



КОПИЯ

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 3520231K

Инструкция по использованию

Катетеры для чрескожного дренирования плевральных полостей

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется для дренирования плевральной полости путём отведения жидкости

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Fr = 0,33мм

1дюйм = 2,54 см

Катетер Thal-Quick (TQT-/-41)

Катетеры Thal-Quick производятся различных размеров во Френчах для облегчения дренажа плевральных полостей. Эти катетеры производятся таким образом, чтобы соответствовать доставочным устройствам соответствующих размеров: обтуратору, который входит в комплект поставки и проводнику, который поставляется отдельно. Следующая таблица перечисляет размеры доставочных устройств (обтуратора и проводника), применяемых совместно с катетерами Thal-Quick. Разъем Луер: Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм, Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм, Длина наружного конуса не менее 7,500 мм, Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм

Ссылки на размеры устройства вставки катетера Thal-Quick

Номер продукта	Катетер		Устройство вставки		
	Размер fr/мм	Длина/см	Размер обтуратора fr /мм	Диаметр проводника дюйм/см	Длина обтуратора/см
TQT-14.0-41	14.0/4,62(±5%)	41(±5%)	6.0/1,98(±5%)	38/96,52	42(±5%)
TQT-16.0-41	16.0/5,28(±5%)	41(±5%)	6.0/1,98(±5%)	38/96,52	42(±5%)
TQT-18.0-41	18.0/5,94(±5%)	41(±5%)	8.5/2,8(±5%)	38/96,52	42.5(±5%)
TQT-24.0-41	24.0/7,92(±5%)	41(±5%)	12.5/4,1(±5%)	38/96,52	42.5(±5%)
TQT-28.0-41	28.0/9,24(±5%)	41(±5%)	15.0/4,95(±5%)	38/96,52	42.5(±5%)
TQT-32.0-41	32.0/10,56(±5%)	41(±5%)	20.0/6,6(±5%)	38/96,52	44.5(±5%)
TQT-36.0-41	36.0/11,88(±5%)	41(±5%)	22.0/7,26(±5%)	38/96,52	44.5(±5%)

Измеряемая длина доставочного устройства спроектирована для прохода за дистальный наконечник катетера на определенную длину на основе размера катетера. Измеряемая длина дистального наконечника катетера имеет диапазон от 8 мм до 1.2 см. Катетеры Thal-Quick имеют рентгеноконтрастные метки по 16 на каждой на расстоянии 1 см друг от друга с обозначениями 20 см, 15 см, 10 см и 5 см.

МАТЕРИАЛЫ

Изделие	Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Катетер Thal-Quick TQT-/-41	Конический дренажный адаптер катетера	ПВХ – Поливинилхлорид 10370	Непрямой контакт
	Корпус катетера(VNRTS)	Винил 10261	Прямой контакт
	Черные маркировки	Черные UVA 7001015 Чернила	Прямой контакт
	Рентгеноконтрастные маркировки	Поливинилхлорид 10141	Прямой контакт
	Обтуратор	Полиэтилен 276-73	Прямой контакт
	Фиксатор	Селкон (полиформальдегидная смола)	Непрямой контакт
	Клей	Локтайт	Нет контакта

Параметры изделия в упаковке

	Высота (см)	Ширина (см)	Вес (gr)
TQT-14.0-41	71.5	15	70
TQT-16.0-41	71.5	15	72
TQT-18.0-41	71.5	15	74.2
TQT-24.0-41	83.5	15	103.8
TQT-28.0-41	83	15	93.8
TQT-32.0-41	72.5	15	122.4
TQT-36.0-41	83.5	15	103.8

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер Thal-Quick (TQT-/-41)

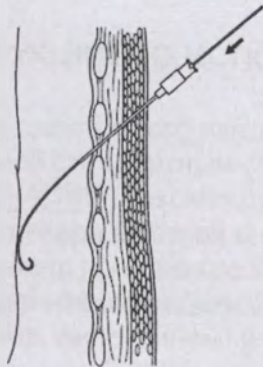


Fig. 1

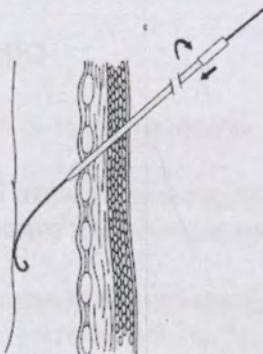


Fig. 2

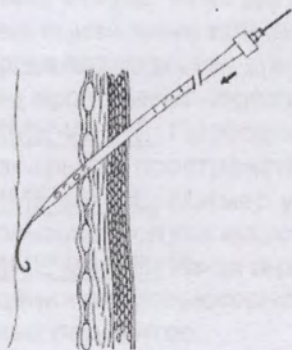


Fig. 3

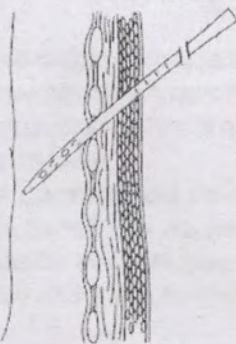


Fig. 4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный Закон США запрещает приобретать или заказывать эти изделия через врача (или лицензированного практикующего специалиста).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия применяются для чрескожного дренирования плевральных полостей путём отведения жидкости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанием для катетеров Thal-Quick (TQT-/41) является адгезивный (сухой) плеврит с отсутствием осумкованных полостей и любого экссудата или транссудата, когда основным методом лечения является консервативный или хирургический в виде удаления части плеврального мешка и декорткации легкого.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Слишком дальнейшее введение иглы и/или расширителей может нанести серьезную травму пациенту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукт предназначен для использования врачами, прошедшими обучение и имеющими опыт в чрескожных плевральных дренажных техниках. Должны использоваться стандартные техники для размещения грудных трубок.
- Работа с продуктом требует рентгеновского, КТ или ультразвукового руководства.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Подготовьте место введения катетера антисептическим раствором и обложите простыней стандартным образом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется средний аксиальный подход.

2. После ввода местной анестезии сделайте небольшой надрез на коже чуть больше, чем диаметр дренажного катетера.
3. Прикрепите интродьюсерную иглу к шприцу, наполненному местным анестетиком (например, лидокаином) и введите дополнительный местный анестетик в кожу и ткань.
4. Продвиньте интродьюсерную иглу по верхнему краю ребра в плевральную полость. Жидкость и воздух должны быть аспирированы для подтверждения положения внутри плевры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Слишком глубокое введение иглы и/или расширителей может нанести серьезные травмы пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ: Игла должна вводиться и направляться с соответствующей ориентацией ниже или выше.

5. Когда подходящее для дренажа место будет определено, продвиньте мягкий «J» конец проводника через иглу в плевральное пространство.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проводник должен проходить через иглу и продвигаться в плевральное пространство без сопротивления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Маркер уровня кожи на дистальном конце проводника может использоваться как маркер глубины введения для пациентов с нормальной анатомией.

ПРИМЕЧАНИЕ: Из-за анатомических различий толщины грудной стенки глубина введения интродьюсерной иглы, проводника и расширителей может изменяться для разных пациентов.

6. Извлеките иглу, оставьте на месте проводник.

7. Введите местную анестезию в межреберные мышцы вокруг проводника.

8. Удерживая проводник на месте, расширьте тракт и отверстие в плевральную полость, продвигая последовательно, от меньшего к большему, расширители по проводнику. Введение в плевральную полость можно облегчить при вращении и продвижении расширителей в линии с проводником, чтобы предотвратить скручивание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Слишком глубокое введение иглы и/или расширителей может нанести серьезные травмы пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важно, чтобы осталась достаточная длина проводника, выходящего с места доступа, для облегчения контролируемого введения расширителей.

Расширители должны только входить в плевральное пространство полным диаметром, но никогда не должны уходить за пределы дистального конца проводника.

9. Удерживая на месте проводник в плевральном пространстве, продвиньте устройство ввода дренажного катетера в сборке по проводнику в плевральное пространство.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если ощущается сопротивление при введении катетера в сборке, определите причину сопротивления и проведите необходимые действия для снижения сопротивления перед началом работы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важно продвигать катетер в сборке в плевральное пространство в одной линии с проводником. Это облегчит введение и поможет избежать скручивания проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дистальный конец устройства ввода катетера не должен продвигаться за пределы дистального конца проводника.

10. Извлеките проводник и устройство ввода катетера, оставьте его на месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важно, чтобы все боковые порты катетера были расположены в плевральной полости.

11. Теперь катетер можно пришить к коже, она готова к использованию.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газом этилен-оксид в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Стерилен, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в сухом, прохладном, темном месте. Избегать воздействия солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверить продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетеры для чрескожного дренирования плевральных полостей применяются в условиях лечебных учреждений.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры для чрескожного дренирования плевральных полостей TQT-14.0-41, TQT-16.0-41, TQT-18.0-41, TQT-24.0-41, TQT-26.0-41; TQT-28.0-41, TQT-32.0-41, TQT-36.0-41 поставляются поштучно в стерильной упаковке, которая герметично запаяна в комплекте с обтуратором, 1 шт. и инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности.

Все изделия имеют срок годности в три (3) года.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделия в данном Обзоре Технических Данных поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА



Катетеры дренажные для перикарда и плевральных полостей в наборах и отдельных упаковках поставляются в индивидуальной одноразовой упаковке, которая должна быть без следов повреждения или вскрытия. Не использовать изделие при обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов.

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства
- адрес европейского представительства
- знак «только для специалистов»
- наименование изделия
- серийный номер
- параметры и общий вид изделия
- знак наличия сертификата CE

- знак стерилизации
- знак кратности применения
- дата изготовления
- условия хранения
- штрих-код
- срок годности
- знак обратитесь к инструкции
- знак внимание, обратитесь к сопроводительной документации.

РЕМОНТ

Изделия поставляются стерильными и одноразовыми. Ремонту не подлежат.

ПРОЦЕДУРА РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ В СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВУЮЩИМИ ПРАВИЛАМИ И ТЕХНИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

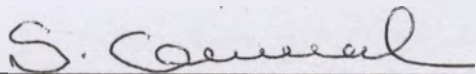
Эти изделия должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка принимает во внимание тип используемого транспортного средства и расстояние, а также фирму-транспортировщика и оценку частоты и низкочастотной вибрации при транспортировке.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.



Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 41

VAT Registration No. 123456789

В начале документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234K

В конце документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234K

/Подпись/ подпись уполномоченного лица

Менеджер отдела нормативных актов

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

Двадцать пятого февраля две тысячи пятнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре за № 3-6609

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 7 листов (-а, -ов)

Нотариус:

6a

250213

Город Москва

Я, Сухова Эльвира Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, притисок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

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

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

1К-587
480/45 г.



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью восемь
страниц
Нотариус

[Handwritten signature]