 шт); коннектор Luer (1 шт); троакар (1 шт); стилет (1 шт) (артикул 06118S)	
Длина вентрикулярного катетера	350 мм ($\pm 3\%$)
Импрегнация катетеров	барием
Рентгенконтрастные метки на катетере	3 метки длины начиная от 5 см ($\pm 3\%$) от наконечника (то есть 5,10,15 см)
Отверстия	16 отверстий (4 ряда по 4 отверстия)
Внутренний диаметр вентрикулярного катетера	2,1 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр вентрикулярного катетера	3,5 мм ($\pm 3\%$)
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность катетера	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 2,1 мм $\pm 3\%$
Скорость потока	15-18 мл в час
Параметры заглушка Luer	2,14 мм ($\pm 3\%$) x 1,5 мм ($\pm 3\%$)
Параметры коннектор Luer	11 мм ($\pm 3\%$) x 9,5 мм ($\pm 3\%$)

Длина троакара	150 мм ($\pm 3\%$)
Конфигурация заточки троакара	стандартная, типа Back Bevel
Угол заточки троакара	$10^\circ (\pm 3\%)$
Твердость троакара по Роквеллу В, не более, кгс	85
Шероховатость троакара, Ra не более, мкм	0,50
Диаметр троакара	3,4 мм ($\pm 3\%$)
Длина стилета	350 мм ($\pm 3\%$)
Твердость стилета по Роквеллу В, не более, кгс	85
Масса стилета, г	0,75 ($\pm 3\%$)
Шероховатость стилета, Ra не более, мкм	0,50
Характеристики Вентрикулярного катетера антибактериального, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); заглушка Luer (1 шт); коннектор Luer (1 шт); троакар (1 шт); стилет (1 шт) (артикул 26118)	
Длина вентрикулярного катетера	350 мм ($\pm 3\%$)
Импрегнация катетеров	барием и серебром
Рентгенконтрастные метки на катетере	3 метки длины начиная от 5 см ($\pm 3\%$) от наконечника (то есть 5,10,15 см)
Отверстия	16 отверстий (4 ряда по 4 отверстия)
Внутренний диаметр вентрикулярного катетера	1,5 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр вентрикулярного катетера	2,8 мм ($\pm 3\%$)
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность катетера	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять $1,5 \text{ мм} \pm 3\%$
Скорость потока	15-18 мл в час
Параметры заглушки Luer	2,14 мм ($\pm 3\%$) x 1,5 мм ($\pm 3\%$)
Параметры коннектор Luer	11 мм ($\pm 3\%$) x 9,5 мм ($\pm 3\%$)
Длина троакара	150 мм ($\pm 3\%$)
Конфигурация заточки троакара	стандартная, типа Back Bevel
Угол заточки троакара	$10^\circ (\pm 3\%)$
Твердость троакара по Роквеллу В, не более, кгс	85
Шероховатость троакара, Ra не более, мкм	0,50
Диаметр троакара	2,7 мм ($\pm 3\%$)
Длина стилета	350 мм ($\pm 3\%$)
Твердость стилета по Роквеллу В, не более, кгс	85

Масса стилета, г	0,75 ($\pm 3\%$)
Шероховатость стилета, Ra не более, мкм	0,50
Характеристики Резервуара, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт), резервуар (1 шт), игла (1 шт) (артикул 04112) (из состава варианта исполнения Система дренирования спинномозговой жидкости вентрикулярная EDMS, в составе)	
Диаметр резервуара	12 мм ($\pm 3\%$)
Высота купола	6 мм ($\pm 3\%$)
Длина вентрикулярного катетера	200 мм ($\pm 3\%$)
Импрегнация катетера	барием
Рентгенконтрастные метки на катетере	3 метки, от 5 см ($\pm 3\%$) от конца
Отверстия	16 отверстий: 4 ряда по 4 отверстия
Внутренний диаметр вентрикулярного катетера	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр вентрикулярного катетера	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность катетера	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 1,3 мм $\pm 3\%$
Скорость потока	15-18 мл в час
Калибр иглы	27G
Размеры иглы	0,4 мм ($\pm 3\%$) x 13 мм ($\pm 3\%$)
Угол среза иглы	45°
Длина стилета	200 мм ($\pm 3\%$)
Твердость стилета по Роквеллу В, не более, кгс	85
Шероховатость стилета, Ra не более, мкм	0,50
Характеристики Линии пациента (артикул 06126) (из состава вариантов исполнения)	
Длина малого силиконового сегмента линии пациента	300 мм ($\pm 3\%$)
Длина большого силиконового сегмента линии пациента	1300 мм ($\pm 3\%$)
Размеры четырехходового запорного крана линии пациента	Длина = 25,4 мм ($\pm 3\%$) Высота = 22,1 мм ($\pm 3\%$)
Параметры концевой заглушки на линии пациента	Внутренний диаметр = 4,2 мм ($\pm 2\%$) Внешний диаметр = 10,1 мм ($\pm 2\%$) Общая длина = 19,5 мм ($\pm 3\%$) Ширина = 11 мм $\pm 3\%$ Тип - Luer-lock
Характеристики Мешка для сбора спинномозговой жидкости (артикул 06124) (из состава вариантов исполнения медицинского)	

изделия)	
Объем жидкости	700 мл ($\pm 2\%$)
Ширина узкой части	64 мм ($\pm 3\%$)
Ширина широкой части	160 мм ($\pm 3\%$)
Длина мешка	245 мм ($\pm 3\%$)
Параметры зажима трубки мешка для сбора спинномозговой жидкости	Длина = 123 мм ($\pm 3\%$) Высота = 61 мм ($\pm 3\%$)
Характеристики Катетера люмбального малого, в составе: катетер люмбальный малый (1 шт); игла Туохи (1 шт); игла-стиллет (1 шт); коннектор Luer (1 шт); фиксатор (2 шт) (артикул 06418)	
Длина люмбального катетера малого	800 мм ($\pm 3\%$)
Импрегнация катетера	барием
Отверстия	16 отверстий (4 ряда по 4 отверстия)
Рентгенконтрастные метки на катетере	4 метки длины начиная от 5 см ($\pm 3\%$) от наконечника (то есть 5,10,15,20 см)
Внутренний диаметр люмбального катетера	0,7 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр люмбального катетера	1,5 мм ($\pm 3\%$)
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность катетера	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 0,8 мм $\pm 3\%$
Скорость потока	15-18 мл в час
Калибр иглы Туохи	14G
Рабочая длина иглы Туохи	80 мм ($\pm 3\%$)
Общая длина иглы Туохи	100 мм ($\pm 3\%$)
Конфигурация заточки иглы Туохи	Huber Point (Хубер Пойнт)
Угол заточки иглы Туохи	45°
Параметры коннектора Luer	11 мм ($\pm 3\%$) x 9,5 мм ($\pm 3\%$)
Параметры фиксатора	9 мм ($\pm 3\%$) x 6,5 мм ($\pm 3\%$)
Длина иглы-стиллета	100 мм ($\pm 3\%$)
Ширина иглы-стиллета	2 мм ($\pm 3\%$)
Конфигурация заточки иглы-стиллета	Срез ровный
Угол заточки иглы-стиллета	Прямой угол
Характеристики Катетера люмбального большого, с открытым концом, в составе: катетер люмбальный большой, с открытым концом (1 шт); игла Туохи (1 шт); игла-стиллет (1 шт); коннектор Luer (1 шт); фиксатор (2 шт) (артикул 06419)	

Длина люмбального катетера большого, с открытым концом	840 мм ($\pm 3\%$)
Импрегнация катетера	барием
Отверстия	12 отверстий (4 ряда по 3 отверстия) и 4 с противоположного конца
Рентгенконтрастные метки на катетере	4 метки длины начиная от 5 см ($\pm 3\%$) от наконечника (то есть 5,10,15,20 см)
Внутренний диаметр люмбального катетера	0,7 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр люмбального катетера	1,5 мм ($\pm 3\%$)
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность катетера	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к соединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 0,8 мм $\pm 3\%$
Скорость потока	15-18 мл в час
Калибр иглы Туохи	14G
Рабочая длина иглы Туохи	80 мм ($\pm 3\%$)
Общая длина иглы Туохи	100 мм ($\pm 3\%$)
Конфигурация заточки иглы Туохи	Huber Point (Хубер Пойнт)
Угол заточки иглы Туохи	45°
Параметры коннектора Luer	11 мм ($\pm 3\%$) x 9,5 мм ($\pm 3\%$)
Параметры фиксатора	9 мм ($\pm 3\%$) x 6,5 мм ($\pm 3\%$)
Длина иглы-стилета	100 мм ($\pm 3\%$)
Ширина иглы-стилета	2 мм ($\pm 3\%$)
Конфигурация заточки иглы-стилета	Срез ровный
Угол заточки иглы-стилета	Прямой угол
Характеристики Резервуара люмбального (артикул 04115) (поставляется «при необходимости» к вариантам исполнения Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная, в составе; Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная, с катетером с открытым концом, в составе)	
Длина резервуара	26 мм ($\pm 3\%$)
Высота купола	6 мм ($\pm 3\%$)
Длина коннектора	1,9 мм ($\pm 3\%$)
Характеристики Системы дренирования спинномозговой жидкости люмбальной (артикул 06418 + 04115)	
Длина люмбального катетера малого	800 мм ($\pm 3\%$)
Импрегнация катетера	барием
Отверстия	12 отверстий (4 ряда по 3 отверстия)
Рентгенконтрастные метки на катетере	4 метки длины начиная от 5 см ($\pm 3\%$) от наконечника (то есть

	5,10,15,20 см)
Внутренний диаметр люмбального катетера	0,7 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр люмбального катетера	1,5 мм ($\pm 3\%$)
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность катетера	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 0,8 мм $\pm 3\%$
Скорость потока	15-18 мл в час
Калибр иглы Туохи	14G
Рабочая длина иглы Туохи	80 мм ($\pm 3\%$)
Общая длина иглы Туохи	100 мм ($\pm 3\%$)
Конфигурация заточки иглы Туохи	Huber Point (Хубер Пойнт)
Угол заточки иглы Туохи	45°
Параметры коннектора Luer	11 мм ($\pm 3\%$) x 9,5 мм ($\pm 3\%$)
Параметры фиксатора	9 мм ($\pm 3\%$) x 6,5 мм ($\pm 3\%$)
Длина резервуара	26 мм ($\pm 3\%$)
Высота купола	6 мм ($\pm 3\%$)
Длина иглы-стилета	100 мм ($\pm 3\%$)
Ширина иглы-стилета	2 мм ($\pm 3\%$)
Конфигурация заточки иглы-стилета	Срез ровный
Угол заточки иглы-стилета	Прямой угол
Характеристики Системы дренирования спинномозговой жидкости люмбальной, с катетером большим, с открытым концом (артикул 06419 + 04115)	
Длина люмбального катетера большого, с открытым концом	840 мм ($\pm 3\%$)
Импрегнация катетера	барием
Отверстия	12 отверстий (4 ряда по 3 отверстия)
Рентгенконтрастные метки на катетере	4 метки длины начиная от 5 см ($\pm 3\%$) от наконечника (то есть 5,10,15,20 см)
Внутренний диаметр люмбального катетера	0,7 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр люмбального катетера	1,5 мм ($\pm 3\%$)
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность катетера	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 0,8 мм $\pm 3\%$
Скорость потока	15-18 мл в час

Калибр иглы Туохи	14G
Рабочая длина иглы Туохи	80 мм ($\pm 3\%$)
Общая длина иглы Туохи	100 мм ($\pm 3\%$)
Конфигурация заточки иглы Туохи	Huber Point (Хубер Пойнт)
Угол заточки иглы Туохи	45°
Параметры коннектора Luer	11 мм ($\pm 3\%$) x 9,5 мм ($\pm 3\%$)
Параметры фиксатора	9 мм ($\pm 3\%$) x 6,5 мм ($\pm 3\%$)
Длина резервуара	26 мм ($\pm 3\%$)
Высота купола	6 мм ($\pm 3\%$)
Длина иглы-стилета	100 мм ($\pm 3\%$)
Ширина иглы-стилета	2 мм ($\pm 3\%$)
Конфигурация заточки иглы-стилета	Срез ровный
Угол заточки иглы-стилета	Прямой угол
Характеристики Системы дренирования спинномозговой жидкости люмбальной малой, с Т-образным катетером (артикул 06421Т)	
Длина катетера	550 мм $\pm 3\%$
Длина Т-сегмента	50 мм $\pm 3\%$
Импрегнация катетера	барием
Отверстия	19 отверстий на проксимальном конце, длина отверстий 2 мм $\pm 3\%$
Внутренний диаметр катетера	0,7 мм $\pm 3\%$
Внешний диаметр катетера	1,5 мм $\pm 3\%$
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность катетера	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 0,8 мм $\pm 3\%$
Скорость потока	15-18 мл в час
Длина коннектора	1,5 см $\pm 3\%$
Внешний диаметр коннектора	1,9 мм $\pm 3\%$
Внутренний диаметр коннектора	1,0 мм $\pm 3\%$
Параметры фиксатора	9 мм ($\pm 3\%$) x 6,5 мм ($\pm 3\%$)
Характеристики Системы дренирования спинномозговой жидкости люмбальной большой, с Т-образным катетером (артикул 06422Т)	
Длина катетера	800 мм $\pm 3\%$
Длина Т-сегмента	80 мм $\pm 3\%$

Импрегнация катетера	барием
Отверстия	35 отверстий на Т-сегменте катетера. С другого конца катетера имеется 4 отверстия, длина отверстий 2 мм ± 3%
Внутренний диаметр катетера	0,7 мм ± 3%
Внешний диаметр катетера	1,5 мм ± 3%
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность катетера	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 0,8 мм ± 3%
Скорость потока	15-18 мл в час
Длина коннектора	1,5 см ± 3%
Внешний диаметр коннектора	1,9 мм ± 3%
Внутренний диаметр коннектора	1,0 мм ± 3%
Параметры фиксатора	9 мм (±3%) x 6,5 мм (±3%)
Характеристики Система дренирования спинномозговой жидкости и других жидкостей с похожими физическими характеристиками	
Объем жидкости Резервуара для сбора жидкости	100 см ³ ± 3%
Внутренний диаметр катетера дренажного с круглой оболочкой	1,5 мм ± 3%
Внешний диаметр катетера дренажного с круглой оболочкой	3,3 мм ± 3%
Длина катетера дренажного с плоской оболочкой, 10 мм	750 мм ± 3%
Внутренний диаметр катетера дренажного с плоской оболочкой, 10 мм (проксимальный конец)	2,8 мм ± 3%
Внешний диаметр катетера дренажного с плоской оболочкой, 10 мм (проксимальный конец)	4,8 мм ± 3%
Длина катетера дренажного с плоской оболочкой, 7 мм	750 мм ± 3%
Внутренний диаметр катетера дренажного с плоской оболочкой, 7 мм (проксимальный конец)	2,8 мм ± 3%
Внешний диаметр катетера дренажного с плоской оболочкой, 7 мм (проксимальный конец)	4,8 мм ± 3%
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность катетера	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 2,9 мм ± 3%
Скорость потока	15-18 мл в час
Законный производитель подтверждает, что троакары, иглы и стилеты являются коррозионно-стойкими в указанных условиях эксплуатации,	

транспортирования и хранения.

* Масса изделий не является характеристикой, которая определяет требования к конструкции данного изделия и не используется в качестве критерия изготовления при производстве. Масса изделий предоставлена лабораторией с допуском средства измерения только для информационных целей

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

	Изделие, его категория продолжительности контакта; его тип контакта с пациентом.	Часть изделия	Материал	Спецификация материала	Производитель
1.	Система дренирования спинномозговой жидкости вентрикулярная EDMS (артикул 06128) (неделимое изделие) <i>Тип контакта:</i> изделие, присоединяемое извне, имеющее контакт с мягкими тканями, костными тканями и внутренней средой организма. Не имплантируемое. Длительность контакта: категория А – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 часов.	Измерительная база со шкалой, бюретка (капельная камера)	Поликарбонат	Поликарбонат SABIC LEXAN	SABIC, Саудовская Аравия
		Наклейка	Полиэстер	Белый полиэстер с чувствительным к давлению клею и прозрачной ламинацией	Covestro AG, США
		Линия пациента (рабочая часть)	Полимер	MPF-300 Tygon	Saint-Gobain, Франция
		Линия пациента (заглушки)	Полипропилен прозрачный	Термопластичный полипропилен	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		Линия пациента (устройство для инъекций)	Смесь поликарбоната и силикона	-	NuSil Technology, США
		Линия пациента (краны стопорные)	Полипропилен синий	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		Линия пациента (коннекторы)	Полипропилен лиловый	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		Гидрофобный фильтр (фильтрующая мембрана)	Смесь Поливинилиденфторид\ Полиэтилентерефталат	-	GVS S.p.A, Италия
		Гидрофобный фильтр (корпус)	Полиэтилен	-	GVS S.p.A, Италия
		Выход для датчика давления	Полипропилен, красный	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай

		Мешок для сбора спинномозговой жидкости	Мешок	Полимер	EVA (Этилен винил ацетат) 1800	Ellay Inc., США
			Клапан, коннекторы	Полипропилен прозрачный	Термопластичный полипропилен (thermoplastic polypropylene)	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
			Заглушка правая	Полипропилен белый	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
			Заглушка левая	Полипропилен красный	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		Краны запорные	Полипропилен синий	-		Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		Трубки для жидкости	Поливинилхлорид	-		Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		Заглушки, коннектор трубки, соединяющий с мешком	Полипропилен красный	-		Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		Скобы фиксирующие, заглушка на мешке белая	Полипропилен белый	-		Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		Заглушки на трубках желтые	Полипропилен желтый	-		Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		Клей	Медицинский адгезив	-		NuSil Technology, США

		Шнур	Полиэфир белый	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		Фиксатор шнура	Полипропилен черный	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
2.	Вентрикулярный катетер малый, в составе: катетер вентрикулярный малый (1 шт); заглушка Luer (1 шт); коннектор Luer (1 шт); троакары (1 шт); стилет (1 шт) (артикул 06118) Вентрикулярный катетер большой, в составе: катетер вентрикулярный большой (1 шт); заглушка Luer (1 шт); коннектор Luer (1 шт); троакары (1 шт); стилет (1 шт) (артикул 06118S) Катетеры: Тип контакта: имплантируемое изделие, имеющее контакт с мягкими и костными тканями и внутренней средой организма. Длительность контакта: категория А – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 часов. Заглушка Luer, коннектор Luer, троакары, стилет:	Катетер вентрикулярный малый, Катетер вентрикулярный большой	Силикон, импрегнированный барием	Силиконовый эластомер MED4-4516, импрегнированный барием*	NuSil Technology, США
		заглушка Luer	Полипропилен прозрачный	Термопластичный полипропилен (thermoplastic polypropylene)	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		коннектор Luer	Полипропилен, окрашенный в синий	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		троакары	Нержавеющая сталь	AISI 302 SS (состав: C - 0.08%, Mn - 2,0%, P - 0,045%, S - 0,03%, Si - 1,0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-10%, Mo - 1%, Fe – баланс)	AGST Draht & Biegetechnik GmbH, Германия
		стилет	Нержавеющая сталь	AISI 302 SS (состав: C - 0.08%, Mn - 2,0%, P - 0,045%, S - 0,03%, Si - 1,0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-10%, Mo - 1%, Fe – баланс)	AGST Draht & Biegetechnik GmbH, Германия

	Тип контакта: изделие, присоединяемое извне, имеющее контакт с мягкими тканями, костными тканями и внутренней средой организма. Не имплантируемое. Длительность контакта: категория А – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 часов.				
3.	Вентрикулярный катетер антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); заглушка Luer (1 шт); коннектор Luer (1 шт); троакар (1 шт); стилет (1 шт) (артикул 26118) Катетеры: Тип контакта: имплантируемое изделие, имеющее контакт с мягкими и костными тканями и внутренней средой организма. Длительность контакта: категория А – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 часов.	Катетер	Силикон, импрегнированный барием и серебром	Силиконовый эластомер MED4-4516, импрегнированный барием* и серебром**	NuSil Technology, США
		Рентгенконтрастные метки	Танталовый порошок	ROTI METIC №98034	Carl Roth, Германия
		заглушка Luer	Полипропилен прозрачный	Термопластичный полипропилен (thermoplastic polypropylene)	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		коннектор Luer	Полипропилен белый	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		троакар	Нержавеющая сталь	AISI 302 SS (состав: C - 0,08%, Mn - 2,0%, P - 0,045%, S - 0,03%, Si - 1,0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-10%,	AGST Draht & Biegetechnik GmbH, Германия

	Заглушка Luer, коннектор Luer, троакар, стилет: Тип контакта: изделие, присоединяемое извне, имеющее контакт с мягкими тканями, костными тканями и внутренней средой организма. Не имплантируемое. Длительность контакта: категория А – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 часов.	стилет		Нержавеющая сталь	Мо - 1%, Fe – баланс) AISI 302 SS (состав: C - 0.08%, Mn - 2,0%, P - 0,045%, S - 0,03%, Si - 1,0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-10%, Mo - 1%, Fe – баланс)	AGST Draht & Biegetechnik GmbH, Германия
4.	Резервуар, в составе: катетер вентрикулярный со стилетом (1 шт), резервуар (1 шт), игла (1 шт) (артикул 04112) Резервуар, катетер: Тип контакта: имплантируемое изделие, имеющее контакт с мягкими и костными тканями и внутренней средой организма. Длительность контакта: категория А – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 часов.	Резервуар	Днище, соединители резервуара	Полипропилен прозрачный	Термопластичный полипропилен (thermoplastic polypropylene)	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
			Купол резервуара	Силикон	Силиконовый эластомер MED4-4516	NuSil Technology, США
			Рентгенконтрастная стрелка	Танталовый порошок	ROTI METIC №98034	Carl Roth, Германия
		Катетер вентрикулярный	Катетер	Силикон, импрегнированный барием	Силиконовый эластомер MED4-4516, импрегнированный барием*	NuSil Technology, США
			Рентгенконтрастные метки	Танталовый порошок	ROTI METIC №98034	Carl Roth, Германия

	Игла, стилет: Тип контакта: изделие, присоединяемое извне, имеющее контакт с мягкими тканями, костными тканями и внутренней средой организма. Не имплантируемое. Длительность контакта: категория А – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 часов.	Стилет	Нержавеющая сталь		AISI 302 SS (состав: C - 0.08%, Mn - 2,0%, P - 0,045%, S - 0,03%, Si - 1,0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-10%, Mo - 1%, Fe – баланс)	AGST Draht & Biegetechnik GmbH, Германия
		Игла	Наконечник	Нержавеющая сталь	AISI 302 SS (состав: C - 0.08%, Mn - 2,0%, P - 0,045%, S - 0,03%, Si - 1,0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-10%, Mo - 1%, Fe – баланс)	AGST Draht & Biegetechnik GmbH, Германия
			Коннектор	Полипропилен	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
5.	Линия пациента (артикул 06126) (входит в состав вариантов исполнения Система дренирования спинномозговой жидкости вентрикулярная EDMS и Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная Tuohi; поставляется «при необходимости» к вариантам исполнения изделия Система дренирования спинномозговой жидкости	Заглушки		Полипропилен прозрачный	Термопластичный полипропилен	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		Рабочая часть		Полимер	MPF-300 Tygon	Saint-Gobain, Франция
		Коннектор		Полипропилен лиловый	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		Наконечник		Полипропилен белый	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		Устройство для инъекции		Смесь поликарбоната и силикона	-	NuSil Technology, США
		Кран стопорный		Полипропилен синий	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай

	люмбальная; Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная, с катетером люмбальным большим, с открытым концом; Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная малая, с Т-образным катетером; Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная большая, с Т-образным катетером; Система дренирования спинномозговой жидкости и других жидкостей с похожими физическими характеристиками) <i>Тип контакта:</i> изделие, присоединяемое извне, имеющее контакт с мягкими тканями, костными тканями и внутренней средой организма. Не имплантируемое. <i>Длительность контакта:</i> категория А – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 часов.	Клей	Медицинский адгезив	-	NuSil Technology, США
6.	Мешок для сбора спинномозговой жидкости (артикул 06124)	Мешок	Полимер	EVA (Этилен винил ацетат) 1800	Ellay Inc., США
		Клапан, коннекторы	Полипропилен прозрачный	Термопластичный полипропилен	Trelleborg Sealing Solutions, Китай

(входит в состав вариантов исполнения Система дренирования спинномозговой жидкости вентрикулярная EDMS и Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная Tuohi; поставляется «при необходимости» к вариантам исполнения изделия Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная; Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная, с катетером люмбальным большим, с открытым концом; Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная малая, с Т-образным катетером; Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная большая, с Т-образным катетером; Система дренирования спинномозговой жидкости и других жидкостей с похожими физическими характеристиками) Тип контакта: Изделие, контактирующее с неповрежденной кожей пациента. Не имплантируемое. Длительность контакта: категория А – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт			(thermoplastic polypropylene)	
	Заглушка	Полипропилен белый	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
	Шнур	Полиэфир белый	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай

	которых в общей сложности составляет менее 24 часов.					
7.	Катетер люмбальный малый, в составе: катетер люмбальный малый (1 шт); игла Туохи (1 шт); игла-стиллет (1 шт); коннектор Luer (1 шт); фиксатор (2 шт) (артикул 06418) Катетер люмбальный большой, с открытым концом, в составе: катетер люмбальный большой, с открытым концом (1 шт); игла Туохи (1 шт); игла-стиллет (1 шт); коннектор Luer (1 шт); фиксатор (2 шт) (артикул 06419) Катетеры: Тип контакта: имплантируемое изделие, имеющее контакт с мягкими и костными тканями и внутренней средой организма. Длительность контакта: категория А – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 часов.	Катетер люмбальный малый;	Катетер	Силикон, импрегнированный барием	Силиконовый эластомер MED4-4516, импрегнированный барием*	NuSil Technology, США
		Катетер люмбальный большой	Рентгеноконтрастные метки на катетере	Танталовый порошок	ROTI METIC №98034	Carl Roth, Германия
		игла-стиллет	Игла	Нержавеющая сталь	AISI 302 SS (состав: C - 0.08%, Mn - 2,0%, P - 0,045%, S - 0,03%, Si - 1,0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-10%, Mo - 1%, Fe – баланс)	AGST Draht & Biegetechnik GmbH, Германия
			Хаб	Полипропилен	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		Игла Туохи	Игла	Нержавеющая сталь	AISI 302 SS (состав: C - 0.08%, Mn - 2,0%, P - 0,045%, S - 0,03%, Si - 1,0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-10%, Mo - 1%, Fe – баланс)	AGST Draht & Biegetechnik GmbH, Германия

	Игла Туохи, игла-стилет, коннектор Luer, фиксатор. Тип контакта: изделие, присоединяемое извне, имеющее контакт с мягкими тканями, костными тканями и внутренней средой организма. Не имплантируемое. Длительность контакта: категория А – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 часов.	Коннектор Luer		Полипропилен белый	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		Фиксатор		Полипропилен	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
8.	Резервуар люмбальный (артикул 04115) Резервуар, катетер: Тип контакта: имплантируемое изделие, имеющее контакт с мягкими и костными тканями и внутренней средой организма. Длительность контакта: категория А – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 часов.	Днище, соединитель		Полипропилен прозрачный	Термопластичный полипропилен (thermoplastic polypropylene)	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		Купол		Силикон	Силиконовый эластомер MED4-4516	NuSil Technology, США
		Рентгенконтрастная стрелка		Танталовый порошок	ROTI METIC №98034	Carl Roth, Германия
9.	Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная, в составе: 1. Катетер люмбальный малый – 1 шт. 2. Игла Туохи – 1 шт	Катетер люмбальный;	Катетер	Силикон, импрегнированный барьером	Силиконовый эластомер MED4-4516, импрегнированный барьером*	NuSil Technology, США
		Катетер люмбальный с				

3. Игла-стилет – 1 шт 4. Коннектор Luer – 1 шт 5. Фиксатор – 2 шт 6. Резервуар люмбальный – до 5 шт (при необходимости) 7. Инструкция по применению – 1 шт (артикул 06418 + 04115); Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная, с катетером люмбальным большим, с открытым концом, в составе: 1. Катетер люмбальный большой, с открытым концом – 1 шт. 2. Игла Туохи – 1 шт 3. Игла-стилет – 1 шт 4. Коннектор Luer – 1 шт 5. Фиксатор – 2 шт 6. Резервуар люмбальный – до 5 шт (при необходимости) 7. Инструкция по применению – 1 шт (артикул 06419 + 04115) Резервуар, катетер:	открытым концом	Рентгеноконтраст ные метки на катетере	Танталовый порошок	ROTI METIC №98034	Carl Roth, Германия
		Стилет	Нержавеющая сталь	AISI 302 SS (состав: C - 0.08%, Mn - 2,0%, P -0,045%, S - 0,03%, Si - 1,0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-10%, Mo - 1%, Fe – баланс)	AGST Draht & Biegetechnik GmbH, Германия
	Игла-стилет	Игла	Нержавеющая сталь	AISI 302 SS (состав: C - 0.08%, Mn - 2,0%, P -0,045%, S - 0,03%, Si - 1,0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-10%, Mo - 1%, Fe – баланс)	AGST Draht & Biegetechnik GmbH, Германия
		Хаб	Полипропилен	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
	Игла Туохи	Игла целиком	Нержавеющая сталь	AISI 302 SS (состав: C - 0.08%, Mn - 2,0%, P -0,045%, S - 0,03%, Si - 1,0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-10%, Mo - 1%, Fe – баланс)	AGST Draht & Biegetechnik GmbH, Германия

	Тип контакта: имплантируемое изделие, имеющее контакт с мягкими и костными тканями и внутренней средой организма. Длительность контакта: категория А – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 часов.	Коннектор Luer;		Полипропилен белый	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		Фиксатор		Полипропилен	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
	Иглы, коннектор, фиксатор: Тип контакта: изделие, присоединяемое извне, имеющее контакт с мягкими тканями, костными тканями и внутренней средой организма. Не имплантируемое. Длительность контакта: категория А – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 часов.	Резервуар люмбальный	Днище, соединитель	Полипропилен прозрачный	Термопластичный полипропилен (thermoplastic polypropylene)	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
			Купол	Силикон	Силиконовый эластомер MED4-4516	NuSil Technology, США
			Рентгенконтрастная стрелка	Танталовый порошок	ROTI METIC №98034	Carl Roth, Германия
10.	Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная малая, с Т-образным катетером, в составе: 1. Т-образный катетер, малый – 1 шт 2. Коннектор – 1 шт 3. Фиксатор – 2 шт 4. Инструкция по применению – 1 шт	Т-образный катетер, малый; Т-образный катетер, большой	Катетер	Силикон, импрегнированный барьер	Силиконовый эластомер MED4-4516, импрегнированный барьер*	NuSil Technology, США
			Рентгеноконтрастные метки на катетере	Танталовый порошок	ROTI METIC №98034	Carl Roth, Германия

	(артикул 06421Т);	Коннектор	Коннектор целиком	Полипропилен	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
		Фиксатор	Фиксатор целиком	Полипропилен	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
	Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная большая, с Т-образным катетером, в составе: 1. Т-образный катетер, большой – 1 шт 2. Коннектор – 1 шт 3. Фиксатор – 2 шт 4. Инструкция по применению – 1 шт (артикул 06422Т) Катетер: Тип контакта: имплантируемое изделие, имеющее контакт с мягкими и костными тканями и внутренней средой организма. Длительность контакта: категория А – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 часов. Коннектор, фиксатор: Тип контакта: изделие, присоединяемое извне, имеющее контакт с мягкими тканями,					

	костными тканями и внутренней средой организма. Не имплантируемое. Длительность контакта: категория А – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 часов.					
Система дренирования спинномозговой жидкости и других жидкостей с похожими физическими характеристиками, в составе: 1. Резервуар для сбора жидкости – 1 шт. 2. Катетер дренажный с круглой оболочкой – до 5 шт. (при необходимости) 3. Катетер дренажный с плоской оболочкой, 10 мм – до 5 шт (при необходимости) 4. Катетер дренажный с плоской оболочкой, 7 мм – до 5 шт (при необходимости) 5. Инструкция по применению – 1 шт. Тип контакта: Катетер: Тип контакта: имплантируемое изделие, имеющее контакт с мягкими	Катетер дренажный с круглой оболочкой; Катетер дренажный с плоской оболочкой, 10 мм; Катетер дренажный с плоской оболочкой, 7 мм	Катетер	Силикон, импрегнированный барьер	Силиконовый эластомер MED4-4516, импрегнированный барьер*	NuSil Technology, США	
		Рентгеноконтрастные метки на катетере	Танталовый порошок	ROTI METIC №98034	Carl Roth, Германия	
		Троакар отсоединяющийся	Нержавеющая сталь	AISI 302 SS (состав: C - 0.08%, Mn - 2,0%, P - 0,045%, S - 0,03%, Si - 1,0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-10%, Mo - 1%, Fe – баланс)	AGST Draht & Biegetechnik GmbH, Германия	
	Резервуар для сбора жидкости	Мешок	Полимер	EVA (Этилен винил ацетат) 1800	Ellay Inc., США	

	и костными тканями и внутренней средой организма. Длительность контакта: категория А – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 часов. Резервуар для сбора жидкости: Изделие, контактирующее с неповрежденной кожей пациента. Не имплантируемое. Длительность контакта: категория А – изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 часов.		Клапан, коннекторы	Полипропилен прозрачный	Термопластичный полипропилен (thermoplastic polypropylene)	Trelleborg Sealing Solutions, Китай
			Заглушка	Полипропилен белый	-	Trelleborg Sealing Solutions, Китай

* - номер CAS 7440-39-3, производитель бария компания Strem Chemicals, Inc., США

** - номер CAS 7761-88-8, производитель серебра компания Sciencelab.com, Inc., США

Технология нанесения танталового порошка на катетеры.

Нанесение танталовых рентгеноконтрастных меток происходит после импрегнирования катетеров и до отвердевания силикона в процессе экструзии путем введения дорна с рентгеноконтрастным материалом в заготовку и его расширением до получения метки нужного размера. На частично упругий дорн наносится рентгеноконтрастный материал (танталовый порошок) в количестве 0,0001 г для каждой метки. Для соединения рентгеноконтрастных волокон с силиконовой заготовкой выполняется расширение дорна. Таким образом происходит прикрепление танталовых волокон к внутренней поверхности заготовки. При этом выполняются поставленные условия:

- Поверхностная плотность тантала – 3.04 моль/см²
- Тантал должен иметь К-скачок – при 67.4 кэВ
- Изгибающий момент, вызванный МРТ, не превышает изгибающий момент, вызванный гравитацией, для 1,5 Т и 3 Т в соответствии со стандартом ASTM 2213: 2006 - Максимальный процент содержания металла в танталовом порошке, используемом для маркировки

глубины, составляет 100 частей на миллион

- Сила, вызванная МРТ, не превышает силу гравитации (т.е. вес изделия) в соответствии со стандартом ASTM F2052:2015 - Отклонение шунтов или создание крутящего момента при воздействии МРТ в 3 Т.

Технология импрегнации серебром и барием.

Силиконовые катетеры подвергаются специальной обработке – их необходимо подавать с лент и держать охлажденным во время экструзии, чтобы не допустить преждевременного отверждения. Экструдер, используемые в процессе импрегнирования, оснащен специальной системой подачи и своей собственной системой привода, которая имеет электронное соединение с приводом шнека экструдера. Таким образом, охлажденные катетера помещают в импрегнационный раствор бария (номер CAS 7440-39-3, процесс занимает 24 часа), затем по необходимости импрегнируют серебром (номер CAS 7761-88-8, процесс занимает 48 часов). В процессе импрегнации вещества, находясь под отрицательным давлением в емкостях, пропитывают парами неотвердившийся силикон. Затем происходит нанесение танталовых меток. После импрегнации силиконовые катетеры отвердевают, упаковываются и отправляются на стерилизацию. Количество импрегнирующего вещества: Серебро – дельта от 0,85 до 1,00 мг/г; Барий – дельта от 0,25 до 0,50 мг/г
Химические свойства нанесенного серебра: см. Приложение

2.2.1. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ

Катетер вентрикулярный антибактериальный (артикул 26118) подвергается процессу обработки, при котором силикон импрегнируется серебром.

2.2.2. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения

Неприменимо – изделия не содержат тканей животного происхождения.

2.2.3. Сведения о латексе

Неприменимо – изделия не содержат латекса

3. Информация об МРТ

Имплантируемые компоненты изделия не содержит металлических компонентов и проводящих материалов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ.

4. Условия эксплуатации медицинского изделия

Условия среды	Условия использования
Температура	От 5°C до 40°C
Относительная влажность	15%-70%
Давление	от 500 гПа до 1060 гПа

5. Использование изделия в процессе операции

Меры предосторожности:

- Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если:
- упаковка вскрыта или повреждена,
- содержимое повреждено или
- срок годности истек.
- Используйте только компоненты Системы (катетеры, линию пациента, мешки, иглы, резервуары и т.д), производимые компанией Wellong Instruments Co., Ltd., каталожные номера которых указаны в данном документе
- Необходимо информировать пациента или его представителей о возможных осложнениях, связанных с использованием изделий.
- Асептическая методика необходима на всех этапах использования данного изделия.
- Силикон имеет низкую стойкость к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы не связывать лигатуры слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на силиконе не рекомендуется.
- Не следует использовать острые медицинские инструменты при работе с силиконовым катетером. Порезы или царапины от острых инструментов могут повредить или порвать силиконовые компоненты.
- После установки системы пациент должен быть обеспечен 24часовым наблюдением.
- При туннелировании катетеров необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить перекручивание катетеров и ненужные истирание, которое может привести к преждевременному выходу катетера из строя или его перелому.
- Запорный кран должен быть открыт для дренажа жидкости, в случае использования линии пациента.
- Избегайте контакта имплантируемых изделий с такими веществами, как перчаточный тальк, тканевый ворс, маслянистые выделения от кожи и мыла на масляной основе.
- В случае предимплантационного испытания катетеров время их промывки стерильным раствором должно быть сведено к минимуму.
- Убедитесь, что все соединения затянуты и не имеют утечек.

Внимание!

Одноразовые стерильные изделия не должны подвергаться какому-либо воздействию, такому как разборка, очистка или повторная стерилизация, после использования на пациенте. В настоящее время не существует способа уничтожения некоторых инфекционных агентов, например, прионных белков, вызывающих болезнь Крейтцфельда — Якоба. Повторное использование также может отрицательно сказаться на работе одноразового изделия. Любое нецелевое применение может привести к непредсказуемому риску и невозможности должного использования изделия.

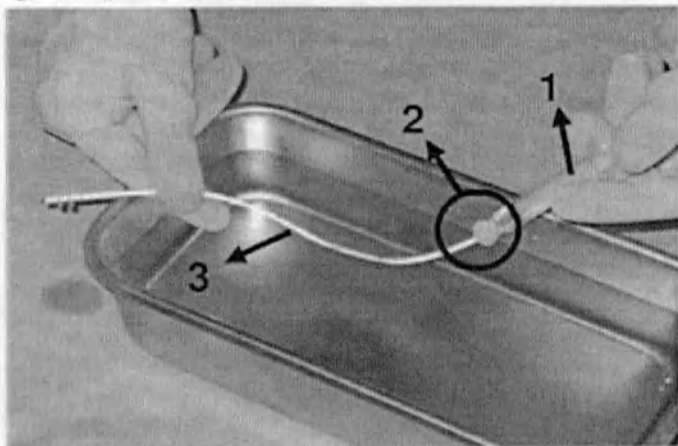
Повторное использование также может отрицательно сказаться на работе одноразового изделия. Любое нецелевое применение может привести к непредсказуемому риску и невозможности должного использования изделия.

Выбор хирургического метода.

Существует множество хирургических методов, которые можно использовать для установки систем дренажа. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.

Проверка проходимости катетеров.

Проверка проходимости катетеров возможна путем промывания с помощью стерильного физиологического раствора. Наполните стерильный шприц стерильным физиологическим раствором и подсоедините его к катетеру с помощью коннектора. Нажмите на поршень, и раствор должен политься из наконечника катетера без помех.

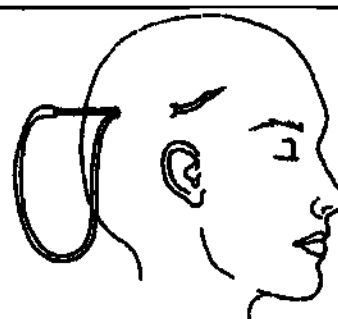


- 1 – шприц
- 2 – коннектор
- 3 – катетер

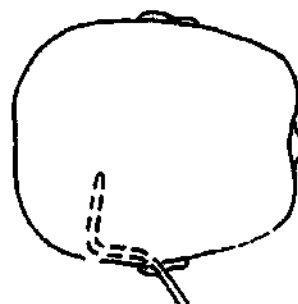
Один из вариантов хирургической техники при установке вентрикулярного катетера системы дренирования.

Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения.

1. Операционное поле должно быть подготовлено в асептических условиях и изолировано стерильными салфетками.
2. Выполните катетеризацию стилетом в катетере по месту установки, удалите стилет и проверьте наличие свободного тока жидкости.
3. Прикрепите дистальный конец катетера к зазубренному концу троакара. Вставьте острый конец троакара в разрез, используемый для катетеризации, и сформируйте подкожный туннель на короткое расстояние:



4. Выведите трокар через кожу головы. Стараясь не смещать внутрижелудочковую часть катетера, протяните катетер через подкожный туннель до тех пор, пока петля катетера не перестанет выступать из разреза:



5. Пережмите катетер.

6. Закрепите катетер на коже в месте выхода. Выполните ушивание места разреза. Накройте область разреза стерильной повязкой.

7. Припейте дистальный конец катетера к зазубренному концу гнезда коннектора LUER с прикрепленной заглушкой LUER.

Не снимайте заглушку LUER до тех пор, пока не будете готовы прикрепить катетер к оборудованию для мониторинга и сбора жидкости.

Один из вариантов хирургической техники при работе с системой дренирования.

Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием системы дренирования и мониторинга важно, чтобы врач и обслуживающий медицинский персонал ознакомились с работой изделия.

1. Настройка системы.

1.1 Чтобы настроить систему, сначала следует ознакомиться с контрольным списком для системы, чтобы убедиться в наличии всех компонентов.

1.2 При работе с системой врач должен использовать хирургическую маску и стерильные перчатки. Требуется внимательно проверить, что система собрана с использованием всех компонентов.

1.3 Систему следует подготовить в стерильных условиях как минимум за 30 минут до размещения катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что все соединения и фитинги закреплены и утечки отсутствуют.

1.4 Адаптер преобразователя давления можно подсоединить к запорному крану линии пациента или к запорному крану основной системы. Если для контроля давления планируется использовать электронное оборудование, адаптер преобразователя закрепляют на линии пациента или на запорном кране основной системы (см. Рис. 4.2 и 4.3)

ПРИМЕЧАНИЕ: Адаптер преобразователя и сам преобразователь не входят в комплект системы наружного дренирования и мониторинга.

1.5 Для подключения адаптера преобразователя давления к запорному крану основной системы снимают торцевую заглушку. При необходимости заглушку можно использовать для закрытия вторичного входного отверстия адаптера преобразователя. Для прикрепления адаптера преобразователя к запорному крану линии пациента следует снять колпачок с порта для инъекции.

1.6 Панель для крепления системы имеет отверстие для подвешивания и плетеный шнур с замком для подвешивания на инфузионную стойку, а также кронштейн панели для фиксации зажимом на опоре коллектора, если требуется более жесткий монтаж. Панель для крепления системы располагают так, чтобы основной запорный кран системы находился на уровне отверстия Монро пациента или на уровне выходного отверстия люмбального катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо убедиться, что панель тщательно выровнена. Главный запорный кран системы должен быть находится на соответствующем уровне с пациентом для точного мониторинга давления. Шкала напора жидкости, расположенная на панели, должна быть совмещена с нулевой шкалой запорного крана основной системы.

2. Предварительное заполнение системы

Перед подключением к пациенту систему необходимо предварительно заполнить до капельного устройства проточной камеры стерильным изотоническим физиологическим раствором.

2.1 Для проведения инъекции в порт для инъекций запорного крана линии пациента следует использовать шприц объемом 20–30 мл с иглой 25-го калибра до момента удаления всего воздуха из запорного крана линии пациента, запорного крана основной системы и соединительной линии проточной камеры с капельной.

2.2. Вы можете ослабить адаптер преобразователя, запорный кран линии пациента, концевую заглушку и фитинг порта для инъекций для обеспечения выхода воздуха.

2.3 Проверьте систему на предмет наличия остаточных пузырьков воздуха. Воздух можно удалить путем комбинированной инъекции физиологического раствора и аспирации воздуха через иглу 25-го калибра, вводимую в порт для инъекций на запорном кране линии пациента.

2.4 Убедитесь, что жидкость вытекает из проточной камеры и попадает в дренажный мешок. Для организации дренажа могут потребоваться манипуляции с соединительной линией дренажного мешка или односторонним клапаном дренажного мешка.

3. Подключение катетера к системе

После правильной его установки в катетер вставляют люэровский разъем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следует позаботиться о том, чтобы минимизировать количество выходящей СМЖ. Катетер можно перекрыть на уровне кожи головы или на участке выхода катетера в поясничном отделе путем сжатия или с использованием соответствующего зажима для сведения к минимуму потери жидкости во время введения коннектора.

3.1 Для подключения катетера к предварительно заполненной системе на линии пациента устанавливают запорный кран.

3.2 С линии пациента снимают концевую заглушку.

3.3 Катетер следует перекрыть соответствующим зажимом для сведения к минимуму потери СМЖ во время подключения к системе.

3.4 Люэровский разъем подключают к линии пациента. Следует убедиться в отсутствии пузырьков воздуха в катетере и всей системе.

3.5 Запорный кран линии пациента устанавливают на нужную настройку.

3.6 С катетера снимают зажим.

3.7. Далее отрезают встроенную заглушку на люэровском разъеме катетера.

4. Управление системой

4.1 Для регулировки напора жидкости проточную камеру сдвигают до нужного значения давления (в см вод. ст. или мм рт. ст.) на панели для крепления системы. Далее поворачивают винт-барашек фиксирующего кронштейна для перемещения или фиксации скользящей проточной камеры на месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Точный напор жидкости достигается только по полном заполнении жидкостью трубки, идущей от пациента к капельнице проточной камеры. При неполном заполнении трубки жидкостью, напор равен (в см вод. ст.) высоте мениска жидкости в трубке относительно нулевого уровня системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проточная камера системы дренирования и мониторинга может быть расположена ниже 0 см вод. ст. Такое расположение приведет к отрицательному напору жидкости и может обусловить избыточное дренирование СМЖ в случае недостаточного надзора за процессом дренирования.

4.2 Запорный кран линии пациента

Запорный кран линии пациента обычно располагается, как показано на следующих рисунках:

Рис далее: Катетер сообщается с запорным краном линии пациента и портом для инъекций запорного крана линии пациента (или адаптером преобразователя). Это стандартная конфигурация системы.

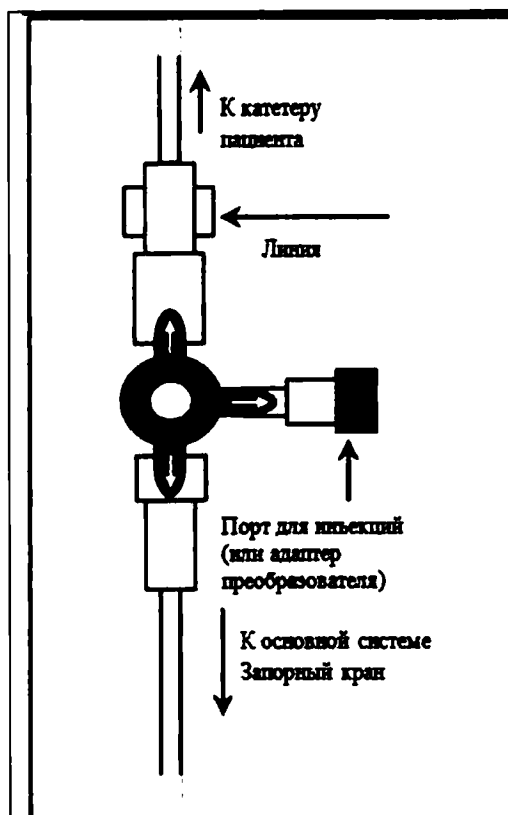


Рис. далее: Катетер сообщается только с краном основной системы. Катетер не сообщается с портом для инъекций запорного крана линии пациента (или адаптером преобразователя).

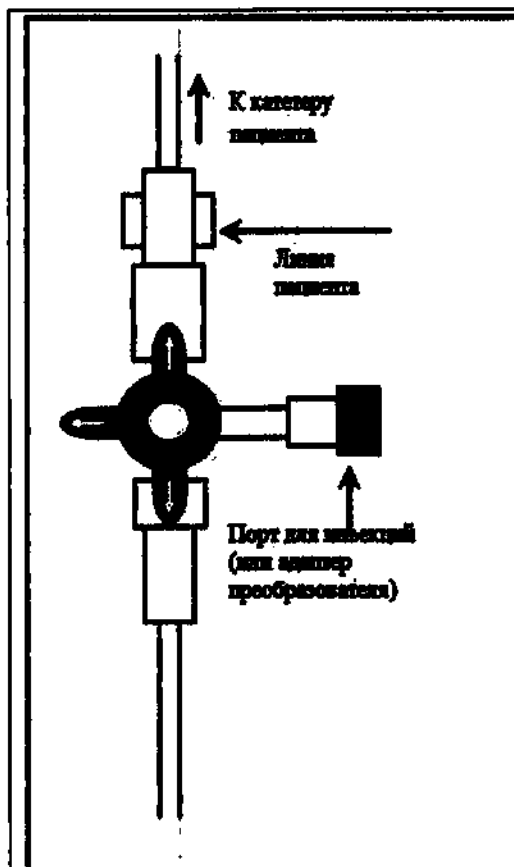


Рис. далее: Катетер сообщается с краном линии пациента (или адаптером преобразователя). Катетер не сообщается с краном основной системы.

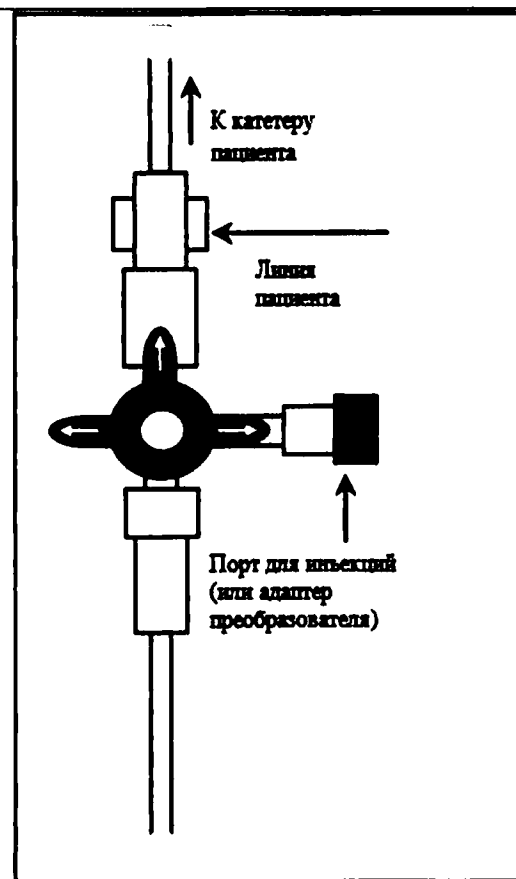
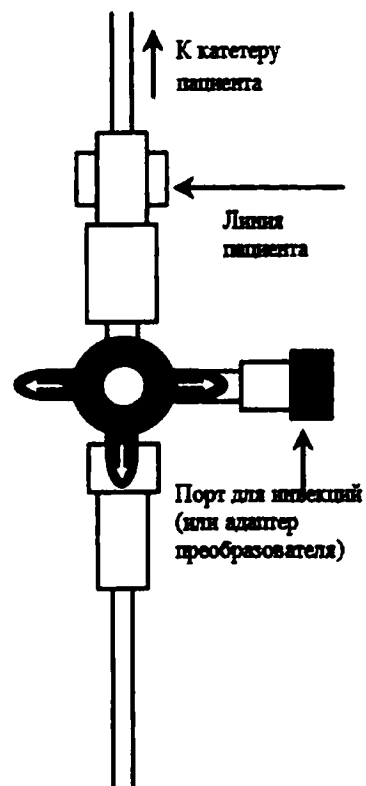


Рис. далее: Катетер не сообщается с запорным краном линии пациента (или адаптером преобразователя) или запорным краном основной системы.



Главный запорный кран системы можно расположить, как показано на следующих рисунках:

Рис. далее: Линия пациента соединена с адаптером преобразователя (если он подключен). Это стандартная конфигурация для использования системы (дренаж).

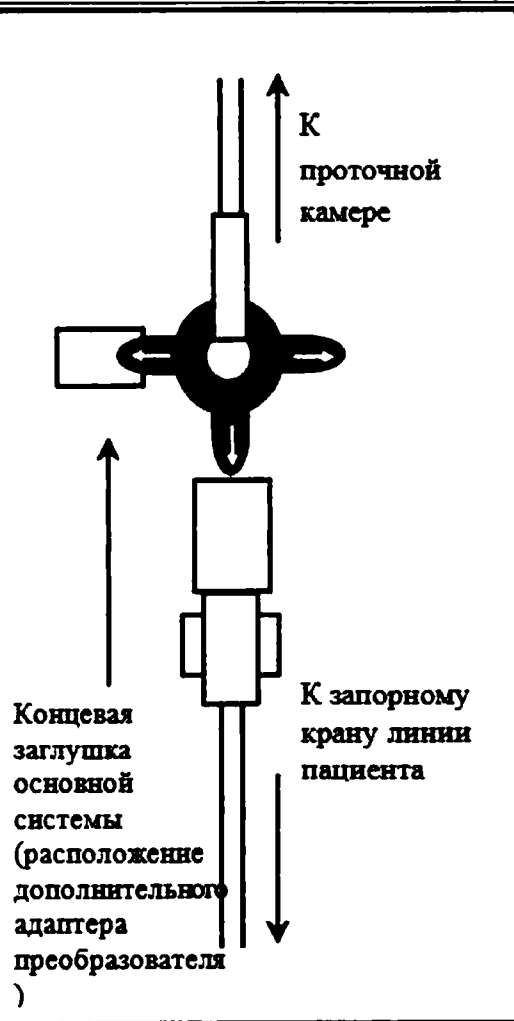


Рис. далее: Линия пациента сообщается только с проточной камерой. Линия пациента не связана с адаптером преобразователя.

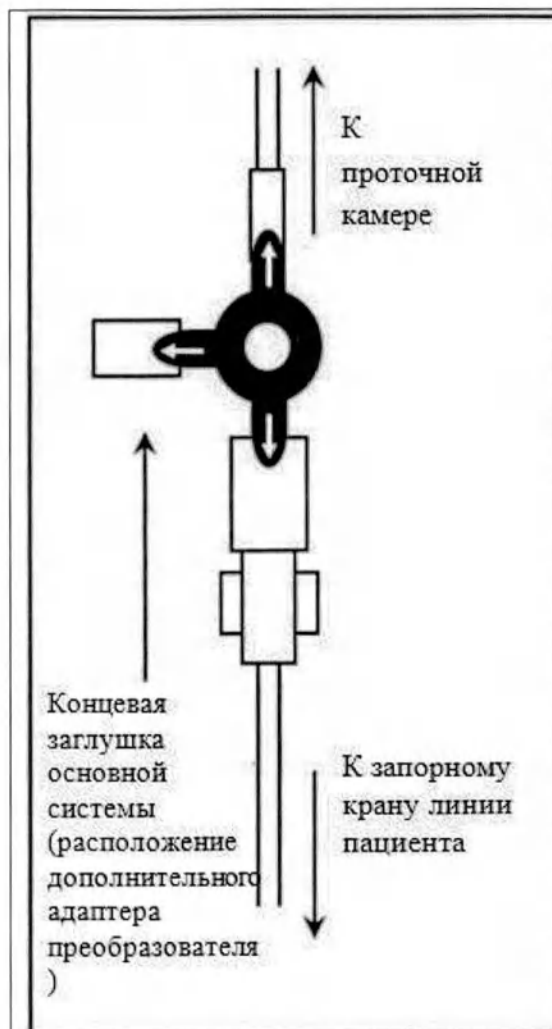


Рис. далее: Линия пациента сообщается только с проточной камерой. Линия пациента не сообщается с адаптером преобразователя

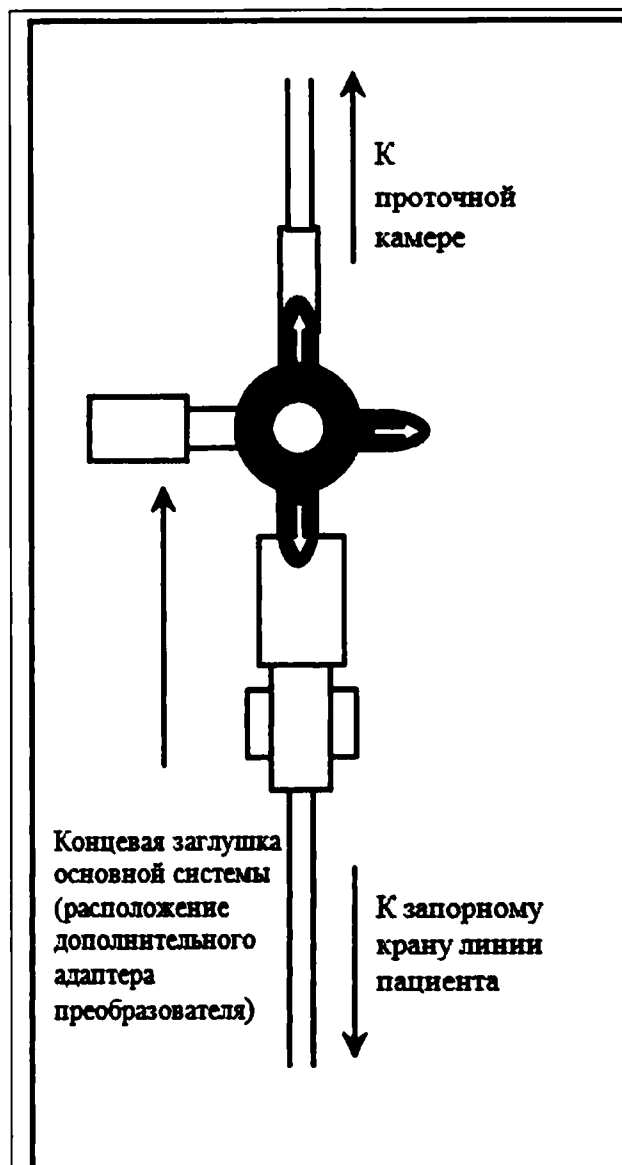


Рис. далее: Линия пациента не сообщается с запорным краном основной системы. Линия пациента не сообщается с потоком.

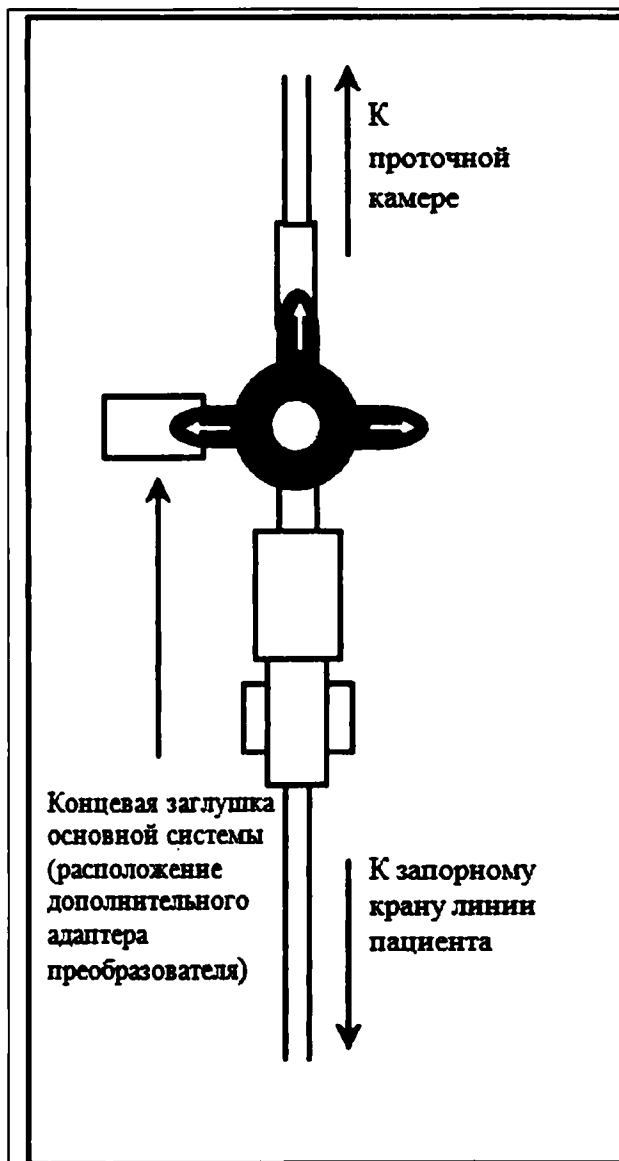


Рис. далее: Проточная камера будет сообщаться с дренажным мешком при открытии обоих боковых зажимов или при свободном расположении.

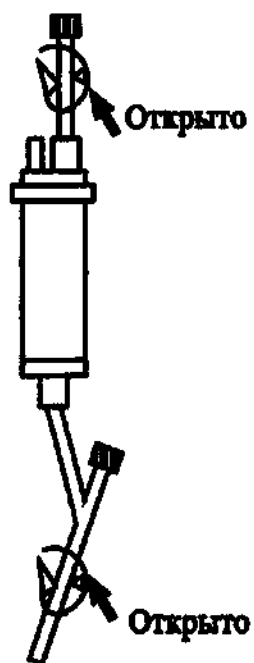


Рис. далее: Проточная камера не будет сообщаться с дренажным мешком, если скользящий зажим закрыт или установлен так, чтобы сжимать и надежно перекрывать соединительную линию с дренажным мешком. Положение скользящего зажима используется для отбора проб СМЖ из проточной камеры:

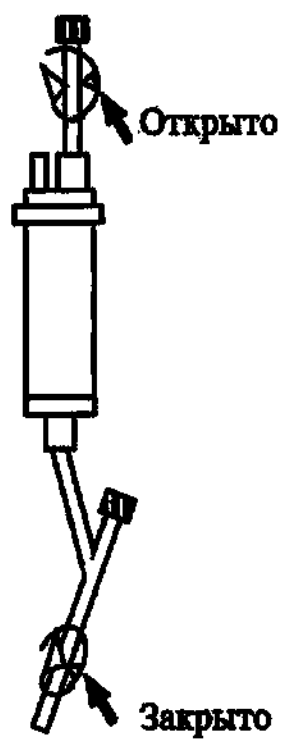
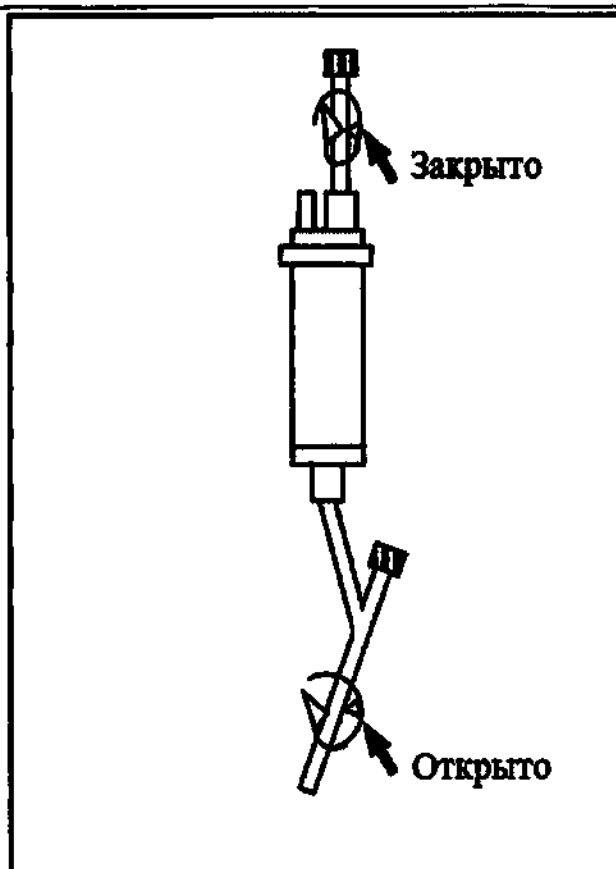


Рис. далее: Положение скользящего зажима используется для контроля скорости потока в градуированной камере:



5. Калибровка системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Первоначальную калибровку системы следует выполнить до момента подключения системы к пациенту.

5.1 Для системы доступно несколько способов калибровки. Преобразователь, расположенный на запорном кране линии пациента или на запорном кране основной системы, может быть привязан к атмосферному давлению через антимикробный фильтр в проточной камере. Это можно сделать для обнуления преобразователя.

5.2 Соединительную линию проточной камеры можно использовать в качестве трубки манометра. Далее преобразователь подсоединяют к соединительной линии, заполненной физиологическим раствором. Уровень физиологического раствора в соединительной линии может поддерживаться на постоянной высоте и обеспечивает простой доступ к показателям стандартного давления, по которым можно калибровать преобразователь.

5.3 Для настройки давления впускную трубку проточной камеры устанавливают на уровне желаемой установки давления по шкале см

вод. ст. или мм рт. ст. Шкала расположена на панели для крепления системы рядом с заслонкой проточной камеры. Для калибровки преобразователя рекомендуется установить давление 27,2 см вод. ст. или 20 мм рт. ст.

6. Дренаж СМЖ

6.1 Запорный кран линии пациента и кран основной системы открывают для стекания жидкости из дренажного катетера в проточную камеру.

6.2 Проксимальный скользящий зажим дренажной линии и дистальный скользящий зажим дренажной линии открывают для перетекания жидкости из камеры в дренажный мешок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Небольшой скользящий зажим вентиляционного отверстия фильтра должен быть открыт для обеспечения дренажа СМЖ.

6.3 Объем и скорость слива будут частично зависеть от настройки напора жидкости в системе (высоты стрелки проточной камеры относительно нулевого уровня запорного крана основной системы).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время использования системы скользящие зажимы (зажим) проточной камеры должны быть открыты для обеспечения притока жидкости в дренажный мешок. Жидкость может накапливаться в проточной камере перед опорожнением. Поток необходимо тщательно контролировать во избежание полного заполнения проточной камеры. Возможно, потребуются манипуляции с соединительной линией дренажного мешка для восстановления дренажа из проточной камеры в дренажный мешок.

Полное заполнение проточной камеры предотвратит дренаж СМЖ из-за намокания вентиляционного отверстия фильтра.

ПРИМЕЧАНИЕ: При открытых скользящих зажимах дренажной линии поток жидкости попадает в дренажный мешок и жидкость в небольшом объеме может скапливаться в проточной камере перед ее опорожнением. При периодическом удалении скопления жидкости может произойти небольшое моментное снижение (в диапазоне от 0 до 4 см вод. ст.) давления в системе.

7. Мониторинг давления

7.1 Пациента и кран основной системы располагают так, чтобы вентрикулярный или люмбальный катетер сообщались с адаптером преобразователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Одновременный дренаж и мониторинг давления могут привести к искажениям измеряемого давления. Если требуется более точный мониторинг давления, систему следует временно закрыть для дренажа, отрегулировав запорный кран линии пациента или основной кран системы так, чтобы дренажный катетер сообщался только с преобразователем давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если запорные краны системы были временно закрыты для обеспечения более точного мониторинга давления, необходимо тщательно настроить систему и возобновить дренаж СМЖ. Невозможность считать показатели системы воспрепятствует дренированию СМЖ.

3. Мониторинг потока

8.1. Запорный кран линии пациента и запорный кран основной системы устанавливают так, чтобы жидкость могла поступать в проточную камеру. Капельную камеру сдвигают вверх, совместив стрелку проточной камеры с желаемой уставкой давления.

8.2. Проксимальный скользящий зажим дренажной линии закрывают, чтобы остановить поток жидкости в дренажный мешок. Накопление жидкости с течением времени регистрируют согласно градуировкам (в мл), нанесенным на проточную камеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Зажим проксимальной дренажной линии закрывают для целей мониторинга потока. В дренажный мешок не

поступает жидкость. Поток необходимо тщательно контролировать во избежание полного заполнения проточной камеры. После полного заполнения проточной камеры дренаж СМЖ прекращается.

8.3. Для опорожнения проточной камеры запорный кран основной системы устанавливают в положение «Выкл.», после чего открывают скользящие зажимы дренажной линии. Когда проточная камера опорожнится, запорный кран основной системы устанавливают в желаемое положение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если не отрегулировать запорный кран основной системы для изоляции пациента от проточной камеры во время опорожнения, это может привести к кратковременному снижению давления в системе.

4. Промывка системы

9.1 Порт для инъекций можно использовать с целью промывки системы. Жидкость сливают в дренажный мешок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запорный кран линии пациента или основной системы настраивают для изоляции пациента и преобразователя давления. Если при промывке системы какой-либо путь к пациенту и/или преобразователю открыт, это может привести к травме пациента и повреждению преобразователя.

5. Замена дренажного мешка

10.1. Дистальный скользящий зажим дренажной линии закрывают во избежание ретроградного потока из соединительной линии дренажного мешка. Мешок снимают с панели для крепления системы.

10.2. Соблюдая стерильность во избежание загрязнения, соединительную линию дренажного мешка отсоединяют от дренажного мешка.

10.3. Дренажный мешок утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, принятыми в учреждении.

10.4. Стерильный дренажный мешок подключают к соединительной линии дренажного мешка и прикрепляют к панели для крепления системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Скользящий зажим дренажной линии должен находиться в открытом положении для обеспечения потока жидкости в дренажный мешок. Полное заполнение проточной камеры предотвратит дренаж СМЖ из-за намокания вентиляционного фильтра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует избегать перекручивания соединительной линии проточной камеры во время замены мешка. Это может вызвать перегиб.

6. Опорожнение дренажного мешка

Согласно рекомендациям Центра по контролю заболеваний (ЦКЗ) воздействие жидкостей организма следует минимизировать.

Поэтому рекомендуется заменять дренажный мешок. Однако, если врач решит опорожнить и использовать дренажный мешок повторно, можно следовать методу:

11.1. Мешок снимают с панели для крепления системы. Дренажный мешок не следует отключать от соединительной линии проточной камеры.

11.2. Используя методы стерильного обращения, вентиляционный порт отсоединяют от фитинга с люэровским разъемом.

11.3. Соблюдая осторожность во избежание загрязнения открытого люэровского разъема, мешок переворачивают и опорожняют.

11.4. Мешок прикрепляют обратно к панели для крепления системы.

7. Ирригация, забор проб СМЖ и внутрижелудочковое введение лекарственных средств

Безлатексный порт для инъекций системы предназначен для многоцелевого использования.

12.1. Иглу калибра А25 можно вводить через порт для инъекций, очищенный и продезинфицированный спиртом.

12.2. Закупоренный вентрикулярный катетер можно промыть 0,1 мл стерильного физиологического раствора. Аналогичным образом порт для инъекций можно использовать для забора проб СМЖ с целью лабораторного анализа или для внутрижелудочковой инъекции лекарственного средства.

8. Зависимость объема от давления

Зависимость объема от давления (VPR) вычисляют, используя следующий метод.

13.1. Шприц емкостью 1,0 мл с прилагаемой иглой 25-го калибра наполняют стерильным изотоническим физиологическим раствором и вводят иглу через порт для инъекций линии пациента.

14. Перемещение пациента с подключенной системой наружного дренирования и мониторинга

Если необходимо переместить пациента, которому проводится наружное дренирование и/или мониторинг с помощью рассматриваемой системы, её следует держать в вертикальном положении и тщательно выровнять по отношению к пациенту. При невозможности перемещения системы в вертикальном положении, необходимо выполнить следующие действия:

14.1. Убедиться, что проточная камера полностью опорожнена.

14.2. Изолировать пациента от сообщения с проточной камерой посредством:

а. установки запорного крана линии пациента в положение «Выкл.»;

б. установки запорного крана основной системы в положение «Выкл.»

14.3. Закрыть небольшой скользящий зажим вентиляционного отверстия

14.4. Переместить пациента и систему в необходимое положение

14.5 Выровнять и отрегулировать систему и запорные краны для начала дренирования пациента на новом месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все запорные краны и скользящие зажимы, с которыми проводили манипуляции для транспортировки пациента, необходимо вернуть в нормальное положение для восстановления надлежащего потока и дренажа СМЖ. Неправильная регулировка запорных кранов и скользящих зажимов может привести к недостаточному или избыточному дренированию СМЖ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Невыполнение шагов 14.1–14.5, описанных выше, может привести к неправильной вентиляции с помощью антимикробного фильтра проточной камеры при восстановлении дренажа.

15. Следующая процедура служит наглядным пособием для ознакомления ответственного персонала с использованием и функциями различных компонентов системы. При обращении с системой всегда требуется использовать стерильную технику.

15.1 Для настройки системы сначала проверяют все фитинги согласно контрольному списку системы наружного дренирования и мониторинга. С главных запорных кранов снимают концевую заглушку.

15.2 Датчик прикрепляют к запорному крану основной системы и закупоривают открытый конец торцевой заглушкой.

15.3 Для заполнения системы до капельной камеры используют физиологический раствор без консервантов в пакете для инфузии или шприце объемом 30 мл. Все линии проверяют на предмет отсутствия в них пузырьков воздуха.

Воздух из преобразователя удаляют в соответствии с инструкциями изготовителя. При необходимости концевую заглушку ослабляют.

15.4 Если трубка для внутривенного вливания или шприц отсоединены, открытый конец порта запорного крана необходимо закрыть колпачком.

После первоначальной настройки требуется указать дату на системной панели.

15.5 Капельную камеру опускают так, чтобы стрелки на ней совпали с нулевой точкой на панели системы. Нулевой преобразователь и монитор настраивают в соответствии с инструкциями изготовителя.

15.6 Панель для крепления системы располагают так, чтобы основной запорный кран системы находился на уровне отверстия Монро пациента.

15.7 Вентрикулярный катетер подключают к системе. Запорный кран линии пациента устанавливают в положение «Выкл.»; затем снимают концевую заглушку и прикрепляют катетер к люэровскому адаптеру, стараясь избежать попадания пузырьков воздуха.

15.8 Капельную камеру устанавливают на уровень, предписанный врачом. Врач фиксирует ее на месте посредством затягивания винта-барашка.

15.9 Для дренирования СМЖ запорные краны основной линии и линии пациента располагают так, как показано. Для мониторинга внутричерепного давления запорный кран основной системы поворачивают, чтобы обеспечить связь только с преобразователем. Запорный кран устанавливают в положение для мониторинга или для слива, но не для того и другого одновременно.

15.10 Для забора проб СМЖ порт для инъекций промывают изопропиловым спиртом и раствором бетадина. Оставляют для высыхания бетадина.

15.11 Для введения лекарственных средств в желудочки или для забора проб СМЖ используют иглу 25-го калибра.

15.12 При мониторинге скорости потока СМЖ скользящий зажим закрывают как можно ближе к капельной камере. Накопление жидкости в камере измеряют в течение заданного периода времени. Запрещено допускать переполнения капельной камеры.

15.13 Пробы СМЖ можно брать из порта для инъекций дренажной линии, используя метод, рекомендованный для порта для инъекций пациента. Скользящий зажим дистальнее порта для инъекций можно закрыть для взятия пробы жидкости. После отбора проб скользящий зажим следует открыть, чтобы обеспечить дренаж жидкости.

15.14 Во время транспортировки пациента, когда требуется положить систему, скользящий зажим фильтрующей камеры должен быть закрыт во избежание загрязнения фильтра. Скользящий зажим всегда должен быть открыт во время дренирования СМЖ, если система находится в вертикальном положении.

15.15 При необходимости дренажный мешок можно заменить или опорожнить, сняв узел крышки антимикробного фильтра с отверстия для дренажного мешка.

Вентрикулярные катетеры:

Проверка проходимости вентрикулярного катетера:

Вентрикулярный катетер помещают в стерильный физиологический раствор и проверяют его проходимость перед имплантацией. См. рисунок ниже: сначала заполняют 1 физиологическим раствором, после чего соединяют 2 и 3. Нажимают на 1: если физиологический раствор вытекает из кончика, катетер считается прошедшим проверку на проходимость.

Для установки катетеров в боковой желудочек можно использовать различные хирургические методы. Место установки остается на усмотрение хирурга. Катетер чаще всего устанавливают посредством краниостомы с поворотным сверлом в точке Кохера (участок в лобной кости черепа) с целью размещения кончика катетера в лобном роге бокового желудочка или в третьем желудочке. Как правило, катетер вводят в правую часть мозга, но в некоторых случаях используется левосторонний доступ, или же катетеры требуется разместить с обеих

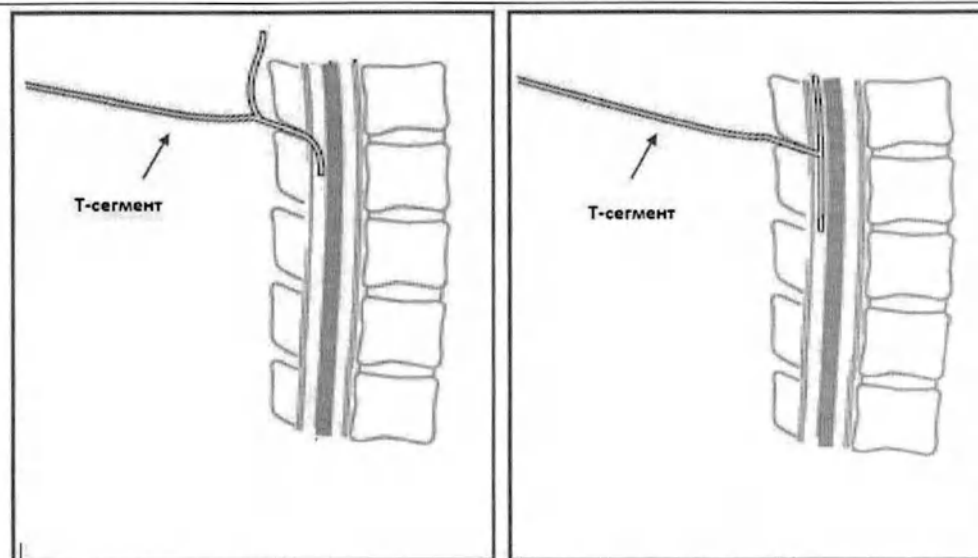
сторон.

Один из вариантов хирургической техники при работе с системой дренирования люмбальной.

Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения.

1. Сделайте небольшой разрез посередине поясничной области на уровне от L-1 до L-3.
2. Введите острие иглы Туохи в субарахноидальное пространство. Поверните скос иглы вверх для головного размещения или вниз для каудального размещения. Чтобы убедиться, что просвет иглы Туохи вошел в субарахноидальное пространство, медленно извлеките obturator и убедитесь в появлении СМЖ. Если СМЖ не появляется, снова вставьте obturator и переместите иглу.
4. Полностью удалите obturator после точной установки иглы и получения СМЖ.
5. Вставьте конец катетера с отверстиями через иглу Туохи в субарахноидальное пространство до желаемого уровня. Метки глубины введения, расположенные на боковой стороне катетера, помогают измерять это расстояние. Примечание: Для облегчения установки смочите катетер в стерильном растворе.
- ОСТОРОЖНО: Старайтесь не втягивать и не вынимать катетер после введения в иглу, чтобы свести к минимуму риск повреждения катетера. Если катетер необходимо удалить, извлеките иглу и катетер одновременно.
6. Аккуратно сдвиньте иглу к проксимальному концу катетера и удалите иглу из катетера.
7. Медленно и аккуратно звлеките стилет из катетера.
- ОСТОРОЖНО: Силиконовая резина легко рвется и режется. При работе с катетером используйте щипцы с обрезиненными губками.
- ОСТОРОЖНО: Надежно удерживайте катетер в месте выхода во время удаления иглы и стилета, чтобы предотвратить смещение катетера.
8. Обрежьте катетер вблизи места разреза.
9. Вставьте зазубренный конец коннектора LUER в проксимальный конец катетера и подшейте компоненты вместе.
- ОСТОРОЖНО: Соблюдайте осторожность при размещении лигатур, чтобы не разрезать или не закупорить трубки. Не рекомендуется использование лигатур из нержавеющей стали на силиконовой резине.
10. Для закрепления катетера в нужном положении, откройте фиксирующий язычок зажима шовного материала. Оберните зажим вокруг катетера в нужном положении. Протяните нить через оба крыла зажима, наложите шов на кожу и накройте область стерильной повязкой.
11. Устройства сбора жидкости могут быть подсоединены к коннектору LUER, при условии, что эти устройства оснащены охватываемым фитингом LUER.
- ОСТОРОЖНО: Не снимайте колпачок коннектора LUER до тех пор, пока не будете готовы прикрепить катетер к оборудованию для сбора жидкости.

ВНИМАНИЕ! При размещении Т-образного катетера Т-образный сегмент следует размещать в технике ламинотомии, чтобы одна ветвь буквы «Т» размещалась краниально, а другая каудально в субарахноидальном пространстве:



6. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Изделия следует хранить без прямого попадания солнечных лучей.

Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.

Диапазон температур при транспортировке и хранении	от 5°C до 40°C	
Диапазон значений относительной влажности воздуха при транспортировке и хранении	относительная влажность от 10% до 85%, без конденсации	
Диапазон давления при транспортировке и хранении	от 500 гПа до 1060 гПа	

* Для доставки изделий в период, когда погодные условия в зоне доставки не соответствуют необходимому температурному режиму, используется услуга доставки в особых климатических условиях с конкретным температурным режимом – такие условия достигаются всеми транспортными компаниями за счет использования хладагентов или доставки в контейнерах с постоянно поддерживаемой температурой, указанной производителем на этикетке. Все транспортные компании оказывают данную услугу

7. Сведения об упаковке

7.1. Комплект поставки.

В комплект поставки каждой системы обязательно входят изделия из обязательной поставки (не отмеченные маркером «при необходимости») и инструкция по применению.

Изделия с указанием «при необходимости» поставляются дополнительно, когда такая необходимость присутствует, и не являются обязательной частью поставки.

7.2. Описание упаковки.

Каждое изделие упаковано в первичную и вторичную упаковку.
Первичная упаковка.
Каждое изделие упаковано индивидуально в двойную стерильную первичную упаковку. Каждая упаковка имеет индикатор стерильности – если индикатор зеленый, значит изделие внутри стерильно. Первичную стерильную упаковку составляют двойные блистеры с лотком из материала «Тайвек 1059В» (от компании DuPont), запаянные крышкой из пленки «PET/ Easy Peel PE» (от компании SterileRight Packaging MFG. Inc.) Первичная упаковка имеет свой лейбл.
Вторичная упаковка.
Изделия упакованы во вторичную нестерильную упаковку – коробки из белого картона Картон CG1. Вторичная упаковка имеет свой лейбл.
8. Сведения о маркировке.
Маркировка медицинского изделия создаётся в процессе разработки и соответствует действующим стандартам. Существует минимум два типа маркировки – индивидуальная на первичной стерильной упаковке, и лейблы, которые применяются на вторичной упаковке изделия.
Внимание! Производитель просит обратить внимание, что если система составная и комплектуется изделиями «при необходимости», в такой случае лейбл на вторичной упаковке содержит перечисление всех каталожных номеров изделий, находящихся в этой упаковке. К примеру, при заказе варианта исполнения 1: Система дренирования спинномозговой жидкости вентрикулярная EDMS, в составе: 1.1. Система дренирования спинномозговой жидкости вентрикулярная EDMS – 1 шт. и 1.2. Вентрикулярный катетер малый BMI, в составе: катетер вентрикулярный малый (1 шт); заглушка Luer (1 шт); коннектор Luer (1 шт); троакар (1 шт); стилет (1 шт) (при необходимости) во вторичную упаковку будет помещены 1 первичная стерильная упаковка изделия «Система дренирования спинномозговой жидкости вентрикулярная EDMS» (артикул 06128) и 1 первичная стерильная упаковка изделия «Вентрикулярный катетер малый BMI, в составе: катетер вентрикулярный малый (1 шт); заглушка Luer (1 шт); коннектор Luer (1 шт); троакар (1 шт); стилет (1 шт)» (артикул 06118S), и на этикетке на вторичной упаковке будут указаны оба индивидуальных каталожных номера.

Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия:

	Код партии
	Артикул
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка ЕС
	Предел температуры

9. Методы и условия стерилизации

Система дренирования спинномозговой жидкости предназначена **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**, ИХ **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**. На всех этапах обращения с изделиями следует использовать асептические методы. Производитель не несет ответственности за любое изделие, подвергнутое повторной стерилизации, и не принимает обратно любое приобретенное в кредит или возвращаемое для замены изделие, которое было вскрыто, даже если оно не использовалось. Метод стерилизации: обработка оксидом этилена до уровня стерильности SAL 10^{-6}

Пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.

10.Применяемые производителем стандарты.

EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия
EN ISO 7197:2009	Нейрохирургические имплантаты. Стерильные, одноразовые шунты и компоненты, применяемые при гидроцефалии.
EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологической безопасности медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-6:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6.

	Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
EN ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов
EN ISO 10993-23:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытание на способность вызывать раздражение
EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
DIRECTIVE 2007/47/EC	Директива 2007/47/EC
DIRECTIVE 93/42/EEC	Директива 93/42/EEC

11.Срок годности

Срок годности изделий составляет 5 лет с момента производства. Дата производства и дата окончания срока годности указана на упаковке.

12.Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо – изделия не должны подвергаться ремонту, техническому обслуживанию или модификациям.

13.Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.

При использовании Системы дренирования можно применять только изделия (катетеры, линию пациента, мешки, иглы, резервуары и т.д.), которые указаны в рамках данного документа и в рамках данного регистрационного удостоверения. Используйте только компоненты Системы (катетеры, линию пациента, мешки, иглы, резервуары и т.д), производимые компанией Wellong Instruments Co.,

Ltd., каталожные номера которых указаны в данном документе.
14.Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.
15.Гарантийные обязательства
Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания-производитель гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.
16.Рекламация
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия просьба связаться с уполномоченным представителем производителя: ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
17.Редакция документа
Редакция 003 от 18 июня 2024 г.

Приложение к Эксплуатационной документации:

Паспорта безопасности: порошок тантала, серебро, барий

**Тантал ROTI@METIC (4N) порошок**

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

Редакция: 1.1 en

Дата составления: 07.08.2021

РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества/смеси и сведения о компании/предприятии**1.1 Идентификатор продукта**

Идентификация вещества	Тантал ROTI@METIC (4N) порошок
Номер артикула	1L6L
Номер продукта	98034
Регистрационный номер (REACH - регламент ЕС «Порядок государственной регистрации, экспертизы и лицензирования химических веществ»)	Не требуется перечислять выявленные области применения, поскольку вещество не подлежит регистрации в соответствии с REACH (< 1 т/год).
Номер по классификации ЕС	231-135-5
Номер CAS	7440-25-7

1.2

Рекомендуемые способы применения вещества или смеси и не рекомендуемые способы применения	
Рекомендованное применение:	Лаборатория, медицинское, химическое Лабораторное и аналитическое использование
Рекомендуемые ограничения по использованию:	Не использовать для изделий, контактирующих с пищевыми продуктами. Не использовать в личных целях (бытовых).

1.3 Реквизиты поставщика паспорта безопасности

«Карл Рот ГмбХ + Ко КГ» (Carl Roth GmbH + Co KG)
Шемперленштрассе 3-5
D-76185 Карлсруэ
Германия
Телефон: +49 (0) 721 - 56 06 0
Факс: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Вебсайт: www.carlroth.de

Лицо, ответственное за паспорт безопасности вещества:

Отдел охраны здоровья, безопасности и окружающей среды

e-mail (ответственного лица):

sicherheit@carlroth.de

1.4 Телефон для экстренной связи:

Название	Улица	Почтовый индекс/город	Телефон	Веб-сайт
Национальная информационная токсикологическая служба Больница Бомонта	Бомонт Роуд	Дублин 9	01 8092166	https://www.poisons.ie/

РАЗДЕЛ 2: Идентификация опасностей**2.1 Классификация вещества или смеси**

Классификация согласно Регламенту (ЕС) № 1272/2008 (CLP)

Раздел	Класс опасности	Категория	Класс опасности и категория опасности	Описание видов опасного воздействия
2.7	Легковоспламеняющееся твердое вещество	1	Воспл. тверд. вещ. 1	

Полный текст сокращений: см. РАЗДЕЛ 16.



Тантал ROTI®METIC (4N) порошок

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

2.2 Элементы маркировки

Маркировка в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 (CLP)

Сигнальное слово **Опасно**

Пиктограммы

GHS02



Указания об опасности

H228 Легковоспламеняющееся твердое вещество

Меры предосторожности

Меры предосторожности - Предотвращение

P210 Держать вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить

P280 Использовать защитные перчатки/средства защиты глаз.

Меры предосторожности при реагировании

P370+P378 В случае пожара: Использовать порошковый огнетушитель или песок для тушения — никогда не использовать воду

Маркировка упаковок с объемом содержимого не более 125 мл

Сигнальное слово: Опасно

Символ(ы)



2.3 Прочие опасности

Результаты оценки PBT и vPvB

По результатам оценки данное вещество не является PBT или vPvB.

РАЗДЕЛ 3: Состав/информация об ингредиентах

3.1 Вещества

Название вещества	Тантал
Молекулярная формула	Ta
Молярная масса	181 г/моль
Номер в реестре CAS	7440-25-7
Номер ЕС	231-135-5

РАЗДЕЛ 4: Меры по оказанию первой помощи

4.1 Описание мер первой помощи



Тантал ROTI®METIC (4N) порошок

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034



Общие примечания

Снять загрязненную одежду.

При вдыхании

Обеспечить приток свежего воздуха.

При попадании на кожу

Промыть кожу водой/принять душ.

При попадании в глаза

Осторожно промывать водой в течение нескольких минут.

При проглатывании

Прополоскать рот. При плохом самочувствии обратиться к врачу.

4.2 Наиболее важные симптомы и типы воздействия на здоровье как острые, так и отсроченные

Симптомы и типы на сегодняшний день неизвестны.

4.3 Показания к необходимости срочной медицинской помощи и специального лечения отсутствуют

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1 Средства пожаротушения



Рекомендуемые средства пожаротушения

Применять средства пожаротушения, соответствующие обстановке в зоне пожара
сухой огнетушащий порошок, D-порошок, сухой песок

Неподходящие средства пожаротушения

Распыленная вода, водный туман, углекислота (CO₂)

5.2 Специфические риски, связанные с веществом или смесью

Дым окиси металла, токсичный.

5.3 Рекомендации для пожарных служб

В случае пожара и (или) взрыва не вдыхать дым. Тушить огонь с разумного расстояния, соблюдая обычные меры предосторожности. Надеть автономный дыхательный аппарат.

РАЗДЕЛ 6: Меры по предотвращению случайного выброса

6.1 Меры личной безопасности, средства индивидуальной защиты и действия в чрезвычайных ситуациях



Для персонала, не задействованного в ликвидации чрезвычайной ситуации

Избегать попадания на кожу, в глаза и на одежду. Не вдыхать пыль.



Тантал ROTI@METIC (4N) порошок

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

6.2 Защита окружающей среды

Держаться вдали от стоков, поверхностных и подземных вод.

6.3 Методы и материалы для локализации и уборки

Рекомендации по локализации разлива

Закрытие водостоков. Собрать механическим способом.

Рекомендации по очистке разлива

Собрать механическим способом. Контроль пыли.

Прочая информация о разливах и выбросах

Поместить в соответствующие контейнеры для утилизации.

6.4 Ссылка на другие разделы

Опасные продукты горения: см. раздел 5. Средства индивидуальной защиты: см. раздел 8. Несовместимые материалы: см. раздел 10. Рекомендации по утилизации: см. раздел 13.

РАЗДЕЛ 7: Обращение и хранение

7.1 Меры предосторожности при обращении с продуктом

Избегать образования пыли.

Меры по предотвращению возгорания, а также образования аэрозолей и пыли

Удаление пылевых отложений.

Рекомендации по общей гигиене труда

Следует мыть руки перед перерывами и после работы. Хранить отдельно от продуктов питания, напитков и кормов для животных. Не курить во время работы.

7.2 Условия безопасного хранения, включая информацию о любых несовместимых материалах

Хранить в сухом месте.

Несовместимые вещества или смеси

Соблюдайте рекомендации по комбинированному хранению.

Рассмотрение других советов:

Требования к вентиляции

Использовать местную и общую вентиляцию.

Специальные конструкции для складских помещений или сосудов

Рекомендуемая температура хранения: 15 - 25 °C

7.3 Специальные виды конечного применения

Информация отсутствует.

РАЗДЕЛ 8: Меры контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

8.1 Контрольные параметры

Национальные пределы воздействия

Предельное биологическое воздействие на производстве (Пределы воздействия на рабочем месте)

Страна	Наименование агента	Номер в реестре CAS	Идентификатор	TWA (средневзвешенная во времени)	STEL (предел кратковременного воздействия)	Максимальное значение [мг/м³]	Описание	Источник

**Тантал ROTI@METIC (4N) порошок**

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

				концентрация [мг/м ³]			
ИР	пыль неспецифическая		OELV	10		i	S.I. № 619 от 2001 г.
ИР	пыль неспецифическая		OELV	4		r	S.I. № 619 от 2001 г.
ИР	тантал	7440-25-7	OELV	5	10		S.I. № 619 от 2001 г.

Описание

Максимальное значение — это предельное значение, выше которого воздействие не должно происходить

i Вдыхаемая фракция

r Респираторная фракция

STEL Предел кратковременного воздействия: предельное значение, выше которого воздействие не должно происходить и которое относится к 15-минутному периоду (если не указано иное).

TWA Среднее, взвешенное по времени (предел долгосрочного воздействия): измерено или рассчитано по отношению к базовому периоду в 8 часов, средневзвешенное по времени (если не указано иное).

8.2 Меры контроля за опасным воздействием**Средства индивидуальной защиты****Защита глаз/лица**

Использовать защитные очки с боковой защитой.

Защита кожи• **защита рук**

Использовать соответствующие перчатки. Подходят перчатки химзащиты, испытанные по EN 374. При использовании в специальных целях рекомендуется проверить устойчивость к химическим веществам вышеупомянутых перчаток совместно с поставщиком данных перчаток. Время является приблизительным значением из измерений при 22°C и постоянном контакте. Повышение температуры из-за нагретых веществ, тепла тела и т. д., а также уменьшение эффективной толщины слоя за счет растяжения могут привести к значительному сокращению времени прорыва. В случае сомнений обратитесь к производителю. При увеличении/уменьшении толщины слоя приблизительно в 1,5 раза соответствующее время прорыва увеличивается/сокращается в 2 раза. Данные относятся только к чистому веществу. При переносе на смеси веществ их можно рассматривать только как ориентир.

• **тип материала**

NBR (Нитрильный каучук)

• **толщина материала**

> 0,11 мм

• **время прорыва материала перчаток**

> 480 минут (проникновение: уровень 6)

• **прочие меры защиты**

Соблюдать периоды восстановления для регенерации кожи. Рекомендуется превентивная защита кожи (защитные кремы/мази).

Средства защиты органов дыхания



Тантал ROTI@METIC (4N) порошок

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034



Защита органов дыхания при: Образование пыли. Устройство сажевого фильтра (EN 143). P1 (фильтрует не менее 80 % частиц в воздухе, цветовой код: Белый).

Контроль воздействия на окружающую среду

Держаться вдали от стоков, поверхностных и подземных вод.

РАЗДЕЛ 9: Физико-химические свойства

9.1 Информация об основных физических и химических свойствах

Агрегатное состояние	твердый
Форма	порошок
Цвет	серый
Запах	без запаха
Температура плавления/замерзания	2 996 °C
Температура кипения или начала кипения и интервал кипения	5 400 °C
Воспламеняемость	легковоспламеняющееся твердое вещество в соответствии с критериями GHS
Верхний/нижний пределы взрывоопасности	не определено
Температура воспламенения	неприменимо
Температура самовозгорания	263 °C
Температура разложения	неприменимо
Значение pH	неприменимо
Кинематическая вязкость	неприменимо
<u>Растворимость(и)</u>	
Растворимость в воде	не определено
<u>Коэффициент разделения</u>	
Коэффициент распределения: н-октанол/вода (степень гидрофобности):	неприменимо (неорганический)
Давление пара	не определено
Плотность	16,6 г/см
Относительная плотность пара	информация об этом свойстве недоступна
Характеристики частиц	Данные отсутствуют.
<u>Другие параметры безопасности</u>	
Окислительные свойства	отсутствует

9.2 Прочая информация

Информация о классах физической опасности:	Дополнительная информация отсутствует.
Прочие характеристики безопасности:	Дополнительная информация отсутствует.



Тантал ROTI®METIC (4N) порошок

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

РАЗДЕЛ 10: Стабильность и химическая активность

10.1 Химическая активность

Химически активное вещество. Риск возгорания.

При нагревании

Риск возгорания.

10.2 Химическая стабильность

Материал стабилен при нормальных условиях окружающей среды и ожидаемых условиях хранения и обращения с ним, таких как температура и давление.

10.3 Возможность опасных реакций

Сильная реакция с: сильным окислителем

10.4 Условия, которых следует избегать

Держать вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.

10.5 Несовместимые материалы

Дополнительная информация отсутствует.

10.6 Опасные продукты разложения

Опасные продукты горения: см. раздел 5.

РАЗДЕЛ 11: Информация о токсичности

11.1 Информация о классах опасности, определенных в Регламенте (ЕС) № 1272/2008

Классификация согласно GHS (1272/2008/EC, CLP)

Острая токсичность

Не классифицируется как остротоксичное.

Повреждение/раздражение кожи

Не классифицируется как повреждающий/раздражающий кожу.

Серьезное повреждение/раздражение глаз

Не классифицируется как серьезно повреждающий глаза или вызывающий раздражение глаз. **Сенсибилизация органов дыхания или кожи**

Не классифицируется как респираторный или кожный сенсибилизатор.

Мутагенность эмбриональных клеток

Не классифицируется как мутагенный для зародышевых клеток.

Канцерогенность

Не классифицируется как канцероген.

Репродуктивная токсичность

Не классифицируется как токсичный для репродуктивной системы.

Органоспецифичная токсичность - однократное воздействие

Не относится к органоспецифическим токсинам (при однократном воздействии).



Тантал ROTI®METIC (4N) порошок

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

Органоспецифичная токсичность - многократное воздействие

Не относится к органоспецифическим токсинам (при многократном воздействии).

Опасность развития аспирационных состояний

Не классифицируется как представляющий опасность при вдыхании.

Симптомы, связанные с физическими, химическими и токсикологическими характеристиками

• При проглатывании

Данные отсутствуют.

• При попадании в глаза

Данные отсутствуют.

• При вдыхании

Данные отсутствуют.

• При попадании на кожу

Данные отсутствуют.

• Прочая информация

Данная информация основана на наших текущих знаниях.

11.2 Свойства, разрушающие эндокринную систему

Не указано в перечне.

11.3 Информация о прочих опасностях

Дополнительная информация отсутствует.

РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация

12.1 Токсичность

Не классифицируется как опасный для водной среды.

Токсичность в водной среде (острая)				
Конечный результат	Значение	Вид	Источник	Время воздействия
EL50	> 2 000 мг/л	Морские водоросли:	ЕСНА (Европейское агентство по химическим веществам)	72 часа

Биоразложение

Методы по определению биологического разложения не применимы для неорганических веществ.

12.2 Процесс разложения

Данные отсутствуют.

12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные отсутствуют.

12.4 Подвижность в почве

Данные отсутствуют.

12.5 Результаты оценки по критериям PBT и vPvB

Данные отсутствуют.



Тантал ROTI@METIC (4N) порошок

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

12.6 Свойства, разрушающие эндокринную систему

Не указано в перечне.

12.7 Другие побочные эффекты

Данные отсутствуют.

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по утилизации

13.1 Методы обращения с отходами



Данное вещество и его тара подлежат утилизации как опасные отходы. Утилизировать содержимое/тару согласно местным/региональным/национальным/международным нормам.

Переработка/восстановление металлов и соединений металлов.

Утилизация сточных вод — важная информация

Не сливать в канализацию.

Обращение с отходами упаковки

В случае опасных отходов допускается использовать только согласованные упаковки (например, соответствующие ADR).

13.2 Соответствующие положения, касающиеся отходов

Присвоение идентификационных номеров/описаний отходов должно осуществляться в соответствии с ЕЕС, специфическими для отрасли и процесса. Постановление о каталоге отходов (Германия).

13.3 Примечания

Отходы разделять по категориям, обращение с которыми может происходить отдельно национальными или местными учреждениями по утилизации отходов. Следует учитывать применимые национальные или региональные положения.

РАЗДЕЛ 14: Информация о транспортировке

14.1 Номер ООН или идентификационный номер

ADR/RID/ADN	UN 3089
Кодекс IMDG	UN 3089
ICAO-TI	UN 3089

14.2 Надлежащее отгрузочное наименование по классификации ООН

ADR/RID/ADN	Металлический порошок, легковоспламеняющийся, н.у.к.
Кодекс IMDG	Металлический порошок, легковоспламеняющийся, н.у.к.
ICAO-TI	Металлический порошок, легковоспламеняющийся, н.у.к.

14.3 Класс(ы) опасности при транспортировании

ADR/RID/ADN	4.1
Кодекс IMDG	4.1
ICAO-TI	4.1

14.4 Группа упаковки

ADR/RID/ADN	II
Кодекс IMDG	II
ICAO-TI	II

14.5 Опасность для окружающей среды

не опасный для окружающей среды в соотв. с правилами

**Тантал ROTI@METIC (4N) порошок**

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

перевозки опасных грузов

14.6 Особые меры предосторожности для пользователя

В помещении должны соблюдаться положения об опасных грузах (ADR).

14.7 Бестарная морская перевозка в соответствии с регламентом IMO (Международная морская организация)

Груз не предназначен для перевозки без тары.

14.8 Информация для каждого из Типовых правил ООН**Перевозка опасных грузов автомобильным, железнодорожным и внутренним водным транспортом (ADR/RID/ADN) - Дополнительная информация**

Надлежащее отгрузочное наименование	Металлический порошок, легковоспламеняющийся, н.у.к.
Сведения в транспортном документе	UN3089, Металлический порошок, легковоспламеняющийся, н.у.к., 4.1, II, (E)
Код классификации	F3
Знаки опасности	4.1
	
Особые положения (SP)	552
Освобожденное количество (EQ)	E2
Ограниченное количество (LQ)	1 кг
Категория транспорта (TC)	2
Код ограничения проезда через туннели (TRC)	E
Идентификационный номер опасности	40
Международный кодекс морской перевозки опасных грузов (IMDG) – дополнительная информация	
Надлежащее отгрузочное наименование	Металлический порошок, легковоспламеняющийся, н.у.к.
Сведения в декларации грузоотправителя	UN3089, Металлический порошок, легковоспламеняющийся, н.у.к., 4.1, II
Загрязнитель морской среды	-
Знаки опасности	4.1
	
Освобожденное количество (EQ)	E2
Ограниченное количество (LQ)	1 кг
EmS	F-G, S-G
Категория укладки	B
Группа разделения	7 - Тяжелые металлы и их соли 15 - Порошки металлов
Международная организация гражданской авиации (ICAO-IATA/DGR) – дополнительная информация	
Надлежащее отгрузочное наименование	Металлический порошок, легковоспламеняющийся,



Тантал ROTI@METIC (4N) порошок

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

Сведения в декларации грузоотправителя

н.у.к.

UN3089,

Металлический

порошок,

легковоспламеняющийся, н.у.к., 4.1, II

4.1

Знаки опасности



Особые положения (SP)

A3

Освобожденное количество (EQ)

E2

Ограниченное количество (LQ)

5 кг

РАЗДЕЛ 15: Нормативная информация

15.1 Правила/законодательство по безопасности, охране здоровья и окружающей среды, применимые к данному веществу или смеси

Соответствующие положения Европейского союза (ЕС)

Ограничения в соответствии с регламентом REACH, Приложение XVII

Опасные вещества с ограничениями (REACH, Приложение XVII)

Название вещества	Инвентарное название	Номер в реестре CAS	Ограничение	№
Тантал	легковоспламеняющийся / пирофорный		R40	40

Условные обозначения

R40
предназначены

1. Не следует использовать в качестве вещества или смесей в аэрозольных распылителях, если эти аэрозольные распылители

для предоставления населению в развлекательных и декоративных целях, например:

- металлический блеск, предназначенный в основном для украшения,

- искусственный снег и иней,

- подушки «пердушки»,

- аэрозольные серпантины,

- имитация экскрементов,

- рожки для вечеринок,

- декоративные хлопья и пенки,

- искусственные паутины,

- вонючие бомбы.

2. Без ущерба для применения других положений Сообщества по классификации, упаковке и маркировке веществ, поставщики должны обеспечить перед размещением на рынке, что упаковка аэрозольных дозаторов, упомянутых выше, имеет видимую, разборчивую и нестираемую маркировку:

«Только для профессиональных пользователей».

3. В порядке отступления пункты 1 и 2 не применяются к аэрозольным распылителям, упомянутым в статье 8 (1а) Директивы Совета 75/324/ЕЕС (2).

4. Аэрозольные распылители, указанные в пунктах 1 и 2, не должны размещаться на рынке, если они не соответствуют указанным требованиям.

Список веществ, подлежащих утверждению (Reach, Приложение XIV)/SVHC - Перечень кандидатов

Не указано в перечне.

Директива Севезо

2012/18/EU (Севезо III)			
№	Опасное вещество/категории опасности	Допустимое количество (г) для применения требований более низкого или высокого уровня	Примечания
	Не назначено		

Директива о декоративной краске

Содержание летучих органических соединений	0 %
--	-----

Директива о промышленных выбросах (IED)

Содержание летучих органических соединений	0 %
--	-----

**Тантал ROTI@METIC (4N) порошок**

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

Директива об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS)

Не включен в перечень

Регламент о создании Европейского реестра выбросов и переноса загрязнителей (RPTR)

Не включен в перечень

Рамочная директива по водной среде (WFD)**Список загрязнителей (WFD)**

Название вещества	Инвентарное название	Номер в реестре CAS	Входит в перечень	Примечания
Тантал	Металлы и их соединения		A)	

Условные обозначения

A) Ориентировочный перечень основных загрязнителей

Регламент о маркетинге и использовании прекурсоров взрывчатых веществ

Не включен в перечень

Положение о прекурсорах наркотических веществ

Не включен в перечень

Регламент о веществах, разрушающих озоновый слой (ODS)

Не включен в перечень

Регламент об экспорте и импорте опасных химических веществ (PIC)

Не включен в перечень

Регламент о стойких органических загрязнителях (POP)

Не включен в перечень

Государственные товарные реестры

Страна	Реестр	Статус
Австралия	AICS (Австралийский перечень химических веществ)	вещество указано
Канада	DSL (Список химических веществ, реализуемых и используемых в стране)	вещество указано
Китай	IECSC - Перечень существующих химических веществ производимых или импортируемых в Китай	вещество указано
ЕС	ECSI (Существующий перечень химических веществ)	вещество указано
ЕС	Регламент REACH (Порядок государственной регистрации, экспертизы и лицензирования химических веществ)	вещество указано
Корея	KECI (Перечень существующих химических веществ Кореи)	вещество указано
Мексика	INSQ (Национальный реестр химических веществ Мексики)	вещество указано



Тантал ROTI@METIC (4N) порошок

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

Новая Зеландия	NZIoC (Реестр химических веществ Новой Зеландии)	вещество указано
Филиппинские острова	PICCS (Реестр химикатов и химических веществ Филиппинских островов)	вещество указано
Тайвань	TCSI (Тайваньский перечень химических веществ)	вещество указано
США	TSCA (Закон о контроле над токсичными веществами США)	вещество указано

Условные обозначения

AICS (Австралийский перечень химических веществ) Австралийский перечень химических веществ
 DSL (Список химических веществ, реализуемых и используемых в стране) Список веществ национального происхождения (DSL)
 ECSI (Существующий перечень химических веществ) Существующий перечень химических веществ ЕС (EINECS, ELINCS, NLP)
 IECSC - Перечень существующих химических веществ производимых или импортируемых в Китай Перечень существующих химических веществ
 INSQ (Национальный реестр химических веществ Мексики) Национальный реестр химических веществ Мексики
 KECI (Перечень существующих химических веществ Кореи) Корейский перечень существующих химических веществ
 NZIoC (Реестр химических веществ Новой Зеландии) Новозеландский перечень химических веществ
 PICCS (Реестр химикатов и химических веществ Филиппинских островов) Реестр химикатов и химических веществ Филиппинских островов (PICCS)
 Регламент REACH (Порядок государственной регистрации, экспертизы и лицензирования химических веществ)
 TCSI (Тайваньский перечень химических веществ) Тайваньский перечень химических веществ
 TSCA (Закон о контроле над токсичными веществами США) Закон о контроле над токсическими веществами США

15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности для данного вещества не проводилась.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Определения и сокращения

Сокр.	Описание используемых сокращений
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par voies de Navigation intérieures (Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов внутренними водными путями)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов)
ADR/RID/ADN	Соглашение о международной перевозке опасных грузов по внутренним водным/железнодорожным/наземным путям
CAS	Химическая реферативная служба (служба, которая поддерживает наиболее полный список химических веществ)
Максимальное значение	Максимальное значение
CLP	Регламент Евросоюза (ЕС) № 1272/2008 по классификации, маркировке и упаковке химических веществ и смесей.
DGR	Правила перевозки опасных грузов (см. IATA / DGR)
Номер EC	Реестр ЕС (EINECS, ELINCS и список NLP) является источником семизначного номера ЕС, идентификатора веществ, имеющихся в продаже в ЕС (Европейском союзе).
EINECS	Европейский перечень существующих коммерческих химических веществ
EL50	Эффективная загрузка 50 %: EL50 соответствует скорости загрузки, необходимой для получения ответа у 50 % тестируемых организмов
ELINCS	Европейский перечень потенциально вредных химических веществ
EmS	План ликвидации аварий
GHS	Всемирная гармонизированная система классификации и маркировки химических веществ, разработанная ООН
IATA	Международная ассоциация воздушного транспорта
IATA/DGR	Правила перевозки опасных грузов (DGR) для воздушного транспорта (IATA)
ICAO	Международная организация гражданской авиации
ICAO-TI	Технические инструкции Международной организации гражданской авиации для воздушных перевозок опасных грузов
IMDG	Международный кодекс морской перевозки опасных грузов
Кодекс IMDG	Международный кодекс морской перевозки опасных грузов
NLP	Длинный полимер
PBT	Стойкое, биоаккумулятивное и токсичное вещество
REACH	Регистрация, экспертиза, лицензирование и ограничение обращения химических веществ
RID	Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Правила международной



Тантал ROTI®METIC (4N) порошок

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

Сокр.	Описание используемых сокращений
	перевозки опасных грузов по железным дорогам)
S.I. № 619 от 2001 г.	Правила техники безопасности, здоровья и благополучия на рабочем месте (химические вещества) 2001 г.
STEL	Предел кратковременного воздействия
SVHC	Особо опасные вещества
TWA	Средневзвешенная во времени концентрация вещества
VOC	Летучие органические соединения
vPvB	Очень стойкое и очень биоаккумулятивное вещество

Ссылки на основную литературу и источники информации

Регламент Евросоюза (ЕС) № 1272/2008 по классификации, маркировке и упаковке химических веществ и смесей. Регламент (ЕС) № 1907/2006 (REACH) в редакции 2020/878/EU.

Перевозка опасных грузов автомобильным, железнодорожным и внутренним водным транспортом (ADR/RID/ADN). Международный кодекс морской перевозки опасных грузов (IMDG) Правила перевозки опасных грузов (DGR) для воздушного транспорта (IATA).

Список соответствующих фраз (код и полный текст, как указано в разделах 2 и 3)

Код	Текст
H228	Воспламеняющееся твердое вещество.

Заявление об ограничении ответственности

Данная информация основана на наших текущих знаниях. Данный паспорт безопасности составлен и предназначен исключительно для данного продукта.

Дата печати 07/18/2021

Редакция 07/18/2021

1 Идентификация химической продукции

- **Название продукта**
- **Торговое название:** Пудра бария (99,7%, Sr-<1,0%)
- **Арт.:** 56-0075
- **Номер по реестру CAS:**
7440-39-3
- **Номер по классификации ЕК:**
231-149-1
- **Реквизиты поставщика паспорта безопасности**
- **Изготовитель/Поставщик:**
Strem Chemicals, Inc. («Стрем Кемикалс, Инк.»)
7 Mulliken Way
NEWBURYPORT, MA 01950
США
info@strem.com
- **Отдел информации:** Технический отдел
- **Телефон для экстренной связи:**
Аварийные ситуации: CHEMTREC: +1 (800) 424-9300
В обычное рабочее время: +1 (978) 499-1600

2 Идентификация опасностей

Классификация вещества или смеси:



GHS02 Воспламеняемость

Реак. с водой 2 H261 При контакте с водой выделяет воспламеняющийся газ.



Раздр. кожи 2 H315 Вызывает раздражение кожи.

Раздраж. глаз 2A H319 Может вызвать раздражение глаз.

STOT SE 3 H335 Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей.

- **Элементы маркировки**
- **Элементы маркировки GHS**
Классификация и маркировка вещества в соответствии с Всемирной гармонизированной системой (GHS).
- **Пиктограммы опасностей**



GHS02 GHS07

- **Сигнальное слово Опасность**
- **Компоненты маркировки, определяющие опасность:**
Барий
- **Указания об опасности**
H261 При контакте с водой выделяет воспламеняющийся газ.
H315 Вызывает раздражение кожи.

(Продолжение на стр. 2)

США

**Паспорт безопасности вещества
согласно OSHA HCS**

Дата печати 07/18/2021

Редакция 07/18/2021

Торговое название: Кусочки бария (99,7%, Sr-<1,0%)

(Продолжение стр. 1)

H335 Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей.

Меры предосторожности

- | | |
|--------------------|---|
| P231+P232 | Обращаться с продуктом в атмосфере инертного газа. Защищать от влаги. |
| P303 + P361 + P353 | При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязнённую одежду. Промыть кожу водой/принять душ. |
| P305+P351+P338 | При попадании в глаза: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы при наличии и возможности. Продолжить промывание. |
| P403+P233 | Хранить в хорошо проветриваемом помещении. Держать контейнер плотно закрытым. |
| P422 | Хранить содержимое в атмосфере инертного газа. |
| P501 | Утилизировать содержимое/контейнер согласно местным/региональным/национальным/международным нормам. |

Система классификации:

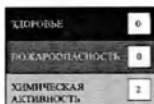
Класс по NFPA (шкала от 0 до 4)



Влияние на здоровье = 0
Пожароопасность = 0
Химическая активность = 2

Вещество демонстрирует необычную химическую активность с водой.

Класс по HMIS (шкала от 0 до 4)



Влияние на здоровье = 0
Пожароопасность = 0
Химическая активность = 2

- Прочие опасности**
- Результаты оценки по критериям СБТ и оСоБ**
- СБТ:** Неприменимо.
- оСоБ:** Неприменимо.

3 Состав/информация об ингредиентах

- Характеристика химического вещества: Вещества**
- Номер по реестру CAS Описание**
7440-39-3 Барий
- Идентификационный(-е) номер(-а)**
- Номер по классификации ЕК: 231-149-1**

4 Меры по оказанию первой помощи

- Описание мер первой помощи**
- Общие сведения:** Немедленно снять всю одежду, загрязненную продуктом.
- При вдыхании:** В случае потери сознания потерпевший должен транспортироваться в положении на боку.
- При попадании на кожу:** Немедленно промыть пораженный участок кожи водой с мылом и тщательно сполоснуть.
- При попадании в глаза:**
Промывать открытый глаз проточной водой в течение нескольких минут. Если симптомы сохраняются, обратиться к врачу.
- При проглатывании:** при сохранении симптомов следует обратиться к врачу.
- Информация для врача:**
- Наиболее важные симптомы и последствия для здоровья как острые, так и отложенные**
Дополнительная информация отсутствует.

(продолжение на стр. 3)

Паспорт безопасности вещества
согласно OSHA HCS

Дата печати 07/18/2021

Редакция 07/18/2021

Торговое название: Кусочки бария (99,7%, Sr-<1,0%)

(Продолжение стр. 2)

- **Признаки необходимости обращения за медицинской помощью и специализированного лечения**
- Соответствующая информация отсутствует.

5 Меры и средства обеспечения пожарной безопасности

- **Средства пожаротушения**
- **Подходящие средства пожаротушения:**
Песок. Не используйте воду
CO₂, песок, огнетушащий порошок. Не используйте воду. Использовать средства пожаротушения, подходящие для окружающей среды.
- **По соображениям безопасности следующие средства являются неподходящими для пожаротушения:** Вода
- **Особые опасности, исходящие от вещества или смеси** Дополнительная информация отсутствует.
- **Рекомендации для пожарных**
- **Защитное оборудование:** Специальные меры не требуются.

6 Действия при аварийной утечке или разливе

- **Меры личной безопасности, средства индивидуальной защиты и действия в чрезвычайных ситуациях**
Использовать защитное снаряжение. Лица без средств защиты должны держаться в отдалении.
- **Меры по защите окружающей среды:**
Не допускать попадания продукта в канализационную систему или в водотоки.
Уведомить соответствующие органы в случае попадания продукта в водоток или канализационную систему.
- **Методы и материалы для локализации и уборки:** Утилизировать загрязненный материал как отходы в соответствии с пунктом 13. Обеспечить надлежащую вентиляцию.
Не промывать водой или водными очищающими средствами
- **Ссылка на другие разделы**
См. раздел 7 для получения дополнительной информации о безопасном обращении.
Информацию о средствах индивидуальной защиты см. в Разделе 8. См. раздел 13 для получения информации об утилизации.
- **Критерии защитных действий для химических веществ**

· PAC-1:	
	1,5 мг/м ³
· PAC-2:	
	180 мг/м ³
· PAC-3:	
	1100 мг/м ³

7 Обращение и хранение

- **Обращение:** Обращаться с продуктом в атмосфере инертного газа.
- **Меры предосторожности для безопасного обращения** Открывать и обращаться с осторожностью.
- **Информация о защите от взрывов и пожаров:** Хранить вдали от источников воспламенения. Не курить.
- **Условия безопасного хранения, включая несовместимые материалы**
- **Хранение:** Хранить содержимое в атмосфере инертного газа.
- **Требования, предъявляемые к складским помещениям и контейнерам:** Особые требования отсутствуют.
- **Информация о хранении в одном складском помещении:** Не требуется.
- **Дополнительная информация об условиях хранения:**
Хранить в плотно закрытой таре.

(Продолжение на стр. 4)

СНА

**Паспорт безопасности вещества
согласно OSHA HCS**

Дата печати 07/18/2021

Редакция 07/18/2021

Торговое название: Кусочки бария (99,7%, Sr-<1,0%)

(Продолжение стр. 3)

- Хранить в прохладном, сухом месте в плотно закрытых контейнерах.
- Конечное использование Дополнительная информация отсутствует.

8 Меры контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

- Дополнительная информация о проектировании технических систем: Нет данных; См. Пункт 7.
- Контролируемые параметры

Компоненты с предельными значениями, которые должны контролироваться на рабочем месте:

7440-39-3 Барий

ДУВ	Долгосрочное значение: 0,5 мг/м³ в виде Pb
Рекомендованный предел воздействия	Долгосрочное значение: 0,5 мг/м³ в виде Pb
Предельно допустимая концентрация (ПДК)	Долгосрочное значение: 0,5 мг/м³ в виде Pb

- Дополнительная информация: В качестве основы использовались списки, действительные на момент создания документа.
- Меры контроля над опасным воздействием
- Средства индивидуальной защиты:
- Общие защитные и гигиенические меры:
Хранить вдали от продуктов питания, напитков и кормов. Немедленно снять всю грязную и загрязненную одежду. Мыть руки перед перерывами и по окончании работы.
Избегать попадания в глаза и на кожу.
- Оборудование для защиты органов дыхания: Респиратор, одобренный NIOSH, в соответствии с 29 CFR 1910.134.
- Защита рук:

S

Защитные перчатки

Материал перчаток должен быть непроницаемым и устойчивым к продукту/ веществу/ препарату. Поскольку испытания не проводились, рекомендации относительно материала перчаток для работы с веществом/ препаратом/ химической смесью отсутствуют.
Выбор материала перчаток с учетом времени проникновения, скорости диффузии и разложения.

- Материал перчаток
Выбор подходящих перчаток зависит не только от материала, но и от дополнительных признаков качества, и варьируется от производителя к производителю.
- Время прорыва материала перчаток
Точное время прорыва должно быть выявлено изготовителем защитных перчаток и должно соблюдаться.
- Защита глаз:

R

Плотно прилегающие очки

США

(Продолжение на стр. 5)

**Паспорт безопасности вещества
согласно OSHA HCS**

Дата печати 07/18/2021

Редакция 07/18/2021

Торговое название: Кусочки бария (99,7%, Sr<1,0%)

(продолжение стр. 4)

9 Физико-химические свойства

• **Информация об основных физических и химических свойствах**

• **Общие сведения**

• **Внешний вид:**

Форма: пудра

Цвет: Серебристо-серый

• **Запах:** Без запаха

• **Порог ощущения запаха:** Не определено.

• **Значение pH:** Неприменимо.

• **Изменение состояния**

Точка/диапазон плавления: 725 °C (1337 °F)

Точка/диапазон кипения: 1,620 °C (35 °F)

• **Температура вспышки:** Неприменимо.

• **Воспламеняемость (твердое вещество, газ):** Воспламеняющееся вещество.
При контакте с водой выделяются чрезвычайно легковоспламеняющиеся газы.

• **Температура воспламенения:**

Температура разложения: Не определено.

• **Самовоспламенение:** Не определено.

• **Опасность взрыва:** Не определено.

• **Пределы взрывоопасности:**

Нижняя: Не определено.

Верхняя: Не определено.

• **Давление пара:** Неприменимо.

• **Плотность при температуре 20 °C (68 °F):** 3,51 г/см³ (29,29095 фунтов/галлон)

• **Относительная плотность:** Не определено.

• **Плотность пара:** Неприменимо.

• **Скорость испарения:** Неприменимо.

• **Растворимость в воде /**

Смешиваемость с водой: Нерастворимо.

• **Коэффициент разделения**

(n-октанол/вода): Не определено.

• **Вязкость:**

Динамическая: Неприменимо.

Кинематическая: Неприменимо.

• **Содержание растворителя:**

Органические

растворители: 0,0 %

Содержание ЛОС: 0,0 г/л/ 0,00 фунтов/гал

• **Прочая информация** Соответствующая информация отсутствует.

10 Стабильность и химическая активность

• **Химическая активность** Дополнительная информация отсутствует.

• **Химическая стабильность**

• **Термическое разложение / нежелательные условия:** Без разложения, при условии использования согласно техническим требованиям.

• **Возможность опасных реакций** При контакте с водой выделяются горючие газы.

(Продолжение на стр. 6)

США

Паспорт безопасности вещества согласно OSHA HCS

Дата печати 07/18/2021

Редакция 07/18/2021

Торговое название: Кусочки бария (99,7%, Sr-<1,0%)

(продолжение стр. 5)

- **Условия, которых стоит избегать:** Нет дополнительных сведений
- **Несовместимые материалы:** Соответствующая информация отсутствует.
- **Опасные продукты разложения:** Опасные продукты разложения отсутствуют.

11 Токсикологическая информация

- **Информация о токсичном воздействии**
- **Острая токсичность:**
- **Первичный раздражающий эффект:**
- **для кожи:** Раздражает кожу и слизистые оболочки.
- **для глаз:** Раздражение.
- **Сенсибилизация:** Известные сенсибилизирующие эффекты отсутствуют.
- **Дополнительная токсикологическая информация:**
- **Категории канцерогенности**

· **IARC - Международное агентство по изучению рака**

Вещество не указано.

· **НТП (Национальная токсикологическая программа)**

Вещество не указано.

· **OSHA-Са (Управление по охране труда США)**

Вещество не указано.

12 Экологическая информация

- **Токсичность**
- **Токсичность в водной среде:** Соответствующая информация отсутствует.
- **Стойкость и способность к разложению:** Дополнительная информация отсутствует.
- **Поведение в экологических системах:**
- **Способность к аккумуляции в живых организмах:** Дополнительная информация отсутствует.
- **Подвижность в почве:** Дополнительная информация отсутствует.
- **Дополнительная экологическая информация:**
- **Общие примечания:** Опасность для воды не известна.
- **Результаты оценки по критериям СБТ и оСоБ**
- **СБТ:** Неприменимо.
- **оСоБ:** Неприменимо.
- **Прочие нежелательные последствия:** Дополнительная информация отсутствует.

13 Меры по утилизации

- **Методы переработки отходов**
- **Рекомендация:**
- Не утилизировать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания продукта в канализационную систему.
- **Неочищенная упаковка:**
- **Рекомендация:** Утилизация в соответствии с официальными правилами.

США

(Продолжение на стр. 7)

**Паспорт безопасности вещества
согласно OSHA HCS**

Дата печати 07/18/2021

Редакция 07/18/2021

Торговое название: Кусочки бария (99,7%, Sr-<1,0%)

(продолжение стр. 6)

14 Информация для транспортировки

- Номер по классификации ООН - ДОПОГ, ММОГ, ИАТА	UN1400
- Надлежащее отгрузочное наименование по классификации ООН - Министерство транспорта - ММОГ, ИАТА	Барий БАРИЙ
- Класс(ы) опасности при транспортировании - Министерство транспорта	
- Класс - Маркировка - ММОГ, ИАТА	4.3 Вещества, выделяющие горючие газы при контакте с водой 4.3 
- Класс - Маркировка	4.3 Вещества, выделяющие горючие газы при контакте с водой 4.3
- Группа упаковки - ДОПОГ, ММОГ, ИАТА	II
- Экологические угрозы: - Загрязнитель морской среды:	Нет
- Особые меры предосторожности для пользователя - Код опасности (Кемлер): - Категория укладки - Код погрузки-разгрузки - Код разделения	Неприменимо. 423 И H1 Хранить в сухом месте, если это практически возможно. SG26 Кроме того: от грузов классов 2.1 и 3 при укладке на палубе контейнеровоза должно сохраняться минимальное расстояние в два контейнерных места поперек, при укладке на судах «ро-ро» должно сохраняться расстояние 6 м поперек судна. SG35 Хранить «отдельно от» кислот.
Транспортировка без упаковки согласно Приложению II Международной конвенции по предотвращению загрязнения вод с судов (MARPOL) 73/78 и Международному кодексу перевозок опасных химических грузов наливом (IBC Code)	Неприменимо.
- Дополнительная информация по транспортировке: - Министерство транспорта - Количественные ограничения - Международный кодекс морской перевозки опасных грузов - Ограниченное количество (LQ) - Освобожденное количество (EQ)	На пассажирском авиа/железнодорожном транспорте: 15 л Только для грузового самолета: 50 кг Код: E2 Максимальное количество нетто на внутреннюю упаковку: 30 кг Максимальное количество нетто на внешнюю упаковку: 500 г

(Продолжение на стр. 8)

Паспорт безопасности вещества
согласно OSHA HCS

Дата печати 07/18/2021

Редакция 07/18/2021

Торговое название: Кусочки бария (99,7%, Sr-<1,0%)

(Продолжение стр. 7)

· «Типовые правила» ООН: UN 1400 БАРИЙ, 4.3, II

15 Нормативная информация

- Нормативные требования по охране труда, технике безопасности и охране окружающей среды/специальные нормы законодательства, применимые к данному веществу или смеси
- Фармацевтические классы FDA: Радиографический контрастный агент [EPC]; Рентгеноконтрастная активность [MOA]

· Раздел 355 (Чрезвычайно опасные вещества):

Вещество не указано.

· Раздел 313 (Специальные перечни токсических химических веществ):

Вещество указано.

· TSCA (Закон о контроле над токсичными веществами):

Вещество указано.

· Законопроект штата 65 Калифорния

· Химические вещества, вызывающие рак:

Вещество не указано.

· Вещества, о которых известно, что они обладают репродуктивной токсичностью для женщин:

Вещество не указано.

· Вещества, о которых известно, что они обладают репродуктивной токсичностью для мужчин:

Вещество не указано.

· Вещества, о которых известно, что они обладают эмбриотоксичностью:

Вещество не указано.

· Категории канцерогенности

· EPA (Агентство по охране окружающей среды)

D, КБД (ингаляционный), NL (пероральный)

· ПДК (Предельно допустимые концентрации, установленные ACGIH)

A4

· NIOSH-Са (Национальный институт охраны труда (США))

Вещество не указано.

· Элементы маркировки СГС

Классификация и маркировка вещества в соответствии с Всемирной гармонизированной системой (СГС).

· Пиктограммы опасностей



GHS02 GHS07

· Сигнальное слово Опасность

· Компоненты маркировки, определяющие опасность:

Барий

· Указания об опасности

H261 При контакте с водой выделяет воспламеняющийся газ.

H315 Вызывает раздражение кожи.

H335 Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей.

(Продолжение на стр. 9)

США

**Паспорт безопасности вещества
согласно OSHA HCS**

Дата печати 07/18/2021

Редакция 07/18/2021

Торговое название: Кусочки бария (99,7%, Sr<1,0%)

(Продолжение стр. 8)

Меры предосторожности

- P231+P232** Обращаться с продуктом в атмосфере инертного газа. Защищать от влаги.
 - P303 + P361 + P353** При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
 - P305+P351+P338** При попадании в глаза: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы при наличии и возможности. Продолжить промывание.
 - P403+P233** Хранить в хорошо проветриваемом помещении. Держать контейнер плотно закрытым.
 - +P422** Хранить содержимое в атмосфере инертного газа.
 - P501** Утилизировать содержимое/контейнер согласно местным/региональным/национальным/международным нормам.
- **Оценка химической безопасности** Оценка химической безопасности не проводилась.

16 Прочая информация

Данная информация основана на современных научных данных. Тем не менее, информация не является гарантией каких-либо конкретных характеристик изделия и не является основой юридически действительных договорных отношений.

- **Отдел, выпускающий паспорт безопасности вещества:** Технический отдел.
- **Контактное лицо:** Технический директор
- **Дата создания / последняя редакция** 07/18/2021 / -
- **Аббревиатуры и Акронимы:**

ДОПОГ: Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов

ММОГ: Международный кодекс морской перевозки опасных грузов

DOT: Министерство транспорта США

IATA: Международная ассоциация воздушного транспорта

ACGIH: Американская конференция государственных специалистов по промышленной гигиене

EINECS: Европейский перечень существующих коммерческих химических веществ

CAS: Химическая реферативная служба (подразделение Американского химического общества)

NFPA: Национальная Ассоциация Противопожарной Защиты (США)

HMIS: Система идентификации опасных материалов (США)

ЛОС: Летучие органические соединения (США, ЕС)

СБТ: Стойкий, биоаккумуляционный и токсичный

oCoB: очень стойкий и очень биоаккумуляционный

NIOSH: Национальный институт охраны труда

OSHA: Управление по охране труда

ПДК: Предельно допустимая концентрация

ДУВ: Предельно допустимый уровень воздействия

РПВ: Рекомендуемый предел воздействия

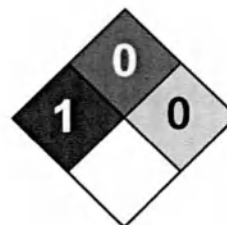
Реак. с водой 2: Вещества и смеси, которые при контакте с водой выделяют легковоспламеняющиеся газы – Категория 2

Раздр. кожи 2: Повреждение/раздражение кожи- Категория 2

Раздраж. глаз 2A: Серьезное Повреждение/раздражение глаз - Категория 2A

STOT SE 3: Специфическая избирательная органотоксичность (однократное воздействие) - Категория 3

США



Здоровье	1
Пожароопасность	0
Химическая способность	0
Средства индивидуальной защиты	J

Паспорт безопасности материала ПБВ для нитрата серебра

Раздел 1: Идентификация химического продукта и компании

Наименование продукта: Нитрат серебра

Коды по каталогу: SLS2122, SLS1327

CAS#: 7761-88-8

Реестр токсического воздействия химических веществ: VV4725000

TSCA (Закон о контроле за токсичными веществами США): Перечень TSCA 8(b): Нитрат серебра

CI №: Нет данных.

Синоним: Азотнокислое серебро; Серебра (1+) нитрат; Азотная кислота, соль серебра (1+)

Химическое название: Нитрат серебра

Химическая формула: AgNO₃

Контактная информация:

Sciencelab.com, Inc. («Сайенслаб.ком, Инк.»)

14025 Smith Rd.

Houston, Texas 77396

Отдел продаж в США: 1-800-901-7247

Международный отдел продаж: 1-281-441-4400

Заказать онлайн: ScienceLab.com

CHEMTREC (круглосуточный телефон экстренной помощи), звонить: 1-800-424-9300

Международный телефон CHEMTREC: 1-703-527-3887

Для получения неэкстренной помощи звонить: 1-281-441-4400

Раздел 2: Состав и информация об ингредиентах

Состав:

Название	Номер в реестре CAS	Масс. доля, %
Нитрат серебра	7761-88-8	100

Токсикологические данные об ингредиентах: Нитрат серебра: Орально (ЛД₅₀): Кратковременное воздействие: 1173 мг/кг (крыса). 50 мг/кг (мышь). 473 мг/кг (морская свинка).

Раздел 3: Идентификация опасностей

Потенциальные непосредственные последствия для здоровья:

Большое количество опасно при попадании на кожу (раздражитель), при проглатывании. Большое количество опасно при попадании на кожу (проникающее вещества), в глаза (раздражитель), при вдыхании. Слабоопасно при попадании на кожу (раздражитель). Степень повреждения тканей зависит от продолжительности контакта. Попадание в глаза может привести к повреждению роговицы или слепоте. Контакт с кожей может привести к воспалению и образованию волдырей.

Вдыхание пыли вызывает раздражение желудочно-кишечного тракта или дыхательных путей, характеризующееся жжением, чиханием и кашлем. Сильное воздействие большого количества может привести к повреждению легких, удушью. Длительное воздействие может привести к ожогам и язвам на коже. Чрезмерное воздействие при вдыхании может вызывать раздражение дыхательных путей.

Потенциальные хронические последствия для здоровья:

КАНЦЕРОГЕННОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ: Нет данных. МУТАГЕННОЕ ДЕЙСТВИЕ: Нет данных. ТЕРАТОГЕННОЕ ДЕЙСТВИЕ: Нет данных. ЭМБРИОТОКСИЧНОСТЬ: Нет данных. Вещество токсично для легких. Вещество может быть токсичным для слизистых оболочек, кожи, глаз. Повторное или длительное воздействие вещества может привести к повреждению органов-мишеней. Многократное попадание в глаза небольшого количества пыли может вызвать раздражение глаз. Повторное воздействие на кожу может привести к местному поражению кожи или дерматиту. Повторное вдыхание пыли может вызвать различной степени раздражение дыхательных путей или повреждение легких.

Раздел 4: Меры по оказанию первой помощи

При попадании в глаза:

Снять контактные линзы, если имеются. В случае контакта следует незамедлительно промыть глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. Может использоваться холодная вода. Обратиться к врачу.

При попадании на кожу:

При попадании на кожу следует незамедлительно промыть кожу большим количеством воды в течение минимум 15 минут, сняв загрязненную одежду и обувь. Нанести на раздраженную кожу смягчающее средство. Можно использовать холодную воду. Перед повторным использованием постирать одежду. Тщательно очистить обувь перед повторным использованием. Немедленно обратиться за медицинской помощью.

При сильном попадании на кожу:

Вымыть с использованием дезинфицирующего мыла и нанести на поврежденную кожу антибактериальный крем. Немедленно обратиться за медицинской помощью.

Вдыхание:

При вдыхании необходимо вывести пострадавшего на свежий воздух. При отсутствии дыхания сделать пострадавшему искусственное дыхание. При затрудненном дыхании необходимо обеспечить подачу кислорода. Обратиться к врачу.

и сильным вдыханием:

: можно скорее эвакуировать пострадавшего в безопасное место. Ослабить тесную одежду, такую как воротник, галстук, ремень или пояс. При затрудненном дыхании необходимо обеспечить кислород. Если пострадавший не дышит, провести искусственное дыхание рот в рот. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Для лица, оказывающего помощь, может быть опасно проводить реанимацию методом «рот в рот», если вдыхаемый материал является токсичным, инфекционным или разъедающим. Немедленно обратиться за медицинской помощью.

При проглатывании:

Не вызывать рвоту, если это не предписано медицинским персоналом. Запрещается давать пострадавшему что-либо перорально, если он находится в бессознательном состоянии. При проглатывании большого количества данного вещества незамедлительно обратиться к врачу. Ослабить тесную одежду, такую как воротник, галстук, ремень или пояс.

При проглатывании (тяжелое): Нет данных.

Раздел 5: ПОЖАРООПАСНОСТЬ И ВЗРЫВООПАСНОСТЬ

Воспламеняемость продукта: Невоспламеняющийся.

Температура самовоспламенения: Неприменимо.

Температуры вспышки: Неприменимо. **Пределы горючести:** Неприменимо. **Продукты сгорания:** Нет данных.

Опасность пожара в присутствии различных веществ: органических материалов, горючих материалов.

Опасность взрыва в присутствии различных веществ:

Опасность взрыва продукта при механическом воздействии: Нет данных. Опасность взрыва продукта при статическом разряде: Нет данных.

Средства пожаротушения и инструкции: Неприменимо.

Особые замечания по пожароопасности: Контакт с горючими или органическими материалами может привести к возгоранию.

Особые замечания по взрывоопасности:

Нитрат серебра, смешанный с сухим порошкообразным магнием, может воспламениться при контакте с каплей воды. При смешивании нитрата серебра со спиртами может образоваться гремучая взрывчатая смесь. Взрывоопасное вещество образуется при добавлении карбида кальция к раствору нитрата серебра.

Раздел 6: Меры по предотвращению и ликвидации случайного выброса

Небольшой разлив: С помощью подходящего оборудования поместить рассыпанное твердое вещество в удобный контейнер для утилизации отходов.

Крупный разлив:

Окисляющие материалы. Коррозионное твердое вещество. Остановите утечку при отсутствии рисков. Не допускать попадания воды внутрь контейнеров. Избегать контакта с горючими материалами (деревом, бумагой, маслом, одеждой...). Поддерживать влажность материала с помощью водяного распыления. Не прикасаться к пролитому материалу. Использовать распыленную воду для уменьшения объема паров. Не допускать попадания в канализации, подвалы или замкнутые пространства, при необходимости, устроить защитную насыпь. Обратиться за помощью по утилизации. Следить за тем, чтобы уровень концентрации продукта не превышал ПДК. Проверить ПДК в паспорте безопасности и у местных властей.

Раздел 7: Обращение и хранение.**Меры предосторожности:**

Хранить контейнер в сухом месте. Беречь от воздействия тепла. Держаться вдали от источников возгорания. Хранить вдали от горючих материалов. Не проглатывать. Не вдыхать пыль. Никогда не добавляйте воду в этот продукт. В случае недостаточной вентиляции использовать подходящие средства защиты органов дыхания. При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью и показать тару или этикетку. Избегать контакта вещества с кожей и глазами.

Хранение:

Хранить контейнер плотно закрытым. Хранить контейнер в прохладном, хорошо проветриваемом месте. Отдельно от кислот, почей, восстановителей и горючих веществ. См. NFPA 43A, Правила хранения жидких и твердых окислителей. Чувствителен к свету. Хранить в светонепроницаемых контейнерах.

Раздел 8: Меры контроля за опасным воздействием/Средства индивидуальной защиты**Меры технического контроля:**

Использовать технологическую вытяжку, местную вытяжную вентиляцию или другие меры технического контроля для поддержания уровня загрязнения воздуха ниже рекомендуемой предельно допустимой концентрации. Если в результате использования образуется пыль, дым или туман, использовать вентиляцию, чтобы воздействие взвешенных в воздухе частиц было ниже предельно допустимой концентрации.

Средства индивидуальной защиты:

Брызгозащитные очки. Синтетический фартук. Респиратор для защиты от паров и пыли. Обязательно использовать одобренный/сертифицированный респиратор или аналог. Перчатки.

Средства индивидуальной защиты в случае большого разлива:

Брызгозащитные очки. Полный костюм. Респиратор для защиты от паров и пыли. Ботинки. Перчатки. Чтобы избежать вдыхания продукта следует использовать автономный дыхательный аппарат. Предлагаемой защитной одежды может быть недостаточно; ДО обращения с этим продуктом проконсультируйтесь со специалистом.

Предельно допустимые концентрации:

СВБК: 0,01 (ч/млн Ag) от ААСГТ (ПДК) [США] СВБК: 0,01 (мг/м³ Ag) от OSHA (ДУВ) [США] Касательно допустимых пределов воздействия проконсультируйтесь с местными властями.

Раздел 9: Физические и химические свойства

Внешний вид, агрегатное состояние: Твердое вещество. (Кристаллы твердые.)

Запах: Нет данных.

Вкус: Горький. Металлический

Молекулярная масса: 169,87 г/моль

Цвет: Бесцветный. Белый.

Уровень pH (1% р-р/вода): 6–7 [от слабокислой до нейтральной]

Точка кипения: Температура разложения: 440°C (824°F) **Температура плавления:** 212°C (413,6°F)

Критическая температура: Нет данных.

Относительная плотность: 4,35 (Вода = 1)

Давление пара: Неприменимо.

Плотность пара: 5,8 (Воздух = 1)

Летучесть: Нет данных.

Порог ощущения запаха: Нет данных.

Козфф. распределения воды/ масла: Нет данных.

Степень ионизации (в воде): Нет данных.

Дисперсионная способность: См. растворимость в воде, диэтиловом эфире.

Растворимость:

Легко растворим в холодной воде, горячей воде. Растворим в диэтиловом эфире. Очень слабо растворим в ацетоне. Растворимость в воде: 122 г/100 мл воды при 0 град. С. Растворимость в воде: 952 г/100 мл воды при 190 град. С. Растворимость в спирте: 1 г/30 мл спирта; 1г/6,5 мл кипящего спирта. Растворимость в ацетоне: 1 г/253 мл ацетона

Раздел 10: Стабильность и химическая активность

Стабильность: Продукт стабилен.

Температура нестабильности: Нет данных.

Условия нестабильности: Несовместимые материалы, легкие

Несовместимость с различными веществами: Реагирует с восстановителями, горючими материалами, органическими материалами, щелочами.

Коррозионная активность: Не вызывает коррозии в присутствии стекла.

Особые замечания по реакционной способности:

Чувствителен к свету. Несовместим с солями сурьмы, арсенитами, бромидами, карбонатами, хлоридами, йодидами, тиоцианатами, солями железа, гипофосфитами, солями морфина, маслами, креозотом, фосфатами, дубильной кислотой, тартратами, растительными отварами и экстрактами, гидроксидом натрия, древесным углем, тимеросалом, хлоридом бензалкония, галогенированными кислотами и их солями, спиртами. Нитрат серебра реагирует с ацетиленом в присутствии аммиака с образованием ацетида серебра, чувствительного мощного детонатора в сухом состоянии. Реакция между нитратом серебра и хлорсульфоновой кислотой бурная. Нитрат серебра восстанавливается сероводородом в темноте. Нитрат серебра легко восстанавливается до металлического серебра солями железа, арсенитами, гипофосфитами, тартратами, сахарами, дубильными веществами, летучими маслами.

Особые замечания по коррозионной активности: Нет данных.

Полимеризация: Не возникает.

Раздел 11: Токсикологическая информация

Пути поступления: Впитывается через кожу. Попадание в глаза. Вдыхание. Проглатывание.

Токсичность для животных: токсичность при приеме внутрь большого количества (50 процентная летальная доза): 50 мг/кг (мышь).

Хронические воздействия для человека:

Вызывает поражение следующих органов: легкие. Возможно поражение следующих органов: слизистые оболочки, кожа, глаза.

Другие токсические воздействия для человека:

Очень опасно при попадании на кожу (раздражитель), при проглатывании. Опасно при попадании на кожу (проникающее вещество), вдыхании. Слабоопасно при попадании на кожу (раздражитель).

Особые замечания по токсичности для животных: Нет данных.

Особые замечания о токсическом воздействии на человека большого количества:

потенциально острым последствием для здоровья: Кожные покровы: Вызывает сильное раздражение и ожоги. Это может вызвать дерматит. Может всасываться через кожу.
Глаза: Вызывает сильное раздражение, помутнение роговицы, кровотечение конъюнктивы, ожоги конъюнктивы, аргирию, слепоту. Вдыхание: Вызывает раздражение дыхательных путей и слизистых оболочек с возможными химическими ожогами. Симптомы могут включать ощущение жжения, кашель, хрипы, ларингит, одышку, головную боль, тошноту, рвоту. При проглатывании: Сильное раздражение и ожоги желудочно-кишечного тракта, боль и жжение во рту, сильная боль в животе, аргирия – серовато-почернение кожи и слизистых оболочек горла и живота, слюнотечение, рвота черным материалом, диарея, повышенная моторика, язвенный гингивит. Может поражаться почка (поражение почек, анурия), легкие.

Раздел 12: Экологическая информация

Токсичность для окружающей среды: Нет данных.

БПК5 и ХПК: Нет данных.

Продукты биологического разложения:

Возможно опасные продукты кратковременного разложения маловероятны. Однако могут возникнуть продукты длительного разложения.

Токсичность продуктов биологического разложения: Продукты разложения менее токсичны, чем сам продукт.

Обычные замечания по продуктам биологического разложения: Нет данных.

Раздел 13: Рекомендации по утилизации

Утилизация отходов:

Отходы утилизируются в соответствии с федеральными, государственными и местными нормами экологического контроля.

Раздел 14: Информация о транспортировке

Классификация DOT: КЛАСС 5.1: Окисляющие материалы.

Идентификация: Нитрат серебра UNNA: 1493 PG: II

Специальные положения для транспорта: Нет данных.

Раздел 15: Прочая нормативная информация

Государственные нормы и правила:

Исследование опасных веществ, Коннектикут: Нитрат серебра Закон штата Иллинойс о химической безопасности: Нитрат серебра Список особо опасных веществ штата Нью-Йорк: Нитрат серебра Список опасных веществ штата Род-Айленд: Нитрат серебра Список опасных веществ штата Пенсильвания: Нитрат серебра Список опасных веществ штата Массачусетс: Нитрат серебра Список разливов опасных веществ штата Массачусетс: Нитрат серебра Нью-Джерси: Нитрат серебра Список разливов опасных веществ штата Нью-Джерси: Нитрат серебра Отчетность о разливах в штате Луизиана: Нитрат серебра Директорский перечень опасных веществ штата Калифорния: Нитрат серебра Перечень TSCA 8(b): Нитрат серебра

Прочие нормы и правила:

OSHA: Опасно по определению Стандарта информирования об опасных веществах (29 CFR 1910.1200). EINECS: Этот продукт присутствует в Европейском перечне существующих коммерческих химических веществ.

Прочие классификации:

WHMIS (Канада):

КЛАСС C: Окисляющие материалы. КЛАСС E: Коррозийное твердое вещество.

DSCL (EEC):

R8 - Контакт с горючими веществами может вызвать возгорание. R20/22 - Опасно при вдыхании и проглатывании. R34 - Вызывает ожоги. R50/53 - Крайне токсично для водных организмов, может вызывать долгосрочные неблагоприятные явления в водной среде. S24/25 - Избегать контакта вещества с кожей и глазами. S26- При попадании в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу. S28 - При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды. S36/37/39 - Носить подходящую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица.

S45 - При несчастном случае или плохом самочувствии обратиться к врачу (по возможности показать этикетку). S46 - При проглатывании немедленно обратиться к врачу и показать этот контейнер или этикетку. S60 - Данное вещество и его тара подлежат утилизации как опасные отходы. S61 - Не допускать попадания в окружающую среду. См. специальные инструкции/паспорта безопасности.

HMIS (США):

Опасность для здоровья: 1

Пожароопасность: 0

Химическая активность: 0

Средства индивидуальной защиты:

Национальная Ассоциация Противопожарной Защиты (США):

Опасность для здоровья: 1

Воспламеняемость: 0

Химическая активность: 0

Информация о специфических опасностях: Средства защиты:

рчатки (непроницаемые). Синтетический фартук. При недостаточной вентиляции носить соответствующий респиратор. Брызгозащитные очки.

Раздел 16: Прочая информация

Список используемых источников: Нет данных.

Прочие особые примечания: Нет данных.

Составлено: 10/10/2005 08:53 PM

Дата последнего обновления: 05/21/2013 12:00 PM

Приведенная выше информация считается точной и представляет собой уровень информации, доступный нам в настоящее время. Тем не менее, мы не даем никаких гарантий коммерческой ценности или любых других гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении данной информации и не несем никакой ответственности за результаты ее использования. Пользователи должны проводить свои собственные исследования, чтобы определить пригодность информации для своих конкретных целей. Компания ScienceLab.com ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за любые претензии, убытки или ущерб, предъявленные или понесенные какой-либо третьей стороной, или за упущенную выгоду или какие-либо фактические, косвенные, побочные, вторичные или штрафные убытки, независимо от их причин, даже если компании ScienceLab.com было сообщено о возможности таких убытков.

КИТАЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА (ТАЙВАНЬ)
ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ДОКУМЕНТА

1. Страна: Китайская Республика (Тайвань)

Настоящий официальный документ

2. был подписан Чунь Хао Цен

3. выступающим(-ей) в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/штампом Окружного суда Тайбэя

Удостоверено

5. в Тайбэе

6. 19 июня 2024 г.

7. Министерством иностранных дел

8. № 113200018686-001

9. Печать/штамп:

/Печать:/

/неразборчиво/

10. Подпись:

Ю Фень Цао

/подписано/

Старший сотрудник Бюро консульских дел

От имени министра иностранных дел

11. Примечания:

Настоящее удостоверение подлинности документа только подтверждает подлинность подписи, печати или штампа и правоспособность лица, подписавшего прилагаемый документ. Оно не удостоверяет содержание документа, в отношении которого оно было выдано.

Для подтверждения выдачи настоящего удостоверения подлинности посетите веб-сайт <https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4/qry>

/QR-код/

/Штрихкод:/

Q131862

/Печать:/

Министерство иностранных дел

Китайская Республика

Бюро консульских дел

Перевод с английского языка на русский язык

СОГЛАСОВАНО

Веллонг Инструментс Ко., Лтд.

Организация

Тайвань (Китайская республика), г. Тайбэй, 104, Район Чжуншань, Сев. Улица Линьсэнь, №63, 2 эт.

Адрес

Директор

Должность

ЯН ШУ ХУЭЙ

Фамилия, имя

/подписано/

Подпись

**Эксплуатационная документация для регистрации в России
на медицинское изделие
Система дренирования спинномозговой жидкости**

/Печать:/

Веллонг Инструментс Ко., Лтд

Тел.: 25719829

/Печать:/

Именная печать директора с текстом на древнекитайском языке, непереводаемая игра слов

113

/Штамп:/

Дело № 000811

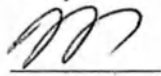
Дата 18 июня 2024 г.

Заверено в Едином нотариальном органе Чун Чин районного суда Тайбэй, Тайвань, Китайская республика, что подпись(-и)/печать(-и) Представителя Веллонг Инструментс Ко., Лтд. Ян Шу Хуэй в этом документе достоверны.

Нотариус Цэн Чун-Хао /подписано/

Китайская республика, Тайвань 100, Тайбэй, Южная улица Чун Чин, 121, отдел 1, 7эт. - 1

Перевод данного текста выполнен переводчиком Журавлевой Варварой Андреевной



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Журавлевой Варвары Андреевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024-

48-2328

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

Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью  листа (ов)

Нотариус:



Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленной мне копии документа.

Страницы с 1 по 115 предоставленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- *46-2446*

Уплачено за совершение нотариального действия: *1800* руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

