

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства доставки стентов в мочеполовую систему

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство доставки стента **Stent Positioner, Stent Positioner With Radiopaque Band** изготавливается в диапазоне от 4,0 Fr (1,32 мм) до 8,0 Fr (2,64 мм).

Длина устройства доставки от 25 см до 50 см.

Устройство доставки стента **Stent Positioner With Radiopaque Band STPPN-070046-RM** и **STPPN-080050-RM** имеют одну рентгеноконтрастную метку, которая находится на дистальном конце.

Устройство доставки стента **Stent Positioner With Radiopaque Band STPV-047050-RB** и **STPV-060050-RB** имеют метку диапазоном (0-3 мм от дистального конца устройства) которая помогает в процессе рентгеноскопической визуализации во время размещения. Ширина рентгеноконтрастной метки 0,5-1 мм.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

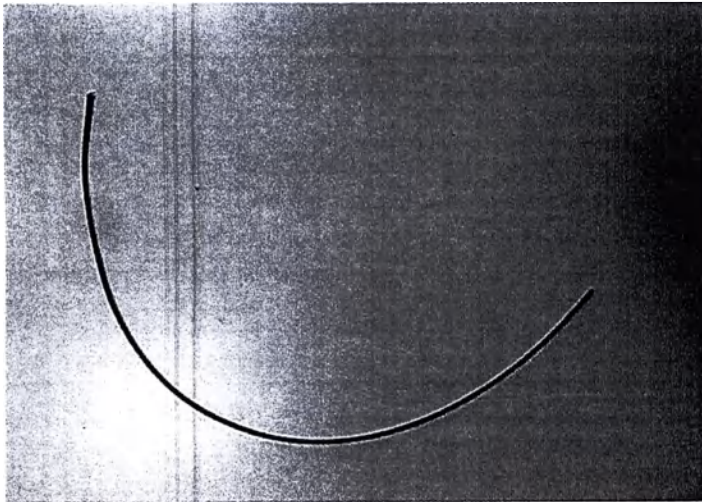


Рисунок 1. Устройство доставки стентов в мочеполовую систему

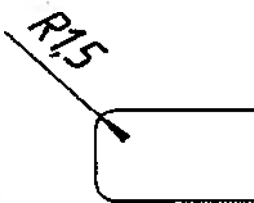


Рисунок 2. Форма конца. Устройство доставки стентов в мочеполовую систему

Номер в каталоге	Длина, см	Диаметр, Fg/мм	Рентгеноконтрастная метка
STPN-040025	25($\pm 5\%$)	4 / 1.32($\pm 10\%$)	Нет
STPP-037050	50($\pm 5\%$)	3.7 / 1.12($\pm 10\%$)	Нет
STPPN-070046-RM	46($\pm 5\%$)	7 / 2.31($\pm 10\%$)	Есть
STPPN-080050-RM	50($\pm 5\%$)	8 / 2.64($\pm 10\%$)	Есть
STPV-047050-RB	50($\pm 5\%$)	4.7 / 1.55($\pm 10\%$)	Есть
STPV-047050	50($\pm 5\%$)	4.7 / 1.55($\pm 10\%$)	Нет
STPV-050050	50($\pm 5\%$)	5 / 1.65($\pm 10\%$)	Нет
STPV-070050	50($\pm 5\%$)	7 / 2.31($\pm 10\%$)	Нет
STPV-060050	50($\pm 5\%$)	6 / 1.98($\pm 10\%$)	Нет
STPV-060050-RB	50($\pm 5\%$)	6 / 1.98($\pm 10\%$)	Есть

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧАЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Устройство доставки стента используется для антеградного или дегенерирующего расположения стента для мочеочника. **Stent Positioner** изготавливается без рентгеноконтрастной метки. **Stent Positioner With Radiopaque Band** изготавливается с рентгеноконтрастной меткой или рентгеноконтрастным диапазоном, чтобы содействовать рентгеноскопической визуализации во время размещения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Уретральные патологии (дивертикул, дупликация, и т. д.) из-за опасности перфорации

5. Нескорректированная коагулопатия
6. Невылеченная инфекция мочевых путей

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Кровотечения
Ухудшение функции почек
Дизурия
Лихорадка
Гематурия
Инфекции
Почечная колика
Обструкция мочеточника
Боли связанные с установкой стента или послеоперационные
Недержание мочи

ОСЛОЖНЕНИЯ:

Перфорация мочевых путей
инфекции мочевыводящих путей
Сепсис
Обструктивный пиелонефрит
Кровоизлияния
Травмы толстой кишки
Тромбоз глубоких вен
Нарушение мозгового кровообращения в результате фибрилляции предсердий
Инфаркт миокарда

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Устройство доставки стента Stent Positioner, Stent Positioner With Radiopaque Band

Устройство доставки стента Stent Positioner, Stent Positioner With Radiopaque Band: используется для продвижения стента в мочеточнике и мочеточниково-пузырном соустье, а также удержания стента на месте, в то время, пока передвигается проводник, который поставляется отдельно. Как только внутри мочевого пузыря образуется естественный изгиб типа свиного хвостика, медленно извлеките устройство, используя цитоскоп, который поставляется отдельно.

МАТЕРИАЛЫ

Устройство доставки Стента

КПУР	Детали Устройства	Материал	Контакт с пациентом
STPV-047050-RB, STPV-060050-RB	Трубка	Неренгеноконтрастный винил, состав #11240	Прямой контакт
	Метка	Рений, Вольфрам- Рений (6% или более), W (баланс)	Прямой контакт
STPV-047050, STPV-050050, STPV-060050, STPV-070050	Трубка	Неренгеноконтрастный винил, состав #11240	Прямой контакт

STPN-040025	Трубка	Неренгеноконтрастный нейлон, состав #40080	Прямой контакт
STPP-037050	Трубка	Ренгеноконтрастный полиуретан, состав #20113	Прямой контакт
STPPN-080050-RM	Трубка	Неренгеноконтрастный полиэтилен, состав #30930	Прямой контакт
	Метка	нержавеющая сталь 304	Прямой контакт
STPPN-070046-RM	Трубка	Неренгеноконтрастный полиэтилен, состав #30930	Прямой контакт
	Метка	нержавеющая сталь 304	Прямой контакт

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания «Кук Инкорпорейтед» производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским устройствам 93/42/ЕЭС.

Компания «Кук Инкорпорейтед» производит все медицинские изделия в соответствии с Управлением США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Регламентом системы контроля качества, Свод федеральных постановлений 21, часть 820, «Система контроля качества».

Все объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 (2003/2012), «Система управления качеством».

СРОК ГОДНОСТИ

Дата окончания срока годности указана значками на маркировке. Срок годности обозначен индикацией времени изготовления (фабричный символ) и датой истечения срока годности (значок песочных часов). Разница между обеими датами и является сроком годности.

Срок годности изделий устройства доставки стента в мочеполовые пути составляет 3 (три) года.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Устройства доставки стента в мочеполовые пути поставляется в стерильной упаковке с возможностью легкого вскрытия, с использованием утвержденного метода стерилизации EtO (этиленоксидом) для достижения уровня стерильности 10^{-6} . Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Пожалуйста, перед возвратом товара известите представительство Кук.

Кук Медикал Юэроп ЛТД

О'ГАЛЛЮРАН РОАД

НЕШНЛ ТЕКНОЛОДЖИ ПАРК

г. ЛИМЕРИК, ИРЛАНДИЯ

ТЕЛ: +353 61 334440 ФАКС: +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Данные устройства необходимо хранить в темном, сухом и прохладном месте; избегать длительной выдержки на воздухе.

ПРАВИЛА ПЕРЕВОЗКИ

При перевозке необходимо учитывать вид используемого транспорта, место назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также оценить частоту и жесткость любых погрузо-разгрузочных работ, которые необходимы для перевозки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройства доставки стента в мочеполовые пути используется в условиях лечебных учреждений.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

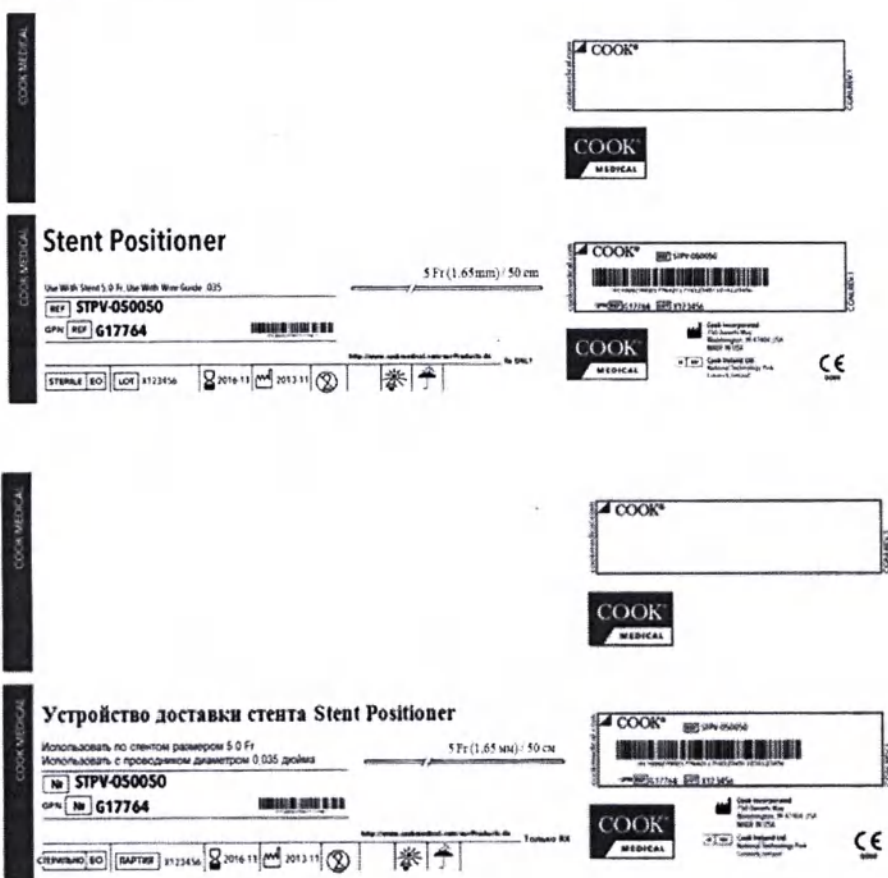
Устройства доставки стента поставляются поштучно в комплекте с инструкцией по применению. Индивидуальные упаковки складывают в коробки из гофрированного картона. На боковые стороны или вдоль по периметру коробки обклеиваются контрольной лентой.

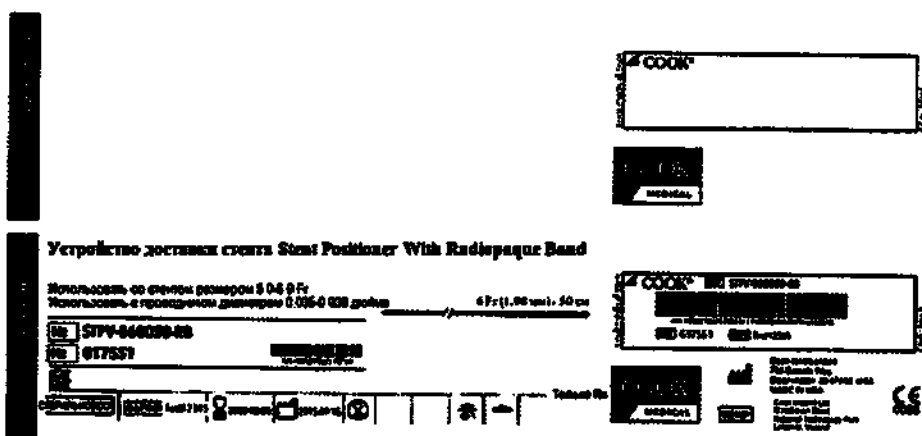
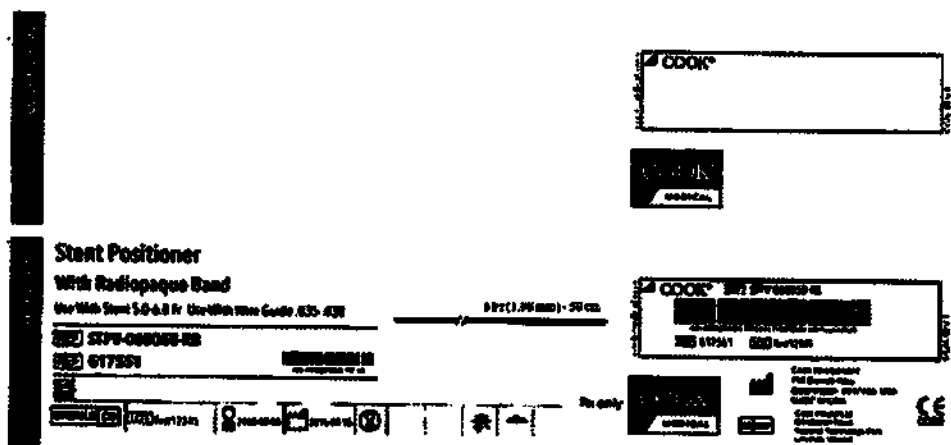
Изделие	Масса, г	Ширина, см	Высота, см
STPN-040025	10($\pm 10\%$)	7.62($\pm 5\%$)	33.02($\pm 10\%$)
STPP-037050	9.6($\pm 10\%$)	63.2($\pm 5\%$)	7.6($\pm 10\%$)
STPV-047050	9.6($\pm 10\%$)	63.2($\pm 5\%$)	7.6($\pm 10\%$)
STPV-050050	10($\pm 10\%$)	71($\pm 5\%$)	7.7($\pm 10\%$)
STPV-060050	9($\pm 10\%$)	63.4($\pm 5\%$)	7.7($\pm 10\%$)
STPV-070050	11($\pm 10\%$)	63.4($\pm 5\%$)	7.6($\pm 10\%$)
STPPN-070046-RM	10.7($\pm 10\%$)	55.7($\pm 5\%$)	7.6($\pm 10\%$)
STPPN-080050-RM	10.8($\pm 10\%$)	63.2($\pm 5\%$)	7.6($\pm 10\%$)
STPV-047050-RB	10($\pm 10\%$)	63.4($\pm 5\%$)	7.7($\pm 10\%$)
STPV-060050-RB	10.8($\pm 10\%$)	63.3($\pm 5\%$)	7.5($\pm 10\%$)

МАРКИРОВКА

На этикетке устройства содержатся следующие параметры устройства:

- наименование и адрес производителя;
- наименование устройства (торговая марка);
- регистрационный номер;
- знак Европейского сертификата соответствия;
- знак стерилизации;
- адрес представительства в Европейском Союзе;
- торговая марка производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематический чертеж;
- номер партии;
- знак «Только для одноразового использования»;
- знак «Хранить в сухом месте»;
- знак «Беречь от солнечных лучей»;
- срок хранения.





ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

По завершению процедуры устройства нужно утилизировать в соответствии с ведомственными предписаниями по обращению с биологически опасным медицинским отходам.

S. Chen

Менеджер по вопросам лицензирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

Штамп: **COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.**
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Текст на русском языке

Штамп: **COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.**
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи пятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-54025

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 8 листа/ов

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

07 ДЕК 2015

Город Москва, 07 ДЕК 2015 года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неопределенных выражений 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 ответственность за законность и фактов действительности.
Зарегистрировано в реестре за № 7-54026
Взыскано по тарифу 100 руб.
ВРИО нотариуса

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 8 листа(ов)

Нотариус