p.o. Pełnomocnik ds. systemu
zarządzania jakością

mgr Olga Kapitonova

BALTON Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Tel.: (+48) 22 597 44 00
Fax: (+48) 22 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

RU

BALTON Sp. z o.o.
POLAND
00-496 Warsaw, 7 Nowy Świat Street, apt 14
tel. (48-22) 579 44 20; tel./fax: (48-22) 621 58 14
tel. (48-22) 597 44 10; tel./fax: (48-22) 597 44 22

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КОМПЛЕКТА ДЛЯ ТРАНСДЕРМАЛЬНОГО ДРЕНАЖА (ДВУХСТУПЕНЧАТЫЙ МЕТОД)

1. *Общая информация*

Набор может использоваться только обученным врачом.
Изделие стерилизовано оксидом этилена. Не использовать, если упаковка повреждена. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке. Хранить в сухом месте при температуре 10 - 30 °C.
Перед применением внимательно прочтите все инструкции.

2. *Описание*

Изделие состоит из катетера типа «прямой» или «Pigtail», изготовленного из биологически нейтрального синтетического материала, хорошо видимого в рентгеновских лучах, длинной иглы с трокаром, проводника .035", короткой иглы, расширителя, удлинителя и одноходового краника, а также двухсоставной иглы, зажима, воротничка. Размер катетера по шкале F (французская), длина в сантиметрах, размер игл и проволочного проводника указаны на единичной упаковке продукта.

3. *Показания*

Набор для трансдермального дренирования двухступенчатым методом применяется для вывода плевральной жидкости однократно или непрерывно.
Комплект может быть использован для вывода скопления внутриорганной жидкости или в качестве непрерывного ирригационного дренажа (абсцессы, гематомы органов брюшной полости, гематомы легких и гематомы головного мозга), а также при следующих процедурах: перикардиоцентез, дренирование
скопления жидкости (однократное или непрерывное) в скелетных мышцах и между фасциями, дренаж мочевыводящей системы (почечная лоханка - нефростомия и мочевой пузырь - надлобковая цистостомия), гастростомия или илеостомия.
Расширенная форма комплекта позволяет проводить процедуры диагностики сосудов.
Все эти процедуры могут выполняться с рентгенологическим контролем размещения катетера или без него, а также с использованием ультразвукового оборудования (ультразвукового руководства).
Изогнутый конец катетера позволяет избежать его смещения в тканях. Гладкая поверхность, тонкие стенки и относительно большие боковые отверстия вместе с правильно подобранным материалом делают дренаж эффективным в течение длительного времени.

4. *Предупреждения*

Продукт предназначен только для одноразового использования. Не стерилизовать и не использовать повторно. Компания не несет ответственности за ущерб, возникший врезультате многократного использования катетера. Перед использованием проверьте элементы набора на предмет их целостности (изгибы, складки).
Катетер со следами механических повреждений использовать запрещено.
Катетер предназначен только для одноразового использования, продукт не следует стерилизовать повторно из-за высокого риска повторного использования.

5. *Подготовка к использованию*

Не используйте продукт, если упаковка повреждена. Перед процедурой необходимо проверить каждый элемент комплекта на предмет механических повреждений. Не используйте поврежденные материалы.

6. *Инструкции по применению*

6.1. Данный комплект – это расширенная версия одноступенчатого комплекта для дренажа производства Balton Ltd.
6.2. Бережно извлеките катетер из защитной упаковки, потянув за выступающий проксимальный конец.
6.3. Введите двухсоставную иглу с троакаром в просвет катетера, подготовленного к введению (при использовании катетера типа Pigtail примените выпрямляющее устройство).
6.4. Введение системы заключается в трансдермальной пункции с использованием троакара, помещенного в просвет вводимого катетера.
6.5. После размещения терминального конца системы в области дренажа троакар следует извлечь.
6.6. Просвет левого катетера представляет собой рабочий канал, который можно использовать для эвакуации содержимого из дренированной области
или для введения жидкостей.
6.7. Дополнительные элементы комплекта позволяют ввести катетер с помощью короткой иглы, расширителя и проводника (метод Сельдингера).
6.8. Удлинитель и одноходовый краник позволяют подключить комплект к обычному мешку для мочи или отсасывающему баллону.
6.9. При использовании катетера для непрерывного дренажа необходимо регулярно проверять функцию катетера. Частота и метод контроля зависят от решения врача, проводящего процедуру.

7. *Степень ответственности*

Продукты Balton Sp. Z o.o. подлежат физическим, биологическим и химическим контролям. Это позволяет нам обеспечить высокую точность выполнения функций, к которым они предназначены, а также гарантировать высокое качество нашей продукции. Рекомендуется точно прочитать Инструкцию по эксплуатации перед использованием наших продуктов. Вся продукция, выпускаемая Balton Sp. Z o.o. предназначена для использования только высококвалифицированным персоналом, имеющим соответствующую профессиональную квалификацию для выполнения данной процедуры. BALTON не несет ответственности за неправильность использования нашей продукции. Продукция предназначена только для одноразового использования. Она не пригодна для повторной стерилизации. Повторное использование продуктов создает риск бактериальной инфекции. К используемому продукту следует относиться как к опасному биологическому отходу. Balton должен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

BALTON® Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Tel.: (+48) 22 597 44 00
Fax: (+48) 22 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

быть немедленно уведомлен если нашу продукты будут уничтожены или повреждены во время транспортировки или будут иметь другие недостатки, а продукты следует хранить в оригинальной упаковке. Все споры и разногласия подлежат разрешению в суде по месту регистрации BALTON, а регулирующим законодательством будет польское законодательство. Balton Ltd., обладает исключительной юрисдикцией и применяет польское законодательство.

STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	LOT 0000000	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	CE 0197	CE – СИМВОЛ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ИЗГОТОВЛЕНО СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42EEC
	ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ
10°C 30°C			АПИРОГЕННОЕ
		ART: ZPDA	НАПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

Издание 3, 12-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru