Катетер для хронического гемодиализа с технологией ENDEXO®

BioFlo DuraMax®

EN Инструкция по применению.....2

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

EN

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **3**
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ **4**
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ **5**
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: **5**
КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА **5**
ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ: **5**
ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ **5**
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ **5**
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **6**
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ **6**
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ/ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ: **7**
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ..... Ошибка! Закладка не определена.
МЕСТО ВВЕДЕНИЯ **8**
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **8**
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: **8**
ИНСТРУКЦИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ ПО МЕТОДИКЕ СЕЛЬДИНГЕРА **9**
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВЫПРЯМИТЕЛЯ ИЗГИБА CAPTIVE® **11**
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РАСЩЕПЛЯЕМОГО ИНТРОДЬЮСЕРА С КЛАПАНОМ **11**
Рис. A 12
Рис. B 12
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНТРОДЬЮСЕРА С ОДНИМ КЛАПАНОМ **12**
ВНИМАНИЕ: **12**
Фиксация катетера и фиксирующая повязка: 15
ГЕМОДИАЛИЗ **15**
ГЕПАРИНИЗАЦИЯ **16**
Таблица 1. Объемы первичного заполнения 16
УХОД ЗА КОЖЕЙ В МЕСТЕ ВЫХОДА КАТЕТЕРА **17**
ХАРАКТЕРИСТИКИ КАТЕТЕРА **18**
Недостаточный кровоток: 18
Решения включают: 18
Устранение односторонней обструкции: 18
Инфекция: 18
ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА **19**
Таблица 2. Данные о скорости потока и давлении 19
График 2. Рециркуляция 21

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

BioFlo DuraMax

с технологией ENDEXO
Катетер для хронического гемодиализа

℞ ONLY

Внимание: согласно федеральному закону США продажа данного изделия без предписания лечащего врача запрещена.

О любых серьезных инцидентах, произошедших при использовании данного изделия, следует сообщать в компанию Merit Medical по электронной почте CustomerService-SouthJordan@Merit.com, а также в национальный компетентный орган. Контактная информация компетентных органов представлена на веб-сайте по адресу https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Инструкция по применению доступна в электронной форме на веб-сайте www.merit.com.

Резюме информации по безопасности и клинической эффективности данного изделия можно найти в Европейской базе данных изделий медицинского назначения (Eudamed) ec.europa.eu/tools/eudamed, в которой оно привязано к основному уникальному идентификационному номеру изделия-идентификатору изделия (UDI-DI). Основной UDI-DI изделия: 0884450BUDI651Q6. До получения доступа к сайту Eudamed с РКБЭ также можно ознакомиться по ссылке: http://www.merit.com/sscp/

Данное имплантируемое изделие поставляется в комплекте с инструкцией для пациентов, паспортом имплантата и инструкцией к паспорту имплантата. Инструкция для пациентов доступна в электронной форме на веб-сайте www. merit.com/peripheral-intervention/access/renal-therapies-accessories/bioflo-duramax/. Врач, проводящий имплантацию, обязан ознакомить пациента с инструкцией для пациента. Также врач, проводящий имплантацию, должен заполнить информацию в паспорте имплантата и предоставить заполненный паспорт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Не использовать, если стерильный барьер поврежден. Если обнаружены повреждения, позвоните своему торговому представителю. Перед использованием осмотреть изделие и убедиться, что оно не было повреждено при транспортировке.

Только для индивидуального пользования. Не использовать повторно, не перерабатывать и не подвергать повторной стерилизации. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность изделия и/ или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может привести к риску загрязнения изделия и/или развитию инфекции у пациента или развитию перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента.

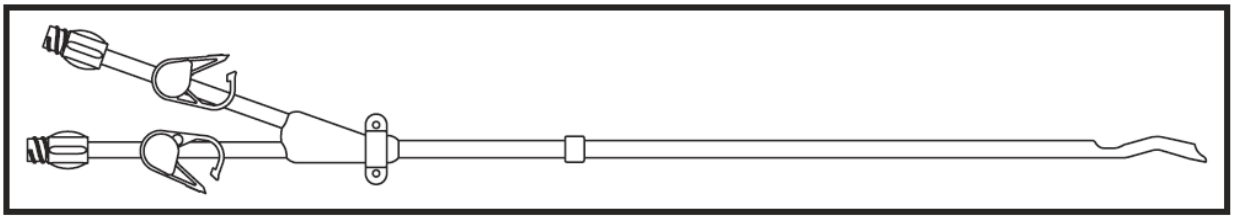
После использования катетер для гемодиализа BioFlo DuraMax® с технологией ENDEXO® необходимо утилизировать как загрязненные биомедицинские отходы. Использованные или неиспользованные изделия следует утилизировать в соответствии с процедурами, утвержденными в больнице, административным регламентом и и/или политикой местных органов власти в отношении таких предметов. Острые предметы, такие как безопасный скальпель и игла-интродьюсер, следует утилизировать в контейнере для острых предметов.

Незагрязненная упаковка изделия подлежит переработке, если это применимо, или утилизации как обычных отходов в соответствии с процедурами, утвержденными в больнице, административным регламентом и и/или политикой местных органов власти в отношении таких предметов.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO изготавливается из мягкого рентгеноконтрастного карбоната с материалом ENDEXO, что повышает степень комфорта для пациента и при этом обеспечивает превосходную биосовместимость.



Катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO представлен в нескольких видах упаковки:

- Только катетер – включает катетер и два инъекционных колпачка.
- Базовый набор с интродьюсером с одним клапаном/дилататором – включает:
  - Катетер для гемодиализа BioFlo DuraMax
  - Расщепляемый интродьюсер с одним клапаном 16F и дилататор
  - Дилататор 12F
  - Дилататор 14F
  - Трехшариковый троакар с муфтой
  - Инъекционные колпачки
  - Безопасный скальпель с лезвием № 11
  - Проводник 0,038 дюйма J-образный/гибкий
  - Адгезивная повязка на рану
  - Игла-интродьюсер 18 G X 2-3/4
- Базовый набор с расщепляемым интродьюсером с клапаном/дилататором – включает:
  - Катетер для гемодиализа BioFlo DuraMax
  - Расщепляемый интродьюсер с двумя клапанами 16F и дилататор
  - Дилататор 12F
  - Дилататор 14F
  - Трехшариковый троакар с муфтой
  - Инъекционные колпачки
  - Безопасный скальпель с лезвием № 11
  - Проводник 0,038 дюйма J-образный/гибкий
  - Адгезивная повязка на рану
  - Игла-интродьюсер 18 G X 2-3/4
- Набор VascPak™ с интродьюсером с одним клапаном/дилататором – включает:
  - Катетер для гемодиализа BioFlo DuraMax
  - Расщепляемый интродьюсер с одним клапаном 16F и дилататор
  - Дилататор 12F
  - Дилататор 14F
  - Трехшариковый троакар с муфтой
  - Инъекционные колпачки
  - Адгезивная повязка на рану
- Набор VascPak с расщепляемым интродьюсером с клапаном/дилататором – включает:
  - Катетер для гемодиализа BioFlo DuraMax
  - Расщепляемый интродьюсер с двумя клапанами 16F и дилататор
  - Дилататор 12F
  - Дилататор 14F
  - Трехшариковый троакар с муфтой
  - Инъекционные колпачки
  - Адгезивная повязка на рану

Технология ENDEXO представляет собой пассивную, неактивную полимерную технологию с доказанной эффективностью в снижении скопления тромбов (на основе уровня тромбоцитов). Оценка снижения скопления тромбов проводилась на острых моделях in vitro. Результаты исследования in vivo на овцах в течение 31 дня нахождения катетера в организме показали, что катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO обладает характеристиками тромборезистентности, сопоставимыми с характеристиками катетера для

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

гемодиализа с гепариновым покрытием, разрешенного к продаже в США. Доклиническая оценка in vitro не обязательно прогнозирует клинические характеристики в части образования тромбов. Шафт катетера изготовлен из карбоната 3585A (6,43 г) с добавлением 20 % бария сульфата для обеспечения рентгеноконтрастности (1,61 г), 2 % пластикового полимера Endexo (0,164 г) и 0,2 % бирюзового красителя (0,0164 г). Катетер находится в постоянном контакте с кровью.

Примечание: технология ENDEXO предназначения для уменьшения образования катетер-ассоциированных тромбов и не предназначена для лечения или удаления уже существующих тромбов.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

- Катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO применяется для долговременного сосудистого доступа для гемодиализа у взрослых.
- Катетеры длиной более 40 см предназначены для введения бедренную вену.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO применяется для долговременного сосудистого доступа для гемодиализа у взрослых.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Клиническое преимущество катетера для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO заключается в обеспечении немедленного доступа для гемодиализа при целесообразности долговременного сосудистого доступа.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ:

Катетер может использоваться у взрослых пациентов с терминальной стадией болезни почек, которым требуется долговременный сосудистый доступ для гемодиализа.

ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

- Установку катетера для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO, манипуляции с ним и его извлечение должен проводить квалифицированный, дипломированный врач-специалист по имплантации или другой квалифицированный медицинский работник под руководством врача-специалиста по имплантации.
- Это изделие предназначено для использования только врачами-специалистами по имплантации и медицинскими работниками, уже прошедшими обучение по вопросам доступа для диализа, ухода за катетером и его обслуживания. При необходимости пользователи могут пройти дополнительное обучение работе с продуктом от представителя клинической группы компании Merit Medical, обратившись в службу поддержки клиентов по телефону +1800-356-3748.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Катетер предназначен только для долговременного сосудистого доступа и не должен использоваться для каких-либо целей, кроме указанных в данной инструкции.
- Диагностированная или подозреваемая инфекция, ассоциированная с другим устройством, бактериемия или сепсис.
- Наличие тяжелой хронической обструктивной болезни легких.
- Ранее проводилось облучение предполагаемого места введения.
- Перенесенные эпизоды тромбоза венозных сосудов или сосудистых хирургических вмешательств в предполагаемом месте установки.
- Местные тканевые факторы, которые могут препятствовать надлежащей стабилизации изделия и/или доступу.
- Расщепляемые интродьюсеры с клапаном не предназначены для применения в артериальной системе.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- В редких случаях, когда втулка или соединитель отсоединяется от какого-либо компонента во время введения или использования, необходимо принять все необходимые меры предосторожности для предотвращения кровопотери или воздушной эмболии и извлечь катетер.
- Не продвигать проводник или катетер, если ощущается необычное сопротивление.
- Не прикладывать силу при введении и извлечении проводника из любого компонента. Проводник может сломаться или расщепиться. Если произошло повреждение проводника, иглу-интродьюсер или интродьюсер и проводник необходимо извлечь вместе.
- Если слишком сильно тянуть катетер, это может привести к отсоединению крылышка для фиксации лигатурой от зонда-вилки.
- Чтобы избежать воздушной эмболии, необходимо закрыть клапан в расщепляемом интродьюсере с одним клапаном перед введением дилататора и извлечь проводник и дилататор из расщепляемом интродьюсера с клапаном сразу после введения интродьюсера.
- Не использовать ацетон для каких-либо частей трубки катетера. Воздействие этого вещества может привести к повреждению катетера.
- У пациентов с риском кровотечений катетер следует использовать с осторожностью и только тщательно взвесив все за и против.
- Проводник, троакар, скальпель и игла-интродьюсер содержат кобальт. Кобальт классифицирован как канцерогенный, мутагенный или токсичный для репродуктивной системы CMR 1B и присутствует в концентрации выше 0,1 % по массе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать острые инструменты вблизи удлинительной трубки или просвета катетера.
- Не использовать ножницы для снятия повязки.
- Следует использовать зажимы, входящие в комплектацию набора. Использование любых других зажимов приведет к повреждению катетера.
- В случае поломки зажима заменить катетер при первой возможности.
- Многократное зажимание трубки в одном и том же месте может привести к ее ослаблению. Следует избегать зажимания рядом с соединением Люэра и втулкой катетера.
- Перед каждой процедурой и после нее необходимо осмотреть просвет катетера и удлинительные трубки на наличие повреждений.
- В целях профилактики осложнений следует убедиться в надежности всех колпачков и соединений кровопроводящих магистралей перед проведением процедуры и между процедурами.
- Следует использовать с этим катетером только соединители с разъемом Люэра (резьбовые).
- Повторное чрезмерное затягивание кровопроводящих магистралей, шприцев и колпачков сокращает срок службы соединителей и может привести к выходу их из строя.
- При использовании интродьюсера, не входящего в комплектацию, следует убедиться, что катетер легко проходит через этот интродьюсер.
- Не накладывать лигатуру через любую часть катетера. Если для фиксации катетера используется лигатура, необходимо убедиться, что она не пережимает и не перерезает катетер. Трубка катетера может порваться при чрезмерном усилии или воздействии неровных краев.
- Избегать острых углов во время имплантации, так как это может ухудшить функциональность катетера.
- Не применять чрезмерное усилие при промывании закупоренного просвета. Не использовать шприц вместимостью менее 10 мл.

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

- Протирать соединители с разъемом Люэра соответствующими антисептиками после снятия колпачка и перед доступом. Выполнять эту процедуру каждый раз при доступе к катетеру или его отсоединении.
- Если для очистки соединителей с разъемом Люэра используется промывочный раствор, дождитесь полного высыхания раствора, прежде чем надевать защитные колпачки на катетер. Заклеивать защитные колпачки липкой лентой между процедурами, чтобы предотвратить их случайное снятие.
- Не рекомендуется вводить катетер через стентированный сосуд, так как катетер может сместить стент и вызвать его миграцию.
- При установке катетера через бедренную вену следует тщательно планировать процедуру с учетом места введения, прохождения и места выхода. Необходимо учитывать возможность постоянного доступа к соответствующей конечности. Если в этой конечности может быть установлен артериовенозный шунт или протез, то следует по возможности избегать установки катетера в анатомических элементах этой конечности. Места выхода и пути прохождения следует выбирать тщательно, чтобы:
  1. Минимизировать ограничение подвижности пациента.
  2. Обеспечить максимальный комфорт пациента.
  3. Сохранять как можно более широкий и плавный изгиб, чтобы минимизировать вероятность перегиба катетера.
  4. Минимизировать риск инфекции.
  5. Использовать катетер минимальной длины (с учетом вышеперечисленных аспектов), чтобы максимально увеличить потенциальный кровоток через катетер. Кровоток через катетеры, установленные через бедренную вену, как правило, меньше чем кровоток, через катетеры, установленные через внутреннюю яремную вену.
- У некоторых пациентов может наблюдаться гиперчувствительность к гепарину или гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ); таким пациентам противопоказана блокировка катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ/ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Воздушная эмболия
- Бактериемия
- Травма плечевого сплетения
- Сердечная аритмия
- Тампонада сердца
- Тромбоз центральных вен
- Эндокардит
- Инфекция в месте выхода катетера
- Потеря крови
- Разрыв бедренной артерии
- Повреждение бедренного нерва
- Образование фибриновой оболочки
- Гематома
- Кровотечение
- Гемоторакс
- Разрыв сосуда
- Тромбоз просвета сосуда
- Повреждение средостения
- Перфорация стенки сосуда
- Повреждение плевры
- Пневмоторакс
- Легочная эмболия
- Ретроперитонеальное кровотечение
- Пункция правого предсердия
- Септицемия
- Пункция подключичной артерии
- Подкожная гематома
- Пункция верхней полой вены
- Разрыв грудного лимфатического протока
- Туннельная инфекция

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

- Пункция нижней полой вены
- Воспаление
- Тромбоз сосуда
- Стеноз венозных сосудов
- Перед началом процедуры введения следует обязательно ознакомиться с перечисленными выше осложнениями и методами оказания неотложной помощи в случае их возникновения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

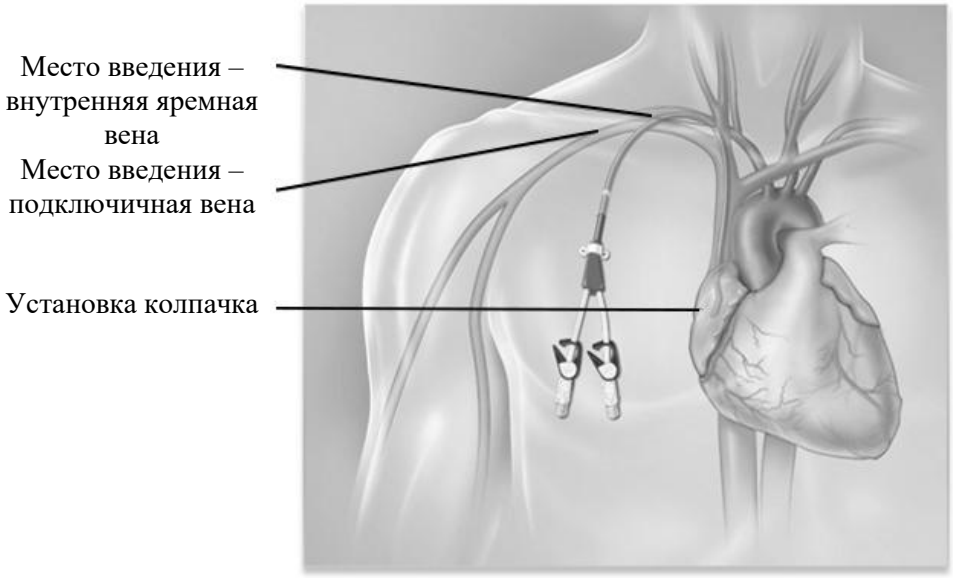
Хранить в сухом прохладном месте. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

МЕСТО ВВЕДЕНИЯ

Катетер для диализа BioFlo DuraMax может вводиться чрезкожно и идеально позиционируется в яремной вене. Данный катетер может быть установлен в подключичную вену, однако предпочтительным местом введения является внутренняя яремная вена. Катетеры длиной более 40 см (от кончика до манжеты) предназначены для введения в бедренную вену.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Пациент должен находиться в модифицированном положении Тренделенбурга, верхняя часть грудной клетки обнажена, голова слегка повернута в сторону, противоположную месту введения. Чтобы обеспечить выпрямленное положение области грудной клетки, можно поместить небольшое свернутое полотенце между лопатками.



- Необходимо попросить пациента приподнять голову с кровати, чтобы определить положение грудино-сосцевидной мышцы. Катетеризация выполняется в вершине треугольника, образованного между двумя головками грудино-сосцевидной мышцы. Вершина должна находиться примерно на три пальца выше ключицы. Сонная артерия должна пальпироваться медиально к точке введения катетера.
- Следует обратите внимание на положение подключичной вены, которая находится кзади ключицы, выше первого ребра и кпереди подключичной артерии (в точке, расположенной латерально к углу между ключицей и первым ребром).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- У пациентов, нуждающихся в искусственной вентиляции легких, имеется повышенный риск пневмоторакса во время канюлирования подключичной вены, что может вызвать осложнения.
- Длительное использование подключичной вены может быть ассоциировано со стенозом подключичной вены.

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

- Пациент должен лежать полностью на спине. Для выбора места введения и оценки последствий необходимо пальпировать обе бедренные артерии. Колено со стороны места введения должно быть согнуто, а бедро отведено. Упереть стопу в противоположную ногу. Бедренная вена располагается кзади/медиально к артерии.

Меры предосторожности: при введении катетера в бедренную вену может увеличиться частота инфекций.

- Подтвердить окончательное положение катетера посредством рентгенографии грудной клетки. После первоначальной установки катетера, перед его использованием, всегда следует выполнять стандартную рентгенографию для подтверждения правильного положения кончика.
- Рекомендуется размещать кончик бедренного катетера в месте соединения подвздошной и нижней полой вен.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ ПО МЕТОДИКЕ СЕЛЬДИНГЕРА

- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием устройства. Установку катетера, манипуляции с ним и его извлечение должен проводить квалифицированный, дипломированный врач или другой квалифицированный медицинский работник под руководством врача-специалиста по имплантации.
- Описанные в данной инструкции по применению медицинские методы и процедуры не охватывают все общепринятые в медицине протоколы и не заменяют опыт и суждение врача, проводящего имплантацию, при лечении конкретного пациента.
- В соответствующих случаях использовать стандартные протоколы, установленные в больнице.

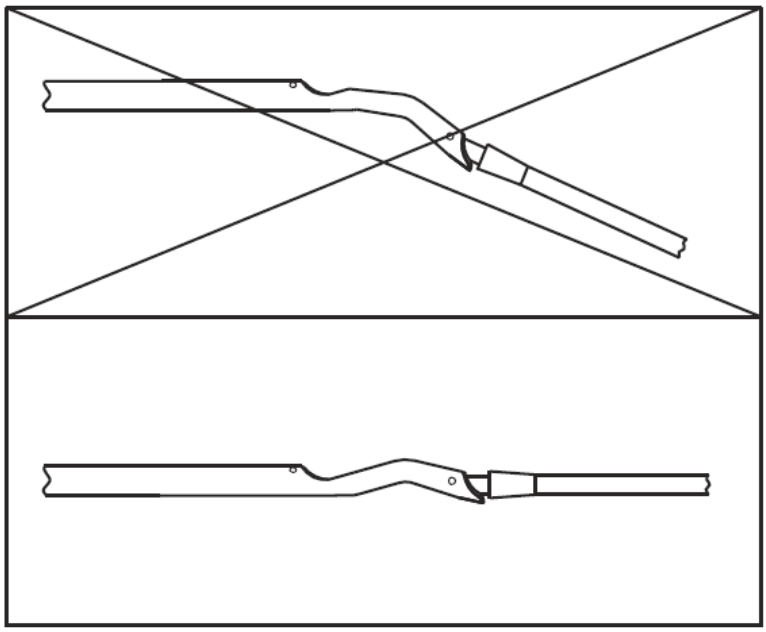
1. Во время установки, обслуживания и извлечения катетера необходимо строго соблюдать асептическую технику. Обеспечить стерильное операционное поле. Предпочтительно выполнять установку катетера в операционной. При установке центральных венозных катетеров использовать максимальные меры предосторожности, включая использование шапочки, маски, стерильного халата, стерильных перчаток и стерильной полноразмерной хирургической простыни. Пациент должен быть в маске. Побрить кожу выше и ниже места введения. Перед установкой центрального венозного катетера обработать чистую кожу раствором хлоргексидина концентрацией > 0,5% на спиртовой основе. При наличии противопоказаний к применению хлоргексидина в качестве альтернативы можно использовать настойку йода, йодофор или 70% спирт. Перед установкой катетера антисептику следует дать высохнуть в соответствии с рекомендациями производителя.
2. Выбор подходящей длины катетера осуществляется на усмотрение врача, проводящего имплантацию. Для обеспечения правильного положения кончика катетера важно правильно выбрать длину катетера. После первоначальной установки катетера, перед его использованием, всегда следует выполнять стандартную рентгенографию для подтверждения правильного положения.
3. Ввести достаточное количество местного анестетика для полного обезболивания места введения.
4. Сделать небольшой разрез в месте выхода катетера на стенке грудной клетки примерно на 8–10 см ниже ключицы. Сделать второй разрез выше и параллельно первому, в месте введения. Разрез в месте выхода должен быть достаточно широким, чтобы вместить манжету, около 1 см.
5. Использовать метод тупой диссекции для создания подкожного туннельного отверстия. Присоединить катетер к троакару (для упрощения процедуры можно использовать легкое вращательное движение). Надеть муфту для туннелизации на катетер, убедившись, что муфта закрывает дистальный кончик катетера. Вставить троакар в место выхода и создать короткий подкожный туннель. Не прокладывать туннель через мышцу. При создании туннеля необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить окружающие сосуды.

Предупреждение: не растягивать чрезмерно подкожную клетчатку во время туннелизации. Чрезмерное растяжение может замедлить/препятствовать врастанию манжеты.

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

6. Осторожно ввести катетер в туннель. Не тянуть и не дергать трубку катетера. При ощущении сопротивления дополнительная диссекция тупым способом может облегчить введение. Извлечь катетер из троакара легким вращательным движением, чтобы избежать повреждения катетера.

Меры предосторожности: не вытягивать троакар под углом. Держать троакар прямо, чтобы предотвратить повреждение кончика катетера.



Примечание: Туннель с широкой плавной дугой снижает риск перегиба. Туннель должен быть достаточно коротким, чтобы Y-образная втулка катетера не попадала в место выхода, но достаточно длинным, чтобы манжета находилась на расстоянии не менее 2 см от отверстия на коже.

7. Промыть катетер физиологическим раствором, затем установить зажимы на удлинители катетера, чтобы предотвратить случайное вытекание физиологического раствора из просветов. Использовать зажимы, идущие в комплекте.

Меры предосторожности: не устанавливать зажимы на двухпросветную часть катетера. Устанавливать зажимы только на удлинительные трубки. Не использовать зазубренные зажимы, использовать только зажимы, идущие в комплекте.

8. Ввести иглу-интродьюсер с подсоединенным шприцем в целевую вену. Провести аспирацию, чтобы обеспечить надлежащую установку. При установке катетера использовать ультразвуковой контроль (если эта технология доступна), чтобы уменьшить количество попыток канюлирования и механических осложнений. Ультразвуковой контроль должен использоваться только лицами, прошедшими полное обучение этой методике.

9. Извлечь шприц и прикрыть конец иглы большим пальцем, чтобы предотвратить кровопотерю или воздушную эмболию. Втянуть гибкий конец проводника обратно в устройство для продвижения так, чтобы был виден только конец проводника. Вставить дистальный конец устройства для продвижения во втулку иглы. Продвигать проводник вперед через втулку иглы в целевую вену.

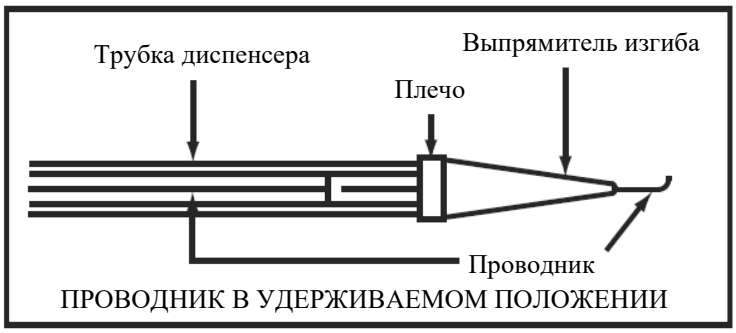
Внимание: Длина введенного проводника зависит от размера пациента. В течение всей процедуры необходимо наблюдать пациента на предмет аритмии. Во время процедуры пациент должен быть подключен к кардиомонитору. Возможно возникновение сердечной аритмии, если проводник пройдет в правое предсердие. Проводник необходимо надежно держать во время процедуры.

10. Извлечь иглу, оставив проводник в целевой вене. Расширить пункционное отверстие на коже скальпелем.

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

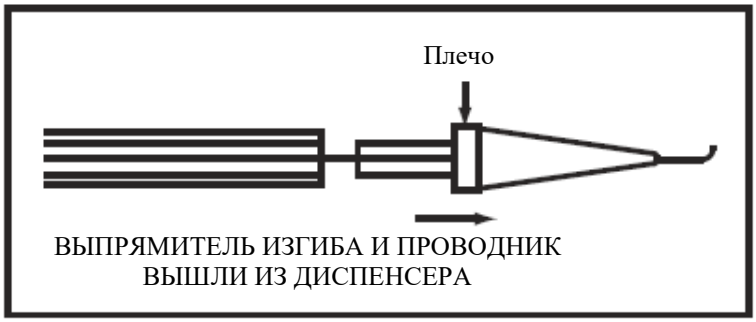
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВЫПРЯМИТЕЛЯ ИЗГИБА CAPTIVE®

11. Захватить плечо выпрямителя изгиба Captive указательным и большим пальцами.



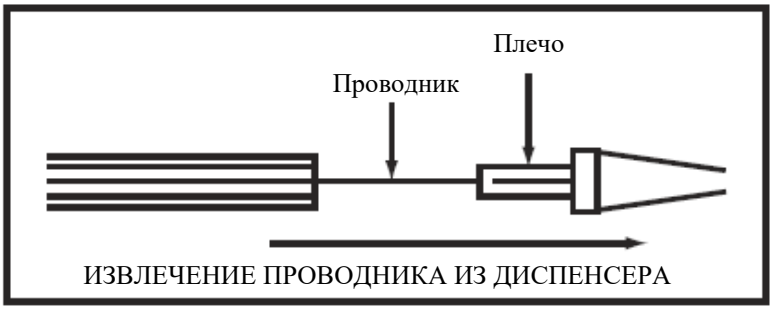
ПРОВОДНИК В УДЕРЖИВАЕМОМ ПОЛОЖЕНИИ

12. Осторожно потянуть за плечо выпрямителя изгиба Captive, пока он полностью не выйдет из трубки диспенсера.



ВЫПРЯМИТЕЛЬ ИЗГИБА И ПРОВОДНИК
ВЫШЛИ ИЗ ДИСПЕНСЕРА

13. Удерживая проводник и хвостовик выпрямителя изгиба Captive, полностью извлечь проводник из диспенсера.



ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПРОВОДНИКА ИЗ ДИСПЕНСЕРА

Внимание: НЕ захватывать и не тянуть проводник до отпускания выпрямителя изгиба Captive. Возможно повреждение проводника, если потянуть его, удерживая при этом выпрямитель изгиба Captive.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РАСЩЕПЛЯЕМОГО ИНТРОДЬЮСЕРА С КЛАПАНОМ

Меры предосторожности: дилататоры и катетеры следует извлекать из интродьюсера медленно. При быстром извлечении возможно повреждение элементов клапана, что ведет к току крови через клапан. Запрещается вводить или извлекать проводник в случае возникновения сопротивления. Необходимо установить причину с помощью рентгеноскопии и принять меры для ее устранения.

14. Вставить сосудистый дилататор в интродьюсер таким образом, чтобы колпачок дилататора оказался над корпусом клапана и зафиксировал дилататор на интродьюсере.

15. Навинтить интродьюсер вместе с дилататором на проводник.

16. Вращательным движением ввести интродьюсер вместе с дилататором по проводнику в сосуд. Рекомендуется рентгеноскопический контроль процедуры. Чтобы избежать непреднамеренного

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

введения в тело пациента всего проводника, необходимо установить на проксимальный конец проводника зажим или гемостат.

17. После полного введения в венозную систему отсоединить колпачок дилататора от клапана интродьюсера, открутив колпачок дилататора с канюли (см. рисунок А).

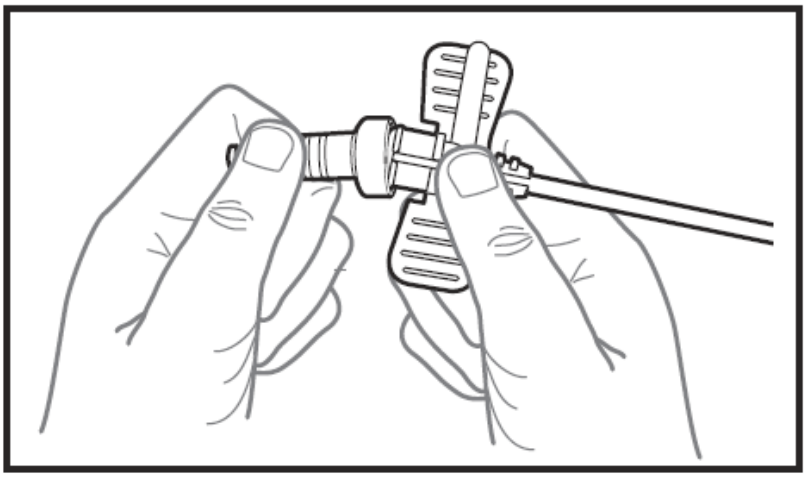


Рис. А

18. Медленно извлечь проводник и дилататор, оставив интродьюсер в сосуде. Клапан снижает кровопотерю и непреднамеренную аспирацию воздуха через интродьюсер.

19. Ввести катетер через клапан/интродьюсер и продвинуть его в нужную позицию.

20. Резко защелкнуть язычки корпуса клапана в плоскости, перпендикулярной продольной оси интродьюсера, чтобы отделить клапан и расщепить интродьюсер, и одновременно извлечь его из сосуда (см. рисунок В).

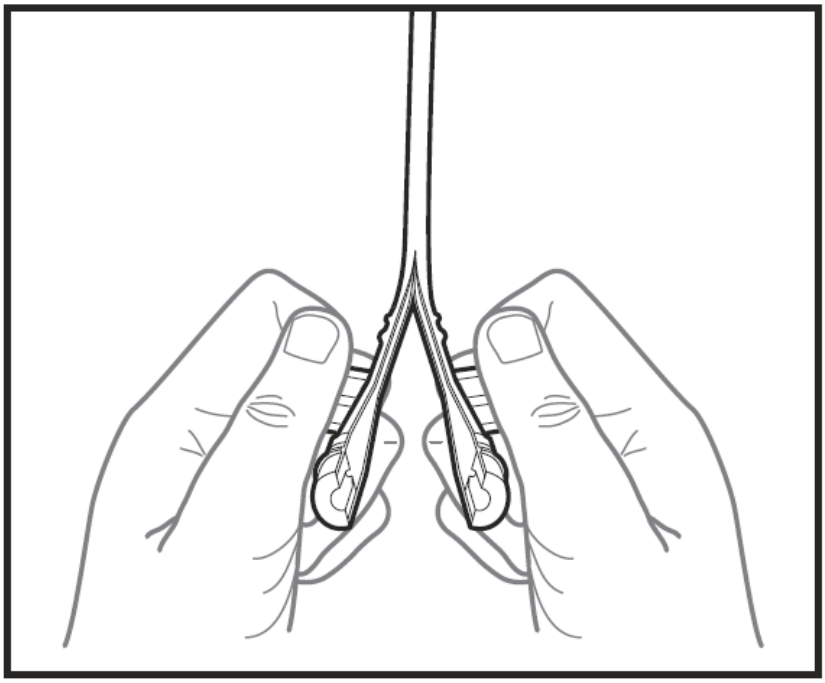


Рис. В

21. Извлечь интродьюсер из пациента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНТРОДЬЮСЕРА С ОДНИМ КЛАПАНОМ

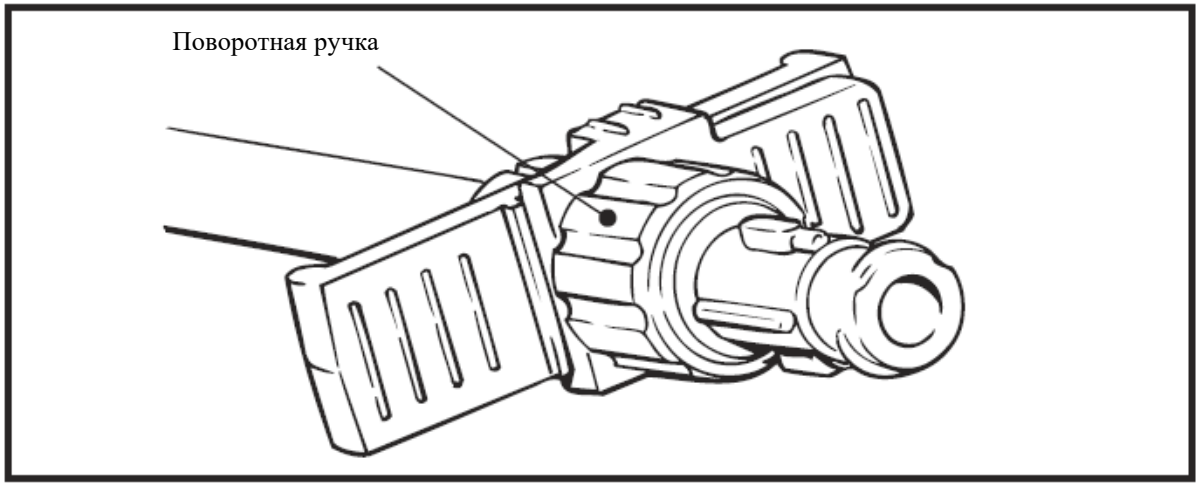
ВНИМАНИЕ:

- Расщепляемый интродьюсер с клапаном предназначен для уменьшения кровопотери и риска попадания воздуха, но он не является гемостатическим клапаном.

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

- Он не предназначен для создания полной двусторонней герметизации и использования в артериях.
- Клапан существенно уменьшает попадание воздуха. При вакуумном давлении -12 мм рт. ст. расщепляемый интродьюсер с клапаном может пропускать через клапан до 4 см3/с воздуха.
- Клапан существенно уменьшает скорость кровотока, но при этом возможна некоторая кровопотеря через клапан.

22. Извлечь дилататор из интродьюсера и надеть клапан на отверстие интродьюсера. Вставить дилататор через клапан и зафиксировать его с помощью поворотной ручки.



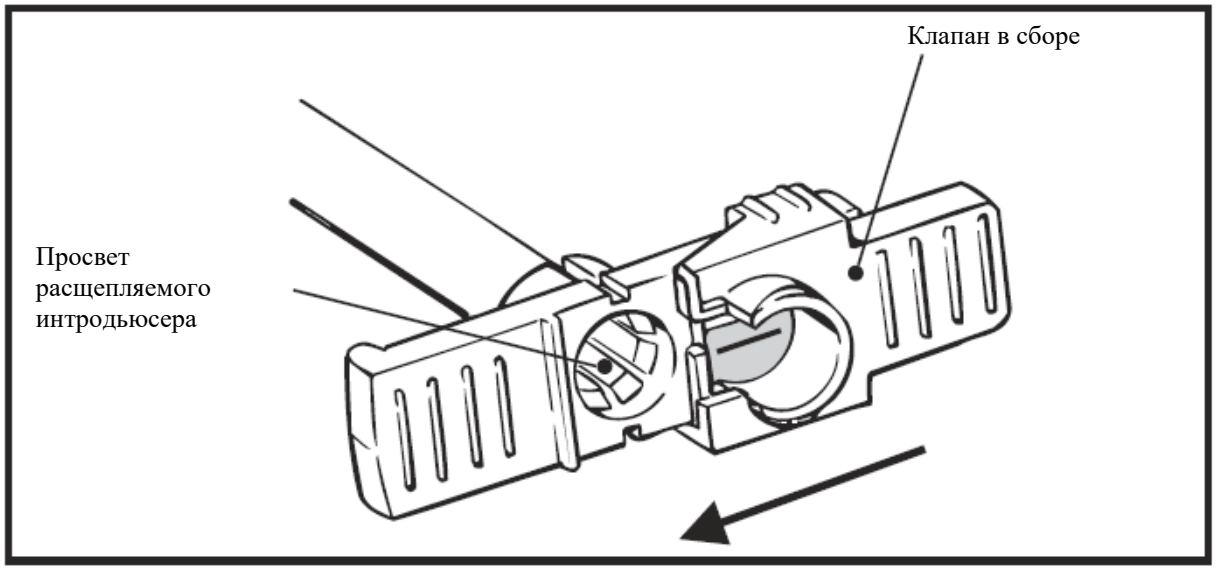
23. Продвинуть интродьюсер/дилататор по проводнику в вену.

Примечание: если используется другой интродьюсер, следовать инструкциям производителя.

Внимание: строго запрещается оставлять интродьюсер в качестве постоянного катетера. Это приведет к повреждению вены.

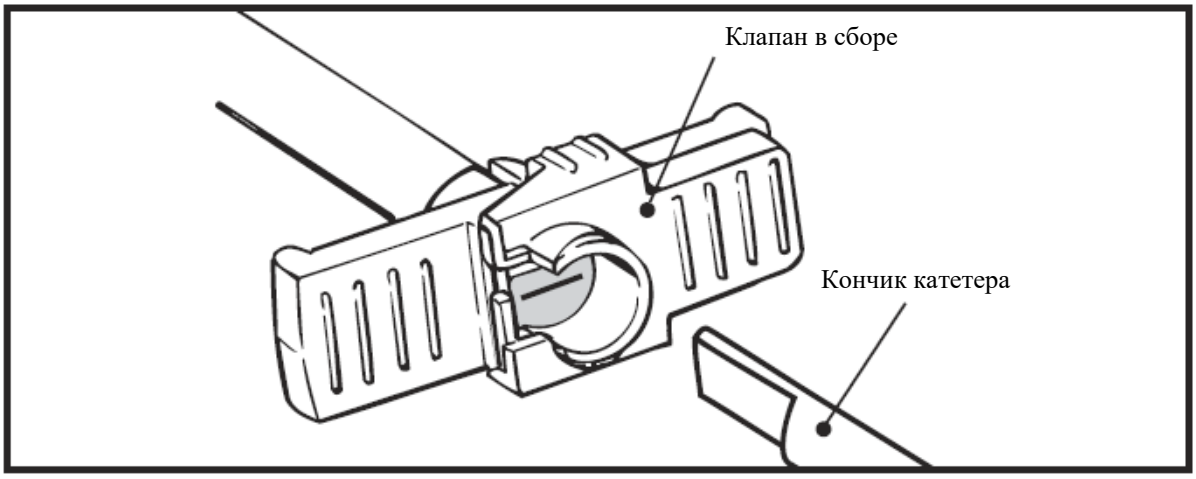
24. Извлечь дилататор и проводник из интродьюсера/дилататора, разблокировав поворотную ручку и осторожно вытащив дилататор из интродьюсера.

Примечание: если процедура не позволяет использовать клапан, снять клапан с отверстия интродьюсера и использовать интродьюсер как стандартный.



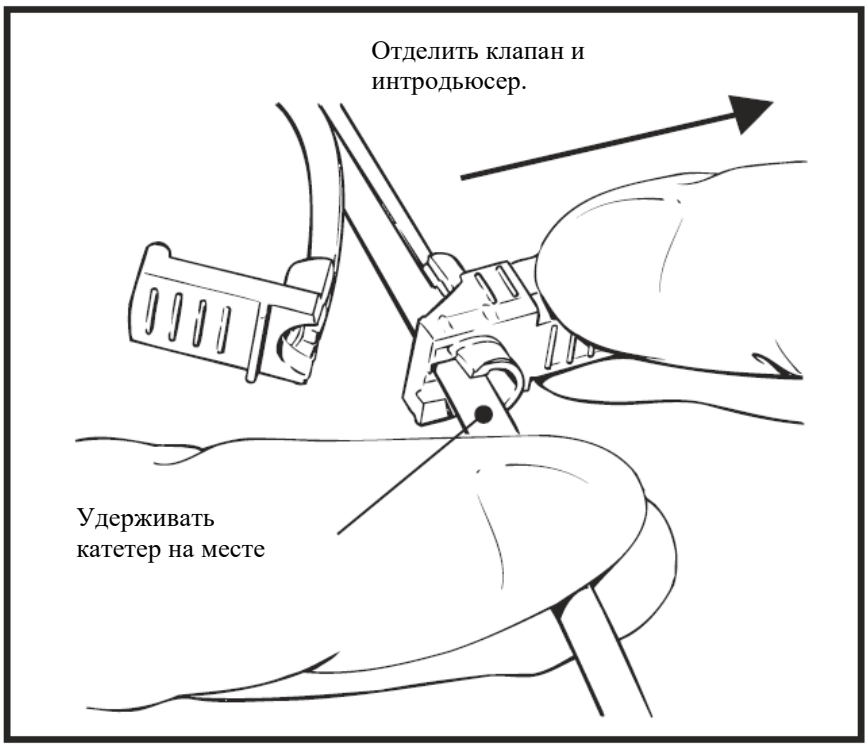
25. Продвинуть дистальный кончик катетера через клапан. Чтобы предотвратить перегиб катетера, может потребоваться продвигать его постепенно, держась за катетер как можно ближе к интродьюсеру.

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



26. Установив катетер, разломать рукоятку интродьюсера пополам.
27. Частично отделить от катетера сторону рукоятки без клапана.
28. Крепко удерживать катетер в нужном положении рядом с клапаном и снять клапан с катетера.

Примечание: при протягивании катетера через щель на клапане может ощущаться некоторое сопротивление, это нормально.



Внимание: Не разделять ту часть интродьюсера, которая остается в сосуде. Чтобы избежать повреждения сосуда, оттянуть интродьюсер как можно дальше и разрывать его по несколько сантиметров за раз.

29. Извлечь интродьюсер из пациента.
30. Производить необходимые регулировки катетера под рентгеноскопическим контролем. Дистальный кончик должен располагаться на уровне устья ВПВ в правом предсердии или в правой средней части предсердия для обеспечения оптимального кровотока.
31. Присоединить шприцы к обоим удлинительным трубкам и открыть зажимы. Кровь должна легко аспирироваться как с артериальной, так и с венозной стороны. Если с какой-либо стороны

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

наблюдается чрезмерное сопротивление аспирации крови, может потребоваться повернуть или переместить катетер, чтобы обеспечить достаточный кровоток.

32. После достижения достаточной аспирации оба просвета следует промыть физиологическим раствором с помощью шприцов, используя технику быстрого болюсного введения. При промывании зажимы удлинительных трубок должны быть открыты.

33. Закрыть зажимы удлинительных трубок, отсоединить шприцы и надеть инъекционные колпачки на каждый соединитель с разъемом Люэра. Во избежание воздушной эмболии удлинительные трубки должны всегда оставаться зажатыми, когда они не используются, и аспирировать, а катетер должен промываться физиологическим раствором перед каждым использованием. При каждой смене соединений трубок удалять воздух из катетера и всех соединительных трубок и колпачков.

34. Для сохранения проходимости необходимо создать гепариновый замок в обоих просветах. См. руководство больницы по гепаринизации.

Меры предосторожности: следует убедиться, что из катетера и удлинительных трубок удален весь воздух. Несоблюдение этого требования может привести к воздушной эмболии.

35. После создания в катетере гепаринового замка закрыть зажимы и надеть инъекционные колпачки на канюли Люэра удлинительных трубок.

36. Подтвердить правильное положение кончика катетера с помощью рентгеноскопии. Дистальный венозный кончик должен располагаться на уровне устья ВПВ в правом предсердии или в правой средней части предсердия для обеспечения оптимального кровотока.

Меры предосторожности: невыполнение проверки положения катетера может привести к серьезной травме или смертельно опасным осложнениям.

Фиксация катетера и фиксирующая повязка:

37. Закрыть место введения катетера лигатурой. Зафиксировать катетер на коже с помощью крылышка для фиксации лигатурой. Не накладывать лигатуру через любую часть катетера. Если для фиксации катетера используется лигатура, необходимо убедиться, что она не пережимает и не перерезает катетер.

Меры предосторожности: соблюдать осторожность при использовании острых предметов или игл в непосредственной близости от просвета катетера. При контакте с острыми предметами возможно повреждение катетера.

38. Закрыть места введения и выхода катетера фиксирующей повязкой.

39. Катетер должен быть надежно зафиксирован на протяжении всего периода имплантации.

40. Записать длину катетера и номер партии катетера в карту пациента.

ГЕМОДИАЛИЗ

ПРИМЕЧАНИЕ: при присоединении шприца или кровопроводящей магистрали непосредственно к втулке катетера, соединение Люэра следует выполнять, крепко удерживая втулку катетера, а не какую-либо другую часть катетера. При присоединении шприца или кровопроводящей магистрали к инъекционному колпачку, соединение Люэра следует выполнять, удерживая инъекционный колпачок, а не втулку катетера или любую другую часть катетера.

Избегать перекручивания катетера при соединении с втулкой. Не использовать гемостатические зажимы для фиксации или извлечения изделий с соединениями разъема Люэра со втулкой.

- Перед началом лечения необходимо удалить раствор гепарина из каждого просвета, чтобы предотвратить системную гепаринизацию пациента. Аспирация должна проводиться в соответствии с протоколом отделения гемодиализа.
- Перед началом гемодиализа необходимо тщательно осмотреть все соединения с катетером и экстракорпоральными контурами.

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

- В целях предотвращения кровопотери или воздушной эмболии необходимо часто проводить визуальный осмотр для выявления утечек.
- При обнаружении утечки катетер следует немедленно пережать зажимом.

Меры предосторожности: пережимать катетер только зажимами, идущими в комплекте.

- Перед продолжением диализа необходимо принять необходимые меры для устранения неисправности.

Примечание: Чрезмерная кровопотеря может привести к шоку у пациента.

- Гемодиализ следует проводить под руководством врача, проводящего имплантацию.

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

- Если катетер не планируется сразу использовать для лечения, следовать рекомендациям по сохранению проходимости катетера.
- Для сохранения проходимости между процедурами необходимо создать гепариновый замок в каждом просвете катетера.
- Следовать установленному в больнице протоколу относительно частоты и концентрации гепаринового замка.

1. Набрать в два шприца количество гепарина, соответствующее количеству, указанному на артериальной и венозной удлинительной трубках. Следует убедиться, что шприцы не содержат воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: следует учитывать объем первичного заполнения каждого просвета, указанный на зажимах катетера, чтобы избежать системного действия раствора для закрытия катетера.

Таблица 1. Объемы первичного заполнения

Длина катетера	Просвет	
	Артериальный (мл)	Венозный (мл)
20 см	1,8	1,9
22 см	1,9	2,1
24 см	2,0	2,1
28 см	2,2	2,3
32 см	2,3	2,4
36 см	2,5	2,6
40 см	2,7	2,8
48 см	3,1	3,2
55 см	3,4	3,7

2. Снять инъекционные колпачки с удлинительных трубок.
3. Присоединить шприц с раствором гепарина к канюле Люэра каждой удлинительной трубки.
4. Открыть зажимы удлинительных трубок.
5. Провести аспирацию, чтобы в организм пациента не попал воздух.
6. Ввести гепарин в каждый просвет, используя технику быстрого болюсного введения.

Примечание: для обеспечения эффективности каждый просвет должен быть полностью заполнен гепарином.

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

7. Закрыть зажимы удлинительных трубок.

Меры предосторожности: Зажимы удлинительных трубок следует открывать только для аспирации, промывания и диализа.

8. Отсоединить шприцы.
9. Присоединить стерильный инъекционный колпачок к канюле Люэра каждой удлинительной трубки.

- В большинстве случаев в течение 48-72 часов дополнительное введение гепарина не требуется, если не проводится аспирация или промывание просветов.

УХОД ЗА КОЖЕЙ В МЕСТЕ ВЫХОДА КАТЕТЕРА

- Очистить кожу вокруг катетера. Закрыть место выхода катетера окклюзионной повязкой, оставив удлинительные трубки, зажимы и колпачки открытыми для доступа персонала.
- Повязки должны быть чистыми и сухими.
- Центр по контролю и профилактике заболеваний (ЦКЗ) рекомендует следующие средства для ухода за кожей и/или антисептики для обработки кожи в месте выхода катетера при использовании катетеров для хронического гемодиализа[1]:
  - Использование спиртового раствора хлоргексидина (>0,5%) в качестве антисептика первой линии для обработки кожи в месте выхода катетера. Альтернативные варианты для пациентов с непереносимостью хлоргексидина: повидон-йод (предпочтительно со спиртом) или 70% спирт.
  - Наносить мазь повидон-йода или мазь бацитрацин/грамицидин/полимиксин В при смене повязки на катетере. Альтернативный вариант: мазь с тройным антибиотиком (бацитрацин/неомицин/полимиксин В).
- Перед установкой катетера антисептику следует дать высохнуть в соответствии с рекомендациями производителя.
- Наносить мазь с антибиотиком или мазь с повидон-йодом на место выхода катетера при смене повязки.
- Использовать стерильный бинт или стерильную прозрачную полупроницаемую фиксирующую повязку для закрытия места выхода катетера. Оставить удлинительные трубки, зажимы и колпачки открытыми для доступа персонала.
- В случае повышенного потоотделения у пациента или в случае кровотечения или выделения жидкости из места выхода катетера использовать марлевую повязку до тех пор, пока это не пройдет.
- Фиксирующие повязки должны быть чистыми и сухими. Менять повязку в месте выхода катетера, если она стала влажной, ослабла или заметно загрязнилась.
- Менять прозрачные фиксирующие повязки, используемые на туннелированных или имплантированных центральных венозных катетерах, не чаще одного раза в неделю (если только повязка не загрязнена или не ослабла) до заживления места установки.

Меры предосторожности: пациентам запрещается плавать, принимать душ или мочить фиксирующую повязку при принятии ванны.

- Если в результате обильного потоотделения или случайного намокания ухудшается прилегание повязки, медицинский или сестринский персонал должен заменить фиксирующую повязку в стерильных условиях.
- Катетер для гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO проверен на совместимость со следующими средствами для ухода за кожей в месте выхода катетера и антисептиками (информация из базы данных). Специальные инструкции по уходу за кожей в месте выхода катетера см. в протоколах учреждения и/или в назначении врача.

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

Средство для ухода за кожей или антисептик	Катетер для гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO
1-хлоргексан	√
70% изопропиловый спирт **	√
3% раствор перекиси водорода	√
Хлорапреп Уан Степ	√
4% раствор хлоргексидина глюконата	√
10% раствор повидон-йода для наружного применения	√
Полиспорин мазь	√
Мазь с тройным антибиотиком (стандартная дозировка)	√
Бакитрацин Плюс мазь	√

** Не установлена совместимость для блокировки катетеров спиртом. Доказано, что блокировка этанолом негативно влияет на целостность и характеристики полиуретановых материалов катетеров[2,3]

1. https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/catheter-compatibility-information.html
2. Crnich, C et al. Влияние длительного воздействия этанола на механические свойства полиуретановых и силиконовых катетеров, используемых для внутрисосудистого доступа. Infect Control Hosp Epidemiol, август 2005 г.; 26(8); 708-14.
3. Mermel, L and Alang, N. (2014). Нежелательные эффекты, ассоциированные с растворами этанола для блокировки катетеров: систематический обзор. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 69(10), с. 2611-2619.

ХАРАКТЕРИСТИКИ КАТЕТЕРА

Внимание: перед проведением любых механических или химических вмешательств в связи с проблемами функционирования катетера всегда следует изучать протокол, установленный в больнице или в отделении, потенциальные осложнения и методы их лечения, предупреждения и меры предосторожности.

Предупреждение: следующие процедуры должны проводиться только врачом-специалистом по имплантации, владеющим соответствующими техниками.

Недостаточный кровоток:

Недостаточный кровоток может быть вызван по следующим причинам:

- Закупорка артериального отверстия из-за тромба или фибриновой оболочки.

Решения включают:

- Химическое вмешательство с использованием тромболитического препарата.

Устранение односторонней обструкции:

При односторонней обструкции просвет легко промывается, но кровь не может быть аспирирована. Обычно причиной этого является неправильное положение кончика катетера.

Одно из следующих действий может устранить обструкцию:

- Изменение положения катетера.
- Изменение положения пациента.
- Попросить пациента покашлять.
- При отсутствии сопротивления энергично промыть катетер стерильным физиологическим раствором, чтобы попытаться отодвинуть кончик от стенки сосуда.

Инфекция:

Меры предосторожности: в связи с риском заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими патогенами, передающимися через кровь, медицинские работники

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

должны всегда соблюдать универсальные меры предосторожности при работе с кровью и биологическими жидкостями при проведении манипуляций и лечения у всех пациентов.

- Необходимо всегда строго соблюдать стерильную технику.
- Клинически подтвержденная инфекция в месте выхода катетера подлежит незамедлительному лечению с применением соответствующей антибиотикотерапии.
- Если у пациента с установленным катетером возникает лихорадка, необходимо взять как минимум два образца крови для посева из места, удаленного от места выхода катетера. Если посев крови положительный, катетер необходимо немедленно удалить и начать соответствующую антибиотикотерапию. Выждать 48 часов, прежде чем повторно устанавливать катетер. По возможности, установку следует производить с противоположной стороны от первоначального места выхода катетера.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

Предупреждение: следующие проводить должны проводиться только врачом-специалистом по имплантации, владеющего соответствующими техниками.

Меры предосторожности: перед извлечением катетера необходимо всегда изучать протокол, установленный в больнице или отделении, потенциальные осложнения и методы их лечением, предупреждения и меры предосторожности.

1. Пропальпировать выходной туннель катетера, чтобы найти манжету.
2. Ввести достаточное количество местного анестетика в место выхода катетера и в место положения манжеты, чтобы полностью обезболить соответствующую область.
3. Обрезать лигатуры от крылышек. Выполнять процедуру в соответствии с протоколом снятия лигатур, установленным в больнице.
4. Сделать над манжетой разрез длиной 2 см параллельно катетеру.
5. Выполнить диссекцию до манжеты тупым и острым путем в соответствии с указаниями.
6. Когда манжета станет видна, захватить ее зажимом.
7. Зажать катетер между манжетой и местом введения.
8. Обрезать катетер между манжетой и местом выхода. Извлечь внутреннюю часть катетера через разрез в туннеле.
9. Извлечь оставшуюся часть катетера (т.е. часть, находящуюся в туннеле) через место выхода катетера.

Меры предосторожности: не вытягивать дистальный конец катетера через разрез, так как это может привести к загрязнению раны.

10. Надавить на проксимальную часть туннеля приблизительно на 10-15 минут или до остановки кровотечения.
11. Зашить разрез и наложить повязку таким образом, чтобы обеспечить оптимальное заживление.
12. Проверить весь катетер на наличие разрывов и измерить длину катетера после извлечения. Она должна соответствовать длине катетера при его введении.

Таблица 2. Данные о скорости потока и давлении

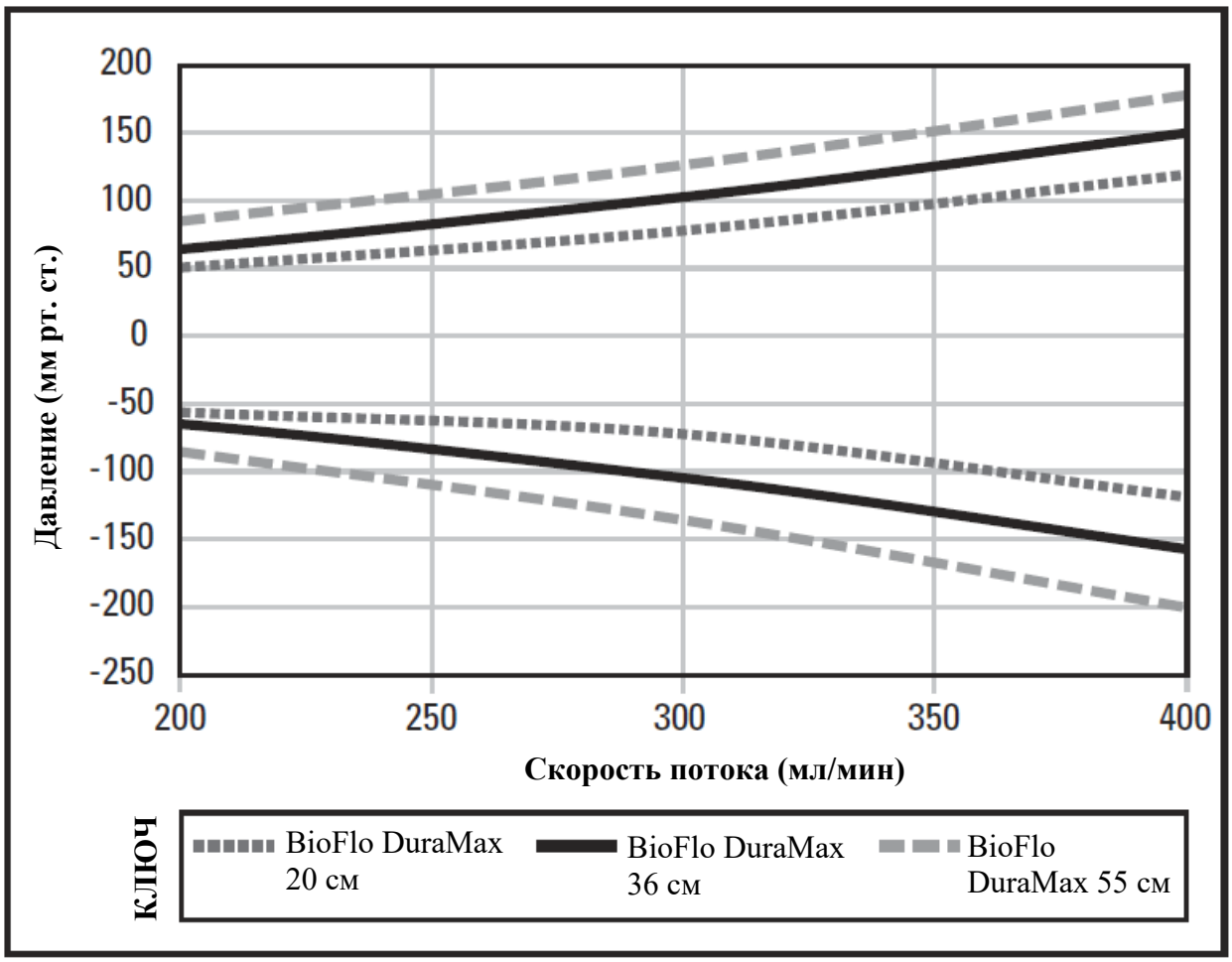
Длина катетера (см)	Давление при скорости потока (мм рт.ст.)					
	400 мл/мин		300 мл/мин		200 мл/мин	
	A	V	A	V	A	V
20 см прямой	-132	130	-86	89	-64	68
22 см прямой	-134	130	-82	87	-59	71

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

Длина катетера (см)	Давление при скорости потока (мм рт.ст.)					
	400 мл/мин		300 мл/мин		200 мл/мин	
	A	V	A	V	A	V
24 см прямой	-136	138	-83	89	-58	59
28 см прямой	-161	139	-107	95	-75	75
32 см прямой	-165	159	-108	102	-81	74
36 см прямой	-164	160	-109	113	-67	84
40 см прямой	-169	173	-112	118	-71	88
48 см прямой	-198	180	-142	129	-80	89
55 см прямой	-220	197	-151	141	-92	104

ПРИМЕЧАНИЕ: ПРОВЕРКА СКОРОСТИ ПОТОКА ПРЕДСТАВЛЯЕТ РЕЗУЛЬТАТЫ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ В УСЛОВИЯХ ИМИТАЦИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ ИСПОЛЬЗОВАЛСЯ ИМИТИРУЮЩИЙ КРОВЬ РАСТВОР С ВЯЗКОСТЬЮ 3,0 ± 0,1 сП ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 37 + 5 °C.

График 1. Давление в зависимости от скорости потока



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

График 2. Рециркуляция



ПРИМЕЧАНИЕ: ПРОВЕРКА РЕЦИРКУЛЯЦИИ ПРЕДСТАВЛЯЕТ РЕЗУЛЬТАТЫ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ В УСЛОВИЯХ ИМИТАЦИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

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

В соответствии с требованиями раздела 801.15 Свода федеральных правил США (21 CFR часть 801.15) ниже приведен глоссарий символов, которые встречаются без сопроводительного текста в маркировке продукта.

Символ	Ссылка	Название символа	Значение символа
	5.1.1	Производитель	Указывает производителя медицинского изделия.[a]
	5.1.3	Дата производства	Означает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.[a]
	5.1.4	Срок годности	Означает дату, после которой медицинское изделие запрещено использовать.[a]
	5.1.5	Номер партии	Указывает номер партии производителя, по которому можно идентифицировать серию или партию товара.
	5.1.6	Номер по каталогу	Означает номер по каталогу производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие.[a]
	5.1.8	Импортер	Обозначает лицо, импортирующее медицинское изделие в соответствующую страну.[a]
	5.2.3	Стерилизовано этиленоксидом	Означает, что изделие медицинского назначения стерилизовано этиленоксидом.[a]
	5.2.6	Повторная стерилизация запрещена	Означает изделие медицинского назначения, которое не подлежит повторной стерилизации.[a]
	5.2.8	Не использовать, если упаковка повреждена, см. инструкцию по применению.	Означает медицинское изделие, которое не должно использоваться, если повреждена или вскрыта упаковка, и что пользователь должен посмотреть дополнительную информацию в инструкции по применению.[a]
	5.2.11	Одиночная система защиты стерильности	Обозначает одинарную систему защиты стерильности.[a]
	5.2.12	Двойная стерильная барьерная система	Обозначает двойную систему защиты стерильности.[a]
	5.2.13	Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	Означает единую систему защиты стерильности с защитной упаковкой внутри.[a]
	5.3.2	Не допускать попадания солнечного света	Означает медицинское изделие, которое необходимо беречь от источников света.[a]
	5.3.4	Не допускать попадание влаги	Означает медицинское изделие, которое необходимо беречь от влаги.[a]
	5.3.6	Верхняя граница температуры	Обозначает максимальное предельное значение температуры, безопасной для медицинского изделия.[a]
	5.4.2	Повторное использование запрещено	Обозначает медицинское изделие, предназначенное только для однократного применения или для применения на одном пациенте во время одной процедуры.[a]
	5.4.3	См. инструкцию по применению или см. электронную инструкцию по применению ifu.angiodynamics.com	Обозначает, что пользователь должен обратиться к инструкции по применению.[a]

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

Символ	Ссылка	Название символа	Значение символа
 **Кобальт**	5.4.10	Содержит опасные вещества	Обозначает медицинское изделие, содержащее вещества, которые могут быть канцерогенными, мутагенными, токсичными для репродуктивной системы (CMR), или вещества, обладающие свойствами, нарушающими функцию эндокринной системы.[a] Содержит кобальт в составе нержавеющей стали, уровень содержания ≤ 0,4%. Данное изделие не предназначено для использования в желудке. Воздействие на нержавеющую сталь сильнокислых жидкостей, таких как желудочный сок, может привести к выщелачиванию кобальта из нержавеющей стали. Кобальт включен в Регламент ЕС 1272/2008 как канцероген класса 1B и токсин, воздействующий на репродуктивную систему, класса 1B.
	5.7.7	Медицинское изделие	Означает, что товар является медицинским изделием.[a]
	5.7.10	Уникальный идентификатор устройства	Обозначает носитель, содержащий уникальную идентификационную информацию изделия.[a]
	Нет данных	Rx ONLY (только по рецепту)	Внимание: Согласно федеральному закону США, продажа данного изделия без предписания лечащего врача запрещена.[b]
	Нет данных	Универсальный номер изделия	Универсальный номер продукта (UPN) представляет собой номер продукта, присвоенный ему производителем.
	Нет данных	Количество в упаковке	Указывает на то, что число рядом с символом означает количество единиц в упаковке.
	1135	Перерабатываемая упаковка	Перерабатываемая упаковка.[c]
	Нет данных	Апирогенный	Только для продуктов, которые находятся в прямом или непрямом контакте с циркулирующей кровью. Не применяется к продуктам, не контактирующим с кровью.
	Нет данных	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе

a. EN ISO 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации».
b. 21 CFR 801.109 - Свод федеральных правил.
c. EN ISO 14021 «Этикетки и декларации экологические. Самодекларируемые экологические заявления (экологическая маркировка по типу II)»

©2023 Merit Medical Systems, Inc. Все права защищены. Endexo – зарегистрированный товарный знак компании EVONIK CANADA INC. BIOFLO – зарегистрированный товарный знак компании AngioDynamics, Inc. Все прочие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

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

MERITMEDICAL®

CE 2797

www.merit.com

Производитель:
«МЕРИТ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ, ИНК.» (MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.)
1600 Уэст Мерит Паркуэй
Саут-Джордан, штат Юта 84095 США
1-801-253-1600
Отдел обслуживания клиентов в США 1-800-356-3748

EC REP
Уполномоченный представитель:
Merit Medical Ireland Ltd.
Паркмор Бизнес Парк Уэст, Голуэй, Ирландия
Служба поддержки клиентов в ЕС +31 43 3588222

405304002EN_002 ID 2025-02-14

© 2023 Merit Medical, Inc. или ее аффилированные лица. Все права защищены.

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