RU

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

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

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 44

p.o. Pełnomocnik ds. systemu zarządzania jakością
mgr Olga Kapitonova

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УРОЛОГИЧЕСКАЯ КОРЗИНА ДЛЯ ЗАХВАТА КАМНЕЙ

ПРОСИМ ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД УПОТРЕБЛЕНИЕМ.

СТЕРИЛЬНЫЙ ПРОДУКТ, СТЕРИЛИЗОВАННЫЙ ЭТИЛЕНОКСИДОМ, АПИРОГЕННЫЙ, ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

ИЗДЕЛИЕ НЕПРИГОДНО ДЛЯ РЕСТЕРИЛИЗАЦИИ.

STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	LOT 000000	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		
2 STERILIZE	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ
			АПИРОГЕННОЕ
		ART: KDKU	ОТПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

BALTON®

Издание 2, 10-2013

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

I. Размеры

Номер по каталогу	Длина системы [см]	Диаметр корзины [мм]	Размер системы	Тип корзины		Описание системы
	A	B	D	C	Описание	
1	2	3	4	5	6	
KDKUDABC	110, 100, 90, 80, 70, 60, 50, 40	10, 15, 20	2.4F 3F 4F 5F	P	прямая	с устройством для управления проводником torquer
KDKUDABC	110, 100, 90, 80, 70, 60, 50, 40	10, 15, 20	2.4F 3F 4F 5F	H	геликальная	с устройством для управления проводником torquer
KDKUDABCR	110, 100, 90, 80, 70, 60, 50, 40	10, 15, 20	2.4F 3F 4F 5F	P	прямая	с ручкой
KDKUDABCR	110, 100, 90, 80, 70, 60, 50, 40	10, 15, 20	2.4F 3F 4F 5F	H	геликальная	с ручкой

Пример обозначения: KDKU3F10015PR

II. Описание

Урологические корзины для захвата камней фирмы BALTON выполнены из нитиноловой проволоки.
Корзина фиксирована на стальной проволоке и установлена в системе доставки.

III. Показания

Урологическая корзина предназначена для эндоскопического захвата, манипулирования и удаления камней из мочевыводящих путей.

IV. Противопоказания

- Беременность
- Сепсис
- Злокачественная опухоль почки
- Нарушение свертывания крови

V. Возможные осложнения

- Боль
- Лихорадка
- Инфекция мочевыводящих путей
- Кровотечение
- Миграция камня
- Отек
- Травма
- Защемление корзины
- Вклинение камня

VI. Примечания

- Урологическими корзинами должны пользоваться соответствующие врачи-специалисты.
- Требуется внимание и опыт оператора во время выполнения процедуры, учитывая

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

возможность перфорирования, или повреждения мочевыводящих путей.

- Так как некоторые камни слишком крупные для эндоскопического удаления с помощью урологической корзины, перед процедурой нужно определить размер камня флюороскопическим методом.
- Ощущая сопротивление при попытке извлечения корзины, НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЙ СИЛЫ.
- Не направляйте пучок лазерного света прямо на корзину.
- Если проволока корзины повредиться во время употребления лазера, немедленно прекратите употреблять лазер.
- Продукт предназначен для одноразового употребления.
- Продукт нельзя повторно стерилизовать.
- Упаковки храните в темном, сухом, прохладном помещении.
- Комплект нельзя употреблять по истечении срока хранения.
- Не употребляйте продукты, если подозреваете повреждение потребительских упаковок, в которые они помещены.

VII. Подготовка к выполнению процедуры

Выбрав соответствующий размер корзины, выньте ее из упаковки и проверьте на наличие заметных дефектов или повреждений.

VIII. Выполнение процедуры

- Устраните защитную оболочку катетера
- Несколько раз проверьте, правильно ли корзина извлекается и помещается в катетер
- Поместите корзину в катетер
- Поместите закрытую корзину в рабочий канал эндоскопа
- Продвигайте закрытую корзину вдоль рабочего канала эндоскопа
- Установите закрытую корзину за камнем
- Откройте корзину, продвигая накладку с проволокой, до самой накладки катетера
- Когда камень окажется внутри корзины, осторожно продвиньте накладку с проволокой по направлению к себе, чтобы крепко захватить камень
- Захваченный камень можно разрушить с помощью лазера
- Завершив процедуру, медленно и осторожно извлекайте корзину с остатками камня

IX. Пределы ответственности

Изделия Бальтон, подвергаются физическим, биологическим и химическим контролям. Это позволяет прецизионно выполнять функции, к которым оборудование предназначено, а также гарантирует самое высокое качество нашим изделиям.
Рекомендуется подробно изучить ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ прежде, чем пользоваться нашими изделиями.
Оборудованием, производимым Бальтон, может пользоваться лишь персонал, обладающий профессиональными квалификациями по проведению определенных действий.
Фирма Бальтон не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным употреблением нашего оборудования. Изделие только одноразового применения.
Изделие не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование изделия или его элементов может привести к риску бактериального заражения.
Использованное оборудование следует рассматривать как опасные биологические отходы.
О поставке изделий, поврежденных во время транспорта, или с обнаруженным другим браком, следует уведомить производителя, а оборудование сохранить вместе с подлинной упаковкой.
В случае возникновения судебного процесса или спорного случая дело должно рассматриваться под контролем главного офиса Балтон Sp. z o.o. в Польском суде в соответствии с законодательством Польши.

BALTON®

Издание 2, 10-2013

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

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

p.o. Pełnomocnik ds. systemu zarządzania jakością
mgr Olga Kapitonova
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 44

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МОЧЕТОЧНИКОВЫХ КАТЕТЕРОВ
/тип NELATON, OLIVE, COUVELAIRE, TIEMANN/

1. Общая информация
Изделие асептическое, стерилизованное этиленоксидом, нетоксическое, одноразового использования.
Мочеточниковым катетером может пользоваться только врач, прошедший соответствующее обучение.
Не применяйте при повреждении упаковки. Не применяйте по истечении срока годности, поданного на этикетке. Храните в сухом месте, в температуре 10 – 30 °C.

2. Описание
Изделие состоит из катетера изготовленного из полиамида. В наличии имеются четыре типа мочеточниковых катетеров , отличающихся друг от друга дистальным окончанием. Катетер оснащён мандреном из нержавеющей стали, облегчающим введение катетера и иглы с накладкой по проксимальной стороне катетера. Мандрен из нержавеющей стали, помещенный внутри катетера, хорошо видим в ультразвуковом исследовании.
В зависимости от типа дистального окончания различают катетеры типа Nelaton, Olive, Couvelaire, Tiemann.
Мочеточниковые катетеры доступны в размерах: 3, 4, 5, 6, 7, 8 F, длиной в 70 см и 110 см. размер катетера по шкале F (French) и длина в сантиметрах поданы на единичной упаковке изделия.

3. Показания
Мочеточниковые катетеры предназначены для выполнения контрастных рентгенологических исследований чашечно-лоханочной системы эндоскопическим методом и для временного дренирования верхних мочевыводящих путей.

4. Возможные осложнения
Мочеточниковые катетеры могут применяться только специалистами, осознающими риск возможных осложнений. Во время процедуры при неправильной технике введения катетера может быть поврежден мочеточник или чашечно-лоханочная система.

5. Предостережения
Изделие предназначено только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не употребляйте повторно. Фирма не несет ответственности за вред, причиненный в результате многократного применения катетера.Утилизация медицинского изделия после использования должна проходить в соответствии с требованиями для обращения с медицинскими отходами.
Перед процедурой следует проверить катетер с точки зрения его связной конструкции (изгибы, заломы). Не употребляйте катетер со следами механических повреждений. До того, как использовать, проверьте, правильно ли подобран для пациента диаметр катетера.

6. Подготовка к применению
Не используйте изделие при повреждённой упаковке. До начала процедуры проверьте каждый из элементов комплекта, находящихся в упаковке на наличие любых механических повреждений. Не используйте поврежденных материалов.

7. Инструкция по применению
- Выньте катетер из оболочки, осторожно потягивая за торчащий проксимальный конец так, чтобы не нарушить его стерильность.
- Осторожно введите через эндоскоп (цистоскоп) катетер в мочеточник
- После введения катетер в мочеточник, удалите мандрен.
- Проведите радиологический контроль для оценки положения катетера.
- В случае применения катетеров для временного дренирования мочевыводящих путей, требуется регулярная проверка функционирования катетера. Частота и способ проведения таких контролей зависит от врача, выполнявшего процедуру

8. Пределы ответственности
Изделия Balton Sp. z o.o. проходят физическую, биологическую и химическую проверку. Это позволяет им прецизионно выполнять функции, для которых изделия предназначены, и

Издание 2, 06-2021

RU

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

гарантирует наивысшее качество нашей продукции.
Рекомендуется подробно изучить ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ прежде, чем пользоваться нашими изделиями.
Оборудованием, производимым Balton Sp. z o.o. может пользоваться лишь персонал, обладающий профессиональными квалификациями по проведению определенных действий.
Фирма Balton Sp. z o.o. не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным употреблением нашего оборудования. Изделие только одноразового применения. Изделие не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование изделия или его элементов может привести к риску бактериального заражения.
Использованное оборудование следует рассматривать как опасные биологические отходы.
О поставке изделий, поврежденных во время транспорта, или с обнаруженным другим браком, следует уведомить производителя, а оборудование сохранить вместе с подлинной упаковкой.
В случае возникновения судебного процесса или спорного случая дело должно рассматриваться под контролем главного офиса Balton Sp. z o.o. в Польском суде в соответствии с законодательством Польши.

STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	LOT 0000000	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ 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			АПИРОГЕННО
		ART: KMN,KMC,KMO,KMT	ОТПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

Издание 2, 06-2021

RU

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

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

p.o. Pełnomocnik ds. systemu zarządzania jakością
mgr Olga Kapitonova
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 44

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОР ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ МОЧЕТОЧНИКОВЫХ СТЕНТОВ

1. Описание

Изделие стерильное, стерилизованное оксидом этилена, нетоксическое, одноразового применения.

Элементы набора: катетер типа двойной *Pigtail*
проводник
толкатель
зажим

Набор для введения мочеточниковых стентов доступен в размерах: 3F, 4F, 4.8F, 5F, 6F, 7F, 7.5F, 8F, 8.5F, 9F, 10F.
Катетер имеет код уровня погружения в виде линии: 1 линия – 5 см от конца лоханочной петли
2 линии – 10 см от конца лоханочной петли
3 линии – 15 см от конца лоханочной петли
4 линии – 20 см от конца лоханочной петли
5 линий – 25 см от конца лоханочной петли
6 линий – 30 см от конца лоханочной петли

Состав набора и размеры отдельных элементов набора поданы на этикетке.

2. Показания

- гидронефроз, вызванный непроходимостью, сужением, или закрытием просвета мочеточника,
- после хирургических процедур проводимых на мочеточнике,
- перед радиотерапией.

3. Рекомендуемая техника.

1. После проверки упаковки, осторожно открыть ее и вынуть набор, соблюдая требования асептики.
2. Наложить катетер на проводник.
3. Ввести проводник в верхушку катетера и закрепить катетер на проводнике с помощью зажима.
4. Подготовить цистоскоп, ввести катетер в цистоскоп.
5. Поместив катетер в мочеточнике с помощью цистоскопа, ввести катетер в почечную лоханку.
6. Устранить зажим и проводник.

ВНИМАНИЕ!

Регулярная проверка положения и проходимости мочевого катетера и стаза мочи необходима для правильного функционирования изделия.

4. Противопоказания

- сужение мочеточника,
- уменьшенная емкость мочевого пузыря,
- пиурия, отеки.

Решение о возможности проведения процедуры относится к компетенциям врача, проводящего процедуру.

5. Предостережение

- Катетер предназначен только для одноразового применения.
- Изделие не пригодно к повторной стерилизации.
- Фирма не несет ответственность за вред, причиненный в результате многократного использования катетера.
- Утилизация медицинского изделия после использования должна быть совместима с Процедурой больницы.
- Хранить в температуре 10-30° С, в сухом месте.
- не использовать по истечении срока годности, поданного на этикетке.
- перед использованием все элементы набора, имеющие контакт с телом пациента, прополоскать стерильным раствором физиологической соли.
- Набор для введения мочеточниковых стентов не предназначен для долговременного использования. При продолжительном лечении катетер следует менять каждые три месяца. Регулярно проверять правильность функционирования катетера, согласно показаниям врача.

6. Осложнения

Возможные осложнения во время процедуры, или после ее завершения:

- раздражение почки, или мочевого пузыря инородным телом,
- боль по стороне установленного катетера,
- инфекция,
- образование камней в катетере и осаждение элементов мочи,

Издание 3, 06-2021

RU

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

- закупорка катетера, или его перемещение могут стать причиной неправильного функционирования изделия.

7. Пределы ответственности

Изделия Balton Sp. z o.o. проходят физическую, биологическую и химическую проверку. Это позволяет им прецизионно выполнять функции, для которых изделия предназначены, и гарантирует наивысшее качество нашей продукции.

Рекомендуется подробно изучить ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ прежде, чем пользоваться нашими изделиями.

Оборудованием, производимым Balton Sp. z o.o. может пользоваться лишь персонал, обладающий профессиональными квалификациями по проведению определенных действий.

Фирма Balton Sp. z o.o. не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным употреблением нашего оборудования. Изделие только одноразового применения. Изделие не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование изделия или его элементов может привести к риску бактериального заражения.

Использованное оборудование следует рассматривать как опасные биологические отходы.

О поставке изделий, поврежденных во время транспорта, или с обнаруженным другим браком, следует уведомить производителя, а оборудование сохранить вместе с подлинной упаковкой.

В случае возникновения судебного процесса или спорного случая дело должно рассматриваться под контролем главного офиса Balton Sp. z o.o. в Польском суде в соответствии с законодательством Польши.

STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	1. REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	LOT 0000000	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ 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			АПИРОГЕННО
		ART: ZSWM	ОТПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

Издание 3, 06-2021

RU

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

p.o. Pełnomocnik ds. systemu
zarządzania jakością
mgr Olga Kapitonova

RU

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

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 44

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

ИНСТРУКЦИЯ УПОТРЕБЛЕНИЯ

КОМПЛЕКТ ДЛЯ НЕФРОСТОМИИ

1. Описание

Стерильный продукт, стерилизованный окисью этилена, нетоксичный, одноразового использования.
Состав комплекта:
- катетер типа PIGTAIL или ПРЯМОЙ
- вводящая игла состоящая из двух частей
- дилататор с разрывной оболочкой
- шприц
- скальпель
- проводник типа LUNDERGUIST „J"
- дилататор
- кожный фиксатор
- зажим

Комплект для нефростомии производится в размерах 5F, 6F, 8F, 9F, 10F, 11F, 12F, 14F. Размер отдельных элементов комплекта указан на этикетке.
Есть возможность заказать прямой катетер – в данном случае следует добавить PR в конце каталожного номера, на пример: ZNEF5FPR

2. Показания

Комплект для нефростомии предназначен для операционного образования нефростомии для отвода мочи, в случае, когда нельзя обеспечить отвода мочи натуральным путем.

3. Рекомендуемая техника

- Стерилизовать кожу обычным способом.
- Поместить вокруг места укола салфетки для сохранения стерильности во время процедуры
- Определить место укола на коже.
- Под контролем рентгена двойной иглой наколоть кожу, а потом ввести иглу в лоханочно-чашечную систему.
- Устранить мандрин, проверить присутствие мочи в игле, подтвердить правильное размещение иглы радиологическим методом.
- Через иглу ввести проводник так, чтобы мягкий конец находился в почечной лоханке.
- Устранить иглу.
- Подтвердить при помощи рентгена правильное размещение проводника в лоханке.
- Вдоль введенного проводника нарезать кожу.
- По проводнику поочередно вводить и удалять дилататоры, начиная с самого маленького размера до самого большого, находящегося в комплекте, для расширения канала под катетер.
- Под контролем рентгена удалить самый большой по размеру дилататор, оставляя в системе его оболочку.
- Деликатно удалить проводник.
- Через разрывную оболочку ввести в систему катетер для нефростомии, проверяя правильное размещение дистального конца (Pigtail) в лоханке при помощи рентгена .
- Разорвать и удалить оболочку.
- Проверить рентгенологическим методом правильное размещение катетера.
- При помощи стабилизатора обеспечить размещение катетера.
- Подключить мешочек для мочи.

ВНИМАНИЕ! Процедуру следует проводить после правильной подготовки пациента в условиях операционного зала, обеспечивая постоянный контроль (мониторинг при помощи рентгена).

4. Противопоказания

Осложнения в свертываемости крови, пиурия, широкие рубцы после ранних операций почек, инфекции в месте укола.

5. Предостережения

- Перед использованием все части комплекта, которые необходимо ввести в организм, следует промыть стерильной смесью гепарина с физиологическим раствором соли.
- Катетеры для нефростомии не предназначены для длительного использования. Если лечение слишком продолжительно, катетер следует заменять через месяц.
- Функционирование катетера следует проверять регулярно. Лечащий врач должен определить, как часто это нужно делать и каким образом.
- Адекватные меры должны быть предприняты для обнаружения возможного неправильного функционирования.

Edition 3, 03-2017

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

6. **Примечания**
   - Продукт предназначен для одноразового применения
   - Продукт нельзя повторно стерилизовать.
   - Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
   - Не употребляйте по истечении срока хранения, поданного на этикетке.
   - Храните в прохладном и сухом месте, в температуре 10 – 30 °C.

7. **Осложнения**

   Возможные осложнения во время проведения процедуры и после ее окончания:
   - Раздражение почки чужим телом
   - Боль со стороны размещенного катетера
   - Инфекция
   - Формирование камней в катетере
   - Во время укола может быть разорван кровеносный сосуд, в результате чего может наступить кровотечение
   - Если катетер установлен неправильно, может наступить пенетрация соседних тканей
   - Катетер размещен в коже может изогнуться или скрутиться, может также закупориться элементами мочи, что может привести к задержке мочи в лоханке и почке. Этого следует избегать, подтверждая правильное размещение катетера (пришивая его или закрепляя пластырем).

8. **Предел 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 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.

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: ZNEF	ОТПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

Edition 3, 03-2017

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

p.o. Pełnomocnik ds. systemu
zarządzania jakością

mgr Olga Kapitonova

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

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 44

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

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КОМПЛЕКТ ДЛЯ ЦИСТОСТОМИИ

1. Описание

Изделие стерилизовано оксидом этилена, нетоксичное, апирогенное, только для одноразового применения.
Компоненты набора: - Катетер типа PIGTAIL
- Разделяющаяся игла-интродьюсер
- Скальпель
- Шприц 10 мл
- Фиксирующий воротничок
- Крепежный ремешок

Комплекты для цистостомии выпускаются в размерах 8 F, 9F, 10F, 11F, 12F, 14F.
Катетер имеет код глубины проникновения в виде линий. Первая линия показывает глубину 15 см от дистального конца катетера, вторая линия расположена в 30 см от дистального конца.

2. Показания

Набор предназначен для хирургического создания надлобкового отведения мочи.

3. Рекомендуемая техника

- Кожа подлежит обработке стандартным способом.
- Место прокола обложить салфетками для обеспечения стерильности проведения процедуры.
- Катетер вводится в разделяющуюся иглу.
- Пункция проводится по средней линии, выше лобкового сочленения /2-3 см/ вертикально к брюшной стенке.
- При необходимости вводится местное обезболивающее и проводится пробная пункция. Мочевой пузырь должен быть наполнен для более легкой локализации.
- После прокола мочевого пузыря – моча выводится в катетер.
- Катетер вводится глубже и с этого момента его больше не нужно выводить.
- Разделяющаяся игла удаляется из места прокола и продвигается вдоль катетера к его проксимальному концу.
- Иглу необходимо разделить, загибая крылышки.
- Обе части иглы отделяются и удаляются.
- Катетер фиксируется с помощью фиксирующего кольца и компрессионного ремешка.
- Подключается мешок для сбора мочи

ВНИМАНИЕ!
Процедуру следует проводить после адекватной подготовки пациента в операционной.

4. Противопоказания

Пункция мочевого пузыря не должна производиться при:
- недостаточном наполнении мочевого пузыря,
- опухоли мочевого пузыря,
- нарушения свертывания крови,
- инфекционное заболевание,
- блокада инородными телами.

Решение о возможности проведения процедуры принимает врач, который ее проводит.

5. Внимание!

Комплект предназначен только для одноразового использования, продукт не следует стерилизовать повторно из-за высокого риска повторного использования.
- Хранить при температуре 10 - 30 °C в сухом месте.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Не используйте, если упаковка повреждена
- Повторное использование устройства вызывает риск бактериальной инфекции.
- Устройство не предназначено для повторной стерилизации.

6. Советы

- Пункция проводится по средней линии - во избежание кровотечения.
- Кончик катетера не должен выступать за кончик иглы - это может привести к его срезанию.
- Функционирование катетера следует регулярно проверять в соответствии с указаниями врача.

7. Пределы 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 д одноразового использования. Она не пригодна для повторной стерилизации. Повторное использование продуктов создает бактериальной инфекции.
К используемому продукту следует относиться как к опасному биологическому отходу.
Balton должен быть немедленно уведомлен если нашу продукты будут уничтожены или повреждены во время транспортир или будут иметь другие недостатки, а продукты следует хранить в оригинальной упаковке. Все споры и разногласия подлеж разрешению в суде по месту регистрации BALTON, а регулирующим законодательством будет польское законодательство.

Издание 1, 12-2014

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

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: ZCYS	НАПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

Издание 1, 12-2014

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