



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9779234K

Инструкция по применению

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации в отдельных упаковках

MicroFerret 18 Zeta Infusion Catheter AQ Hydrophilic Coating

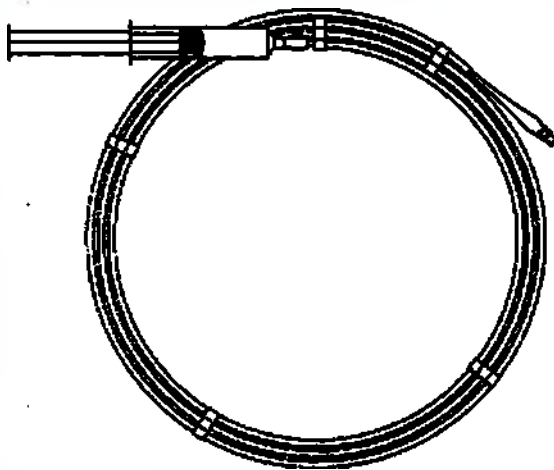


Рисунок 1

Инструкция по использованию:

MF-3.0-18-110-12-HC; MF-3.0-18-110-20-HC; MF-3.0-18-135-12-HC; MF-3.0-18-135-20-HC;
MF-3.0-18-150-12-3.0DR-HC; MF-3.0-18-150-12-HC; MF-3.0-18-150-20-3.0DR-HC; MF-3.0-
18-150-20-HC

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США запрещает продавать или заказывать это изделие через врача (или лицензированное практикующее лицо)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

MicroFerret катетер для эмболизации (MF) – это трехшаговый полиэтиленовый катетер с жестким корпусом, центральной мягкой частью 20 см и очень мягким дистальным наконечником 12 или 20 см. Платиновый рентгеноконтрастный наконечник обеспечивает визуализацию наконечника катетера. Параметры катетеров инфузионные для сосудистой эмболизации отображены в каталожном номере:

- MFS- сопровождается соответствующим размером проводника
- 20 –длина более гибкой части кончика катетера
- -3.0DR указывает на двойную рентгеноконтрастную маркировку; цифры показывают расстояние в см от задней до проксимальной маркировки наконечника
- -НС указывает на AQ® гидрофильное покрытие за дистальными 40 см

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации MicroFerret 18 Zeta Infusion Catheter AQ Hydrophilic Coating в отдельной упаковке:

В таблице ниже приведены параметры катетеров в единицах СИ

Модель	Длина (см)	Проксимальный/ Дистальный Диаметр, мм	Дистальный конец длина, см	Подходящий проводник диаметр, мм
MF-3.0-18-110-12-НС	110(±10%)	0.99 мм/0.8 мм (±5%)	12	0,45
MF-3.0-18-110-20-НС	110(±10%)	0.99 мм /0.8 мм (±5%)	20	0,45
MF-3.0-18-135-12-НС	135(±10%)	0.99 мм /0.8 мм (±5%)	12	0,45
MF-3.0-18-135-20-НС	135(±10%)	0.99 мм /0.8 мм(±5%)	20	0,45
MF-3.0-18-150-12-3.0DR-НС	150(±10%)	0.99 мм /0.8 мм(±5%)	12	0,45
MF-3.0-18-150-12-НС	150(±10%)	0.99 мм /0.8 мм(±5%)	12	0,45
MF-3.0-18-150-20-3.0DR-НС	150(±10%)	0.99 мм /0.8 мм(±5%)	20	0,45
MF-3.0-18-150-20-НС	150(±10%)	0.99 мм /0.8 мм(±5%)	20	0,45

Характеристики катетера в упаковке:

Изделие	Габаритные параметры		Масса (г)
	Длина (см)	Ширина (см)	
MF-3.0-18-110-12-НС	32	25.5	64
MF-3.0-18-110-20-НС	32	25.5	68
MF-3.0-18-135-12-НС	32	25.5	64
MF-3.0-18-135-20-НС	32	25.5	64
MF-3.0-18-150-12-3.0DR-НС	32	25.5	64
MF-3.0-18-150-12-НС	32	25.5	64
MF-3.0-18-150-20-3.0DR-НС	32	25.5	64
MF-3.0-18-150-20-НС	32	25.5	64

ВИЗУАЛЬНЫЕ ПРИМЕРЫ:

Рисунок-схема адаптера Tuohy-Borst :

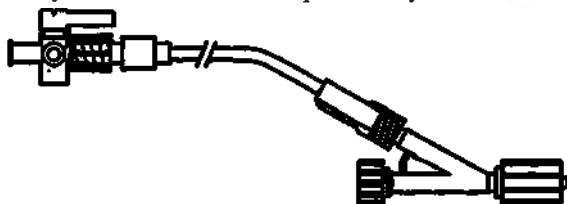


Рисунок-схема зажима цангового:



Рисунок-схема MicroFerret 18 Zeta Infusion Catheter AQ Hydrophilic Coating:



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации MicroFerret 18 Zeta Infusion Catheter AQ Hydrophilic Coating (MF/-HC) спроектированы для диагностики или радиологических процедур, таких как эмболизация, инфузия различных агентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- поражение сосудов, исключающее возможность артериальной катетеризации;
- злокачественные новообразования;
- ишемическая болезнь сердца;
- легочная эмболия;
- сахарный диабет;
- сердечная недостаточность;
- выраженная почечная и печеночная недостаточность;
- аллергическая реакция на йодсодержащие контрастные вещества;
- индивидуальная непереносимость любого из компонентов контрастного вещества;
- пациенты после пересадки органов;
- гинекологические заболевания, такие как, аденомиоз или эндометриоз;
- наличие гинекологической инфекции;
- злокачественные новообразования в тазовой области;
- тромбофлебит или тромбоз глубоких вен;
- геморрагический инсульт, произошедший в течение менее 6 месяцев до проведения процедуры;
- сопутствующие тяжелые заболевания с прогнозируемой продолжительностью жизни менее 2 лет;
- сепсис

Побочные явления:

- печеночная недостаточность;
- сосудистые поражения;
- желудочно-кишечное кровотечение;

- ятрогенная перфорация сосуда;
- мозговой инсульт;
- инфаркт толстой кишки;
- хирургическое удаление почки;
- нецелевая эмболизация;
- диссекция сегментарной ветви почечной артерии, возникшее при катетеризации микрокатетером;

Осложнения, не связанные с процедурой:

- Смерть;
- Инфаркт миокарда;
- Мультиорганный недостаточность.

Действительная информация, полученная из клинической базы (данные клинической литературы и данные постмаркетингового исследования) была включена в инструкцию по применению. Тем самым показывая, что изделие не представляет опасности для здоровья пациента. Любая информация о противопоказаниях к использованию изделия, предупреждения и предостережения, были учтены и описаны в инструкции по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Возможны аллергические реакции
- Манипуляции с продуктами требуют рентгеноскопического контроля

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукт предназначен для использования опытными врачами, прошедшими обучение техникам селективной катетеризации и инвазивным процедурам.
- Должны использоваться стандартные техники для размещения покрытий сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.
- Если ощущается сопротивление между сосудом и катетером или между катетером и проводником, не применяйте усилия, так как это может повредить катетер или проводник.
- Проверьте причину сопротивления при помощи рентгеноскопии или извлеките катетер и проводник вместе. Если есть какие-либо сомнения в целостности катетера или проводника, используйте новый катетер или проводник.
- Если во время инфузии ощущается сопротивление в катетере MicroFerret-18, важно не превышать давление на катетер выше давления, указанного в таблице скорости потока.
- Выявите причину замедленного потока при извлечении катетера из тела пациента.
- В случае окклюзии не промывайте катетер, пока он находится в теле пациента. Давление выше рекомендуемого может привести к разрыву катетера или повреждению его наконечника.
- При вливании эмболизационного агента, например, PVA (поливинилалкоголь) через катетер MicroFerret-18, если ощущается сопротивление во время инъекции или кажется, что катетер забит, не пытайтесь прочистить просвет катетера путем инфузии, извлеките катетер из тела пациента и замените его на новый.

- Чрезмерное давление на забитый катетер может привести к растяжению катетера, в результате чего он может разорваться и травмировать пациента.

- ПРИМЕЧАНИЕ: Мы не рекомендуем использовать шприцы менее 2 мл, так как маленький шприц может потребовать слишком сильного давления.

ИНСТРУКЦИИ ПО АКТИВАЦИИ ГИДРОФИЛЬНОГО ПОКРЫТИЯ

Перед использованием катетера с гидрофильным покрытием MicroFerret-18 мы рекомендуем намочить катетер для получения оптимального гидрофильного эффекта. Прикрепите шприц с гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой к фитингу Люэровского наконечника на держателе катетера. Влейте достаточное количество раствора, чтобы полностью увлажнить поверхность катетера MicroFerret-18. Это активирует гидрофильное покрытие и сделает поверхность катетера очень скользкой.

Примечание: Если поверхность катетера MicroFerret-18 становится сухой после извлечения из держателя, смачивание дополнительным гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой обновит гидрофильный эффект.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КАТЕТЕРА

1. Ангиографический катетер, который поставляется отдельно, используется для проведения катетера инфузионного для сосудистой эмболизации в сосудистую систему. Ангиографический проводниковый катетер должен быть промыт гепаринизированным физиологическим раствором перед введением катетера MicroFerret-18.
2. Введите катетер MicroFerret-18 вместе с проводником в проводниковый катетер, продвиньте всю систему по направлению к необходимому расположению катетера.
3. Может потребоваться изогнуть наконечник проводника для маневрирования катетера MicroFerret-18. Выгибание наконечника проводника можно провести путем изменения формы поверх устройства ввода проводника вместе с проводником.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ВТУЛКИ ФОРМОВОЧНОЙ

Если требуется изогнутый наконечник катетера, введите формирующий провод в дистальный конец катетера и аккуратно придайте необходимую кривизну.

Примечание: Избегайте давления на платиновые кольца, так как это может привести к сжатию внутреннего просвета.

Держите наконечник катетера над паром максимум в течение 60 с для придания формы наконечнику, затем охладите его в стерильной воде или физиологическом растворе для сохранения формы. Аккуратно извлеките формирующий провод.

ВЫБОР ПРОВОДНИКОВОГО (АНГИОГРАФИЧЕСКОГО) КАТЕТЕРА

MicroFerret®-18 подходит для любого ангиографического катетера, допускающего использование проводников .038 дюймов. Мы рекомендуем катетеры Cook Torcon NB® Advantage или Slip-Cath® (префикс номера для заказа HNB и SCBR). Ангиографические проводниковые катетеры поставляются отдельно.

ПРОМЫВАНИЕ

Мы рекомендуем продолжительное промывание гепаринизированным физиологическим раствором внутри и вокруг внутреннего катетера, чтобы предотвратить образование сгустков и облегчить прохождение проводника и коаксиальной катетерной системы. Промывание можно проводить через адаптер Tuohy-Borst и соединительную трубку, которые включены в комплектацию катетера MicroFerret-18.

ДАВЛЕНИЕ КАТЕТЕРА

Инфузионное динамическое давление (рекомендованное) в катетере не должно превышать 6205270 Па. Статическое давление не должно превышать 689474 Па.

АКТУАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ СКОРОСТИ ПОТОКА (мл/с)

КОНТРАСТНАЯ СРЕДА	СОДЕРЖАНИЕ ЙОДА (мг/мл)	ВЯЗКОСТЬ* (сР)	Длина катетера 110 см	Длина катетера 135 см	Длина катетера 150 см
ЮРАМИРО® (Йопамидол)	300	4.7	1.4	1.2	1.0
	370	9.4	1.1	0.9	0.9
ULTRAVIST® (Йопромид)	300	4.6	1.8	1.6	1.4
	370	9.5	0.9	0.7	0.6
OMNIRAQUE® (Йогексол)	300	6.1	1.5	1.2	1.1
	350	10.6	1.0	0.8	0.7
VISIRAQUE® (Йодиксанол)	270	6.8	1.6	1.2	1.1
	320	12.0	0.8	0.6	0.6
Мертвое пространство катетера			0.30 см ³	0.32 см ³	0.35 см ³

* Вязкость контрастной среды в соответствии с информацией производителя

УСЛОВИЯ

Инжектор: Medrad Mark IV
Температура контрастной среды: 37⁰С
Максимальное давление инъекции (мониторинг): 700 пси
Подъем лайнера, с.: 1.0
Объем инъекции: 20 мл
Заранее установленная скорость потока инжектора: 5.0 мл/с

СООТВЕТСТВИЕ ПРИМЕНИМЫМ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ СТАНДАРТАМ

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС. Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Нормативами Системы Контроля Качества Администрации по Контролю Продуктов и Лекарств Соединенных Штатов (FDA), 21 CFR Часть 820, *Нормативы Системы Контроля Качества*. William Cook Europe производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС.

Все производственные объекты Cook также сертифицированы по Системе управления Качеством ISO 13485 (2003)

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации **MicroFerret 18 Zeta Infusion Catheter AQ Hydrophilic Coating (MF-/HC)** поставляются поштучно в стерильной упаковке, которая герметично запаяна в комплекте адаптером Tuohy-Borst, трубкой соединительной и с инструкцией по применению.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Предназначены для одноразового использования. Поставляются стерилизованными газом оксидом этилена в многослойной упаковке. Стерильно, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. После извлечения из упаковки проверить продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Утилизировать оставшийся неиспользованный материал после вскрытия упаковки. Не стерилизовать повторно.

СРОК ГОДНОСТИ

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации **MicroFerret 18 Zeta Infusion Catheter AQ Hydrophilic Coating (MF-/HC)** имеют срок годности 3 года.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данные изделия поставляются стерильными в многослойной упаковке, с использованием стерилизации оксидом этилена (EtO) с уровнем подтверждения стерильности 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования и стерильны, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Не используйте продукт, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

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

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка принимает во внимание тип используемого транспортного средства и расстояние, а также фирму-транспортировщика. Транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок.

Процедура разрешения споров в соответствии действующими правилами и техническими стандартами

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

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

WWW.COOKMEDICAL.COM

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов. Нет никакого вредного влияния на окружающую среду при утилизации изделий в соответствии с применимыми национальными руководствами.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов оборудование использовать нельзя.

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия;
- серийный номер;
- размеры катетера;
- размер дистального наконечника;
- отметка о наличии сертификата CE;
- отметка о стерилизации;
- отметка о кратности применения;
- отметка «обратитесь к инструкции»
- отметка «беречь от влаги»;
- отметка «беречь от солнечных лучей»;
- дата изготовления;
- срок годности

COOK MEDICAL

MicroFerret®-18

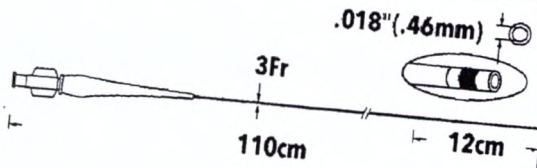
Zeta Infusion Catheter AQ® Hydrophilic Coating

REF MF-3.0-18-110-12-HC

REF Test



Test



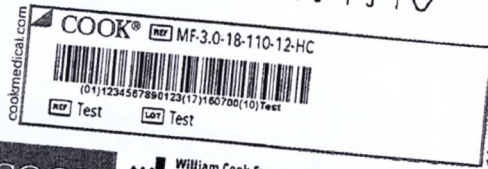
Rx only

STERILE EO

LOT Test

2016-07

2013-07



William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK
MADE IN DENMARK
www.cookmedical.com

CE
0088

S. Coyle

Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K



COOK MEDICAL EUROPE L.L.C.

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

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

Инструкция по применению

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации Microferret-21 Infusion Catheter AQ Hydrophilic Coating (MFH-/-HC);

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации Microferret-21 Modified Infusion Catheter AQ Hydrophilic Coating (MFHC-/-B.C.73)

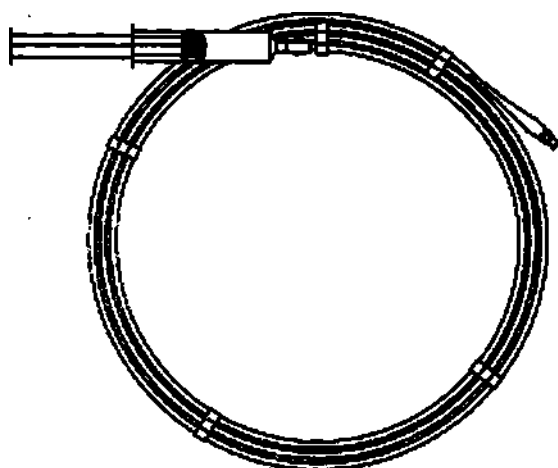


Рисунок 1

Инструкция по использованию:

MFH-3.0-21-110-HC; MFH-3.0-21-135-HC; MFHC-3.0-21-120-HC-B.C.73;

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США запрещает продавать или заказывать это изделие через врача (или лицензированное практикующее лицо)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации Microferret-21 Infusion Catheter AQ Hydrophilic Coating (MFH-/-HC) — это двухшаговый нейлоновый катетер с жестким корпусом и очень мягким дистальным наконечником 20 см. Рентгеноконтрастный наконечник 6 мм обеспечивает визуализацию наконечника микрокатетера. Катетер имеет гидрофильное покрытие AQ® по дистальной части 40 см. Поставляется в комплекте с адаптером Tuohy-Borst с соединительной трубкой. Катетер доступен длиной 110 или 135 см. Катетеры MFH- без очень мягкого наконечника 20 см.

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации Microferret-21 Modified Infusion Catheter AQ Hydrophilic Coating (MFHC-/-B.C.73) представляют собой модифицированный, катетер MFH- только без очень мягкого наконечника 20 см.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель	Длина (см)	Диаметр ,мм	Длина наконечника катетера, см	Подходящий проводник диаметр, мм
MFH-3.0-21-110-НС	110 (±10%)	0.99 (±5%)	20	0.5
MFH-3.0-21-135-НС	135 (±10%)	0.99 (±5%)	20	0.5

Модель	Длина (см)	Диаметр, мм	Длина наконечника катетера, см	Подходящий проводник диаметр, мм
MFHC-3.0-21-120-НС-В.С.73	120(±10%)	0.99(±5%)	20	0.5

Характеристики катетера в упаковке:

Изделие	Габаритные параметры		Масса (г)
	Длина (см)	Ширина (см)	
MFH-3.0-21-110-НС	32	25.5	64
MFH-3.0-21-135-НС	32	25.5	64
MFHC-3.0-21-120-НС-В.С.73	32	25.5	50

Параметры шприцев. Параметры шприцев. Параметры градуировки шкалы - допуск на градуировку шкалы: допуск на объем: ±5% слитого объема. Минимальное значение выступления штока из цилиндра: 19мм; Диаметр наконечника: 2,03 мм. Объем мертвого пространства: 0,044 мл.

ВИЗУАЛЬНЫЕ ПРИМЕРЫ:

Рисунок-схема адаптера Tuohy-Borst:

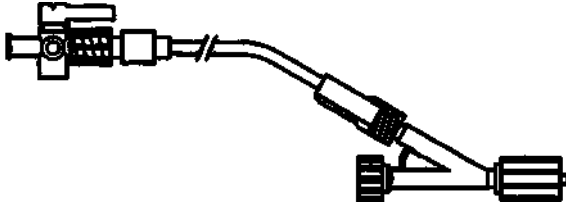


Рисунок-схема Microferret-21 Infusion Catheter AQ Hydrophilic Coating::

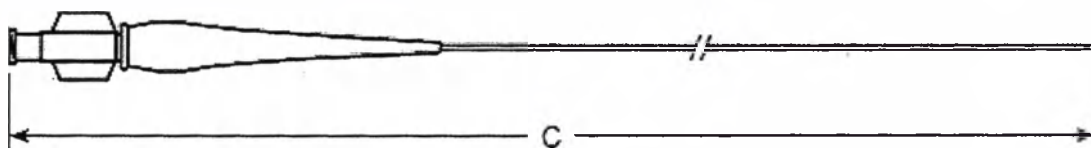


Рисунок-схема зажима цангового:



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации Microferret-21 Infusion Catheter AQ Hydrophilic Coating (MFH-/-HC);

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации Microferret-21 Modified Infusion Catheter AQ Hydrophilic Coating (MFHC-/-B.C.73):

предназначены для висцеральной диагностики или интервенционных радиологических процедур, таких как эмболизация и инфузия различных агентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- поражение сосудов, исключающее возможность артериальной катетеризации;
- злокачественные новообразования;
- ишемическая болезнь сердца;
- легочная эмболия;
- сахарный диабет;
- сердечная недостаточность;
- выраженная почечная и печеночная недостаточность;
- аллергическая реакция на йодсодержащие контрастные вещества;
- индивидуальная непереносимость любого из компонентов контрастного вещества;
- пациенты после пересадки органов;
- гинекологические заболевания, такие как, аденомиоз или эндометриоз;
- наличие гинекологической инфекции;
- злокачественные новообразования в тазовой области;
- тромбофлебит или тромбоз глубоких вен;
- геморрагический инсульт, произошедший в течение менее 6 месяцев до проведения процедуры;
- сопутствующие тяжелые заболевания с прогнозируемой продолжительностью жизни менее 2 лет;
- сепсис

Побочные явления:

- печеночная недостаточность;
- сосудистые поражения;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- ятрогенная перфорация сосуда;
- мозговой инсульт;
- инфаркт толстой кишки;

- хирургическое удаление почки;
- нецелевая эмболизация;
- диссекция сегментарной ветви почечной артерии, возникшее при катетеризации микрокатетером;

Осложнения, не связанные с процедурой:

- Смерть;
- Инфаркт миокарда;
- Мультиорганная недостаточность.

Действительная информация, полученная из клинической базы (данные клинической литературы и данные постмаркетингового исследования) была включена в инструкцию по применению. Тем самым показывая, что изделие не представляет опасности для здоровья пациента. Любая информация о противопоказаниях к использованию изделия, предупреждения и предостережения, были учтены и описаны в инструкции по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Возможны аллергические реакции
- Манипуляции с продуктами требуют рентгеноскопического контроля

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукт предназначен для использования опытными врачами, прошедшими обучение техникам селективной катетеризации и инвазивным процедурам.
- Должны использоваться стандартные техники для размещения покрытий сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.
- Если во время инфузии ощущается сопротивление в катетере MicroFerret-21, важно не превышать давление на катетер выше давления, указанного в таблице скорости потока.
- Выявите причину замедленного потока при извлечении катетера из тела пациента.
- При вливании эмболизационного агента, например, PVA (поливинилалкоголь) через катетер MicroFerret-21, если ощущается сопротивление во время инъекции или кажется, что катетер забит, не пытайтесь прочистить просвет катетера путем инфузии, извлеките катетер из тела пациента и замените его на новый.
- Если ощущается сопротивление между сосудом и катетером или между катетером и проводником, не применяйте усилия, так как это может повредить катетер или проводник.
- Проверьте причину сопротивления при помощи рентгеноскопии или извлеките катетер и проводник вместе. Если есть какие-либо сомнения в целостности катетера или проводника, используйте новый катетер или проводник.
- В случае окклюзии не промывайте катетер, пока он находится в теле пациента. Давление выше рекомендуемого может привести к разрыву катетера или повреждению наконечника катетера.
- Чрезмерное давление на забитый катетер может привести к растяжению катетера, в результате чего он может разорваться и травмировать пациента.
- ПРИМЕЧАНИЕ: Мы не рекомендуем использовать шприцы менее 2 мл, так как маленький шприц может потребовать слишком сильного давления.

ИНСТРУКЦИИ ПО АКТИВАЦИИ ГИДРОФИЛЬНОГО ПОКРЫТИЯ

Перед использованием катетера с гидрофильным покрытием MicroFerret-21 мы рекомендуем намочить катетер для получения оптимального гидрофильного эффекта.

Примечание: Перед промыванием ослабьте рукоятку на держателе катетера. Прикрепите шприц с гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой к фитингу Люэровского наконечника на держателе катетера. Влейте достаточное количество раствора, чтобы полностью увлажнить поверхность катетера MicroFerret-21. Это активирует гидрофильное покрытие и сделает поверхность катетера очень скользкой.

Примечание: Если поверхность катетера MicroFerret-21 становится сухой после извлечения из держателя, смачивание дополнительным гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой обновит гидрофильный эффект.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Инфузионный катетер используется для проведения катетера в сосудистую систему. Инфузионный проводниковый катетер должен быть промыт гепаринизированным физиологическим раствором перед введением катетера высокого потока MicroFerret-21
2. Введите катетер MicroFerret-21 вместе с проводником в проводниковый катетер, продвиньте всю систему по направлению к необходимому расположению катетера.
3. Может потребоваться изогнуть наконечник проводника для маневрирования катетера Micro-Ferret-21. Выгибание наконечника проводника можно провести путем изменения формы поверх устройства ввода проводника вместе с проводником.

ВЫБОР ПРОВОДНИКОВОГО КАТЕТЕРА

MicroFerret®-21 подходит для любого ангиографического катетера, допускающего использование проводников .038 дюймов. Мы рекомендуем катетеры Cook Torcon NB® Advantage® или Slip-Cath® (префикс номера для заказа HNB и SCBR).

ПРОМЫВАНИЕ

Мы рекомендуем продолжительное промывание гепаринизированным физиологическим раствором внутри и вокруг внутреннего катетера, чтобы предотвратить образование сгустков и облегчить прохождение проводника и коаксиальной катетерной системы. Промывание можно проводить через адаптер Tuohy-Borst и соединительную трубку, которые включены в комплектацию катетера MicroFerret®-21.

ДАВЛЕНИЕ КАТЕТЕРА

Инфузионное динамическое давление (рекомендованное) в микрокатетере не должно превышать 4826321 Па. Статическое давление не должно превышать 689474 Па.

ТАБЛИЦА СКОРОСТИ ПОТОКА КАТЕТЕРА MICROFERRET-21

Таблица показывает скорости потока для катетеров высокого потока MicroFerret-21 в конкретных условиях, показанных ниже. Таблица является только руководством для ссылки, так как скорость потока зависит от различных факторов, таких как установка инжектора, температура контрастной среды и т.п.

АКТУАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ СКОРОСТИ ПОТОКА (мл/с)

КОНТРАСТНАЯ СРЕДА	СОДЕРЖАНИЕ ЙОДА (мг/мл)	ВЯЗКОСТЬ* (сР)	Длина катетера 110 см	Длина катетера 135 см
IOPAMIRO® (Йопамидол)	300	4.7	3.0	2.6
	370	9.4	2.5	2.0
ULTRAVIST® (Йопромид)	300	4.6	3.7	2.9
	370	9.5	2.1	1.6
OMNIRAQUE® (Йогексол)	300	6.1	3.2	2.6
	350	10.6	2.2	1.7
VISIRAQUE® (Йодиксанол)	270	6.8	3.2	2.6
	320	12.0	1.9	1.5
Мертвое пространство катетера			0.38 см ³	0.46 см ³

* Вязкость контрастной среды в соответствии с информацией производителя

СОВМЕСТИМОСТЬ ПРОДУКТА

Следующие агенты используются для тестирования MicroFerret-21

Контрастная среда:

- Липиодол экстра-жидкий
- Iopamiro (Йопамидол)
- Ultravist (Йопромид)
- Omniraque (Йогексол)
- Visiraque (Йодиксанол)

Эмболизационные материалы:

Эмболизационные спирали: MWCE-18-XX-YY**

Эмболизационные частицы PVA: Пена PVA (Cook)

- Contour
- Ivanol

* проводник .021 дюйм должен использоваться для введения эмболизационных спиралей MWCE-18-XX-YY

ТАБЛИЦА СКОРОСТИ ПОТОКА МИКРОКАТЕТЕРА MICROFERRET-21

Таблица показывает скорости потока для катетеров высокого потока MicroFerret-21 в конкретных условиях, показанных ниже. Таблица является только руководством для ссылки, так как скорость потока зависит от различных факторов, таких как установка инжектора, температура контрастной среды и т.п.

АКТУАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ СКОРОСТИ ПОТОКА (мл/с)

КОНТРАСТНАЯ СРЕДА	СОДЕРЖАНИЕ ЙОДА (мг/мл)	ВЯЗКОСТЬ* (сР)	Длина катетера 110 см	Длина катетера 135 см
----------------------	----------------------------	-------------------	-----------------------------	-----------------------------

IOPAMIRO® (Йопамидол)	300 370	4.7 9.4	3.0 2.5	2.6 2.0
ULTRAVIST® (Йопромид)	300 370	4.6 9.5	3.7 2.1	2.9 1.6
OMNIPAQUE® (Йогексол)	300 350	6.1 10.6	3.2 2.2	2.6 1.7
VISIPAQUE® (Йодиксанол)	270 320	6.8 12.0	3.2 1.9	2.6 1.5
Мертвое пространство катетера			0.38 см ³	0.46 см ³

* Вязкость контрастной среды в соответствии с информацией производителя

УСЛОВИЯ

Инжектор: Medrad Mark IV
Температура контрастной среды: 37⁰C
Максимальное давление инъекции (мониторинг): 700 пси
Подъем лайнера, с.: 1.0
Объем инъекции: 20 мл
Заранее установленная скорость потока инжектора: 5.0 мл/с

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации Microferret-21 Infusion Catheter AQ
Hydrophilic Coating (МН-/-НС) поставляются поштучно в стерильной упаковке, которая герметично запаена в комплекте адаптером Tuohy-Borst, трубкой соединительной и с инструкцией по применению.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Предназначены для одноразового использования. Поставляются стерилизованными газом оксидом этилена в многослойной упаковке. Стерильно, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. После извлечения из упаковки проверить продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Утилизировать оставшийся неиспользованный материал после вскрытия упаковки. Не стерилизовать повторно.

СООТВЕТСТВИЕ ПРИМЕНИМЫМ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ СТАНДАРТАМ

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС. Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Нормативами Системы Контроля Качества Администрации по

Контролю Продуктов и Лекарств Соединенных Штатов (FDA), 21 CFR Часть 820,
Нормативы Системы Контроля Качества.

William Cook Europe производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС. Все производственные объекты Cook также сертифицированы по Системе управления Качеством ISO 13485 (2003)

Процедура разрешения споров в соответствии действующими правилами и техническими стандартами

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

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

WWW.COOKMEDICAL.COM

СРОК ГОДНОСТИ

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации Microferret-21 Infusion Catheter AQ Hydrophilic Coating (MFH-/-HC); Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации Microferret-21 Modified Infusion Catheter AQ Hydrophilic Coating (MFHC-/-B.C.73) имеют срок годности в 3 года.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данные изделия поставляются стерильными в многослойной упаковке, с использованием стерилизации оксидом этилена (EtO) с уровнем подтверждения стерильности 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования и стерильны, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Не используйте продукт, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

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

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка принимает во внимание тип используемого транспортного средства и расстояние, а также фирму-транспортника. Транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов. Нет никакого вредного влияния на окружающую среду при утилизации изделий в соответствии с применимыми национальными руководствами.

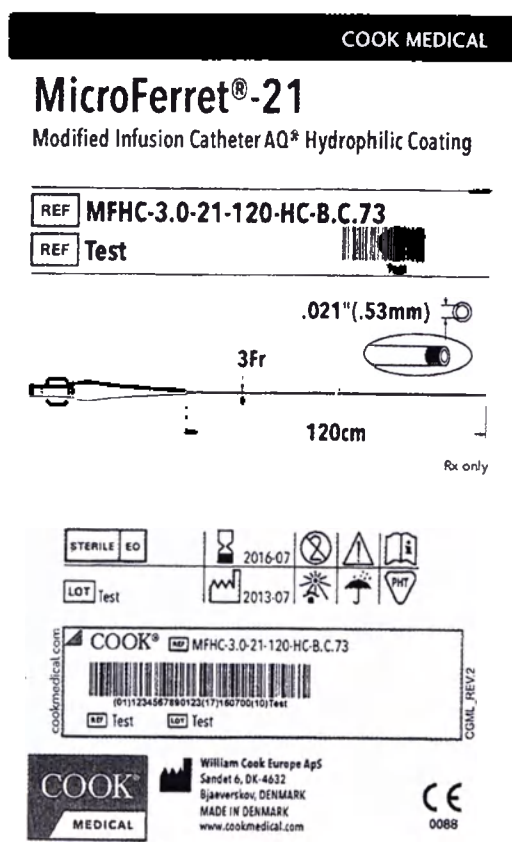
УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Page 17 of 27

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов оборудование использовать нельзя.

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия;
- серийный номер;
- размеры катетера;
- размер дистального наконечника;
- отметка о наличии сертификата CE;
- отметка о стерилизации;
- отметка о кратности применения;
- отметка «обратитесь к инструкции»;
- отметка «беречь от влаги»;
- отметка «беречь от солнечных лучей»;
- дата изготовления;
- срок годности



S. Goele

Regulatory Affairs Manager

Page 18 of 27

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 97762341.

Инструкция по использованию

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации
Cantata Microcatheter (MCS-2.5-NT/-HP и MCS-2.8-NT/-HP)

Инструкция по использованию: MCS-2.5-NT-100-15-HP; MCS-2.5-NT-110-15-HP ; MCS-2.5-NT-135-15-HP; MCS-2.5-NT-150-15-HP; MCS-2.8-NT-100-15-HP; MCS-2.8-NT-110-15-HP; MCS-2.8-NT-135-15-HP; MCS-2.8-NT-150-15-HP.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США запрещает продавать или заказывать это изделие через врача (или лицензированное практикующее лицо)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации Cantata Microcatheters (MCS-2.5-NT/-HP и MCS-2.8-NT/-HP) размером 2.5 Fr или 2.8 Fr доступны с адаптером Tuohy-Borst, шприцем объемом 1 мл в количестве 2 шт. Микрокатетеры Cantata имеют наконечник формируемого типа, обмотанный, устойчивый к излому микрокатетер 2.5/2.8 Fr с гидрофильным покрытием. Микрокатетер MCS-2.5-NT/-HP имеет внутренний диаметр 0.021 дюйма, а MCS-2.8-NT/-HP имеет внутренний диаметр 0.025 дюймов – который позволяет ему пропускать большой диапазон эмболизационных спиралей и эмболизационных частиц или сфер соответствующего размера. Эти катетеры спроектированы для высокой скорости потока благодаря внутреннему диаметру просвета и толщине стенок корпуса катетера. Катетер имеет гидрофильное покрытие на специфическом расстоянии и оплетку из нержавеющей стали по корпусу катетера. Микрокатетеры Cantata спроектированы с компенсатором натяжения, зафиксированном на проксимальной втулке из материала нейлон 12. Также эти катетеры имеют пять дюрометриальных зон, распределенных в плавном переходе от проксимального корпуса к дистальному наконечнику. Доступно 4 (четыре) варианта длины катетера: 100, 110, 135 и 150 см.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице ниже приведены параметры катетеров в единицах СИ

№	Модель	Длина, см	Диаметр, мм	Внутренний диаметр катетера, мм
1.	MCS-2.5-NT-100-15-HP	100(±10%)	0.825 (±5%)	0.5

2.	MCS-2.5-NT-110-15-HP	110(±10%)	0.825 (±5%)	0.5
3.	MCS-2.5-NT-135-15-HP	135(±10%)	0.825 (±5%)	0.5
4.	MCS-2.5-NT-150-15-HP	150(±10%)	0.825 (±5%)	0.5
5.	MCS-2.8-NT-100-15-HP	100(±10%)	0.924 (±5%)	0.6
6.	MCS-2.8-NT-110-15-HP	110(±10%)	0.924 (±5%)	0.6
7.	MCS-2.8-NT-135-15-HP	135(±10%)	0.924 (±5%)	0.6
8.	MCS-2.8-NT-150-15-HP	150(±10%)	0.924 (±5%)	0.6

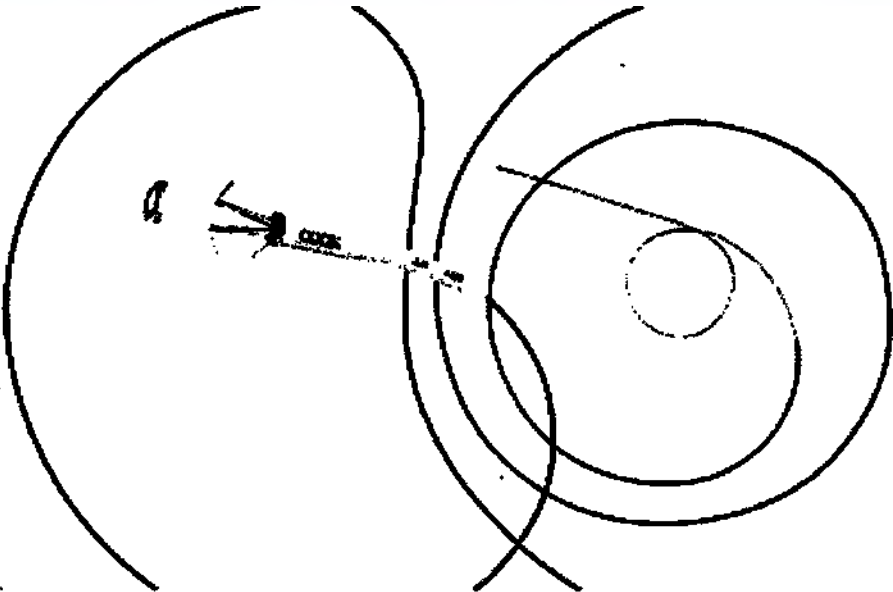
Характеристики катетера в упаковке:

Изделие	Габаритные параметры		Масса (г)
	Длина (см)	Ширина (см)	
MCS-2.5-NT-100-15-HP	39.2	28	99.2
MCS-2.5-NT-110-15-HP	38.7	27.8	98.2
MCS-2.5-NT-135-15-HP	39.1	28	99.2
MCS-2.5-NT-150-15-HP	38.7	27.9	99.2
MCS-2.8-NT-100-15-HP	38.5	27.9	99.2
MCS-2.8-NT-110-15-HP	39.1	27.8	99.2
MCS-2.8-NT-135-15-HP	38.7	27.8	99.6
MCS-2.8-NT-150-15-HP	38.7	27.8	98.2

Параметры шприцев. Параметры градуировки шкалы - допуск на градуировку шкалы: меньше половины номинальной вместимости: ±(1,5% номинального объема + от 2% слитого объема); равно или больше номинальной вместимости: ±5% номинального объема. Минимальное значение выступания штока из цилиндра: 5 мм; Диаметр наконечника не менее 1,2 мм. Объем мертвого пространства не более 0,07 мм.

ВИЗУАЛЬНЫЕ ПРИМЕРЫ:

Рисунок-схема Cantata Microcatheters:



корость потока (мл/с)* микрокатетера Cantata 2.5
динамическое давление инфузии не должно превышать 8273694 Па.
статистическое давление не должно превышать 2068423 Па.

ТАБЛИЦА СКОРОСТИ ПОТОКА Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации Cantata Microcatheters:

		Длина катетера			
Па	Инфузионная среда	100 см	110 см	135 см	150см
689474	RenoCal 76	0.15	0.13	0.07	0.04
	100% физиологический раствор	0.95	0.93	0.89	0.86
	100% Omnipaque [®] *** (Йогексол) 300 мг/мл	0.19	0.18	0.17	0.16
2068423	RenoCal 76	0.39	0.36	0.31	0.27
	100% физиологический раствор	1.46	1.44	1.40	1.38
	100% Omnipaque [®] *** (Йогексол) 300 мг/мл	0.49	0.48	0.47	0.46
4136847	RenoCal 76	0.74	0.71	0.66	0.62
	100% физиологический раствор	2.23	2.21	2.17	2.15
	100% Omnipaque [®] *** (Йогексол) 300 мг/мл	0.94	0.94	0.92	0.91
8273694	RenoCal 76	1.55	1.43	1.31	1.19
	100% физиологический раствор	3.84	3.55	3.30	3.30
	100% Omnipaque [®] *** (Йогексол) 300 мг/мл	1.60	1.60	1.60	1.60

Скорость потока (мл/с)* микрокатетера Cantata 2.8

Динамическое давление инфузии не должно превышать 6894744 Па.
Статистическое давление не должно превышать 2068423 Па.

		Длина катетера			
(Па)	Инфузионная среда	100 см	110 см	135 см	150 см
689474	100% физиологический раствор	1.8	1.7	1.6	1.5
	100% Omnipaque [®] *** (Йогексол) 300 мг/мл	0.4	0.3	0.3	0.2
2068423	100% физиологический раствор	2.6	2.5	2.3	2.2
	100% Omnipaque [®] *** (Йогексол) 300 мг/мл	1.2	1.1	0.9	0.8
6205270	100% физиологический раствор	5.1	4.8	4.4	4.2

	100% Omnipaque®** (Йогексол) 300 мг/мл	3.5	3.3	2.8	2.6
--	---	-----	-----	-----	-----

* Скорости потока микрокатетера являются приблизительными величинами. Omnipaque нагрет до 37⁰С. Физиологический раствор имеет комнатную температуру (21⁰С).

** Omnipaque – зарегистрированный товарный знак Amersham Health, Принстон, Нью-Джерси

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации Cantata Microcatheters (MCS-2.5-NT/-IP и MCS-2.8-NT/-IP) спроектированы для использования в малых сосудах или при уперселективной выборке для диагностических и интервенционных процедур, включая периферийное или коронарное использование.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- поражение сосудов, исключающее возможность артериальной катетеризации;
- злокачественные новообразования;
- ишемическая болезнь сердца;
- легочная эмболия;
- сахарный диабет;
- сердечная недостаточность;
- выраженная почечная и печеночная недостаточность;
- аллергическая реакция на йодсодержащие контрастные вещества;
- индивидуальная непереносимость любого из компонентов контрастного вещества;
- пациенты после пересадки органов;
- гинекологические заболевания, такие как, аденомиоз или эндометриоз;
- наличие гинекологической инфекции;
- злокачественные новообразования в тазовой области;
- тромбофлебит или тромбоз глубоких вен;
- геморрагический инсульт, произошедший в течение менее 6 месяцев до проведения процедуры;
- сопутствующие тяжелые заболевания с прогнозируемой продолжительностью жизни менее 2 лет;
- сепсис

Побочные явления:

- печеночная недостаточность;
- сосудистые поражения;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- ятрогенная перфорация сосуда;
- мозговой инсульт;
- инфаркт толстой кишки;
- хирургическое удаление почки;
- нецелевая эмболизация;
- диссекция сегментарной ветви почечной артерии, возникшее при катетеризации микрокатетером;

Осложнения, не связанные с процедурой:

- Смерть;
- Инфаркт миокарда;

- Мультиорганная недостаточность.

действительная информация, полученная из клинической базы (данные клинической литературы, данные постмаркетингового исследования) была включена в инструкцию по применению. Тем самым показывая, что изделие не представляет опасности для здоровья пациента. Любая информация о противопоказаниях к использованию изделия, предупреждения и предостережения, были учтены и описаны в инструкции по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреждение катетера может произойти из-за воздействия тепла или пара.

Не превышайте максимальное динамическое или статистическое давление. Превышение указанного уровня давления может привести к повреждению микрокатетера.

Если ощущается сопротивление между сосудом и микрокатетером или между микрокатетером и проводником, проверьте причину сопротивления при помощи рентгеноскопии или извлеките микрокатетер и проводник вместе. Может возникнуть повреждение микрокатетера и/или проводника.

Если предполагается окклюзия микрокатетера, не промывайте микрокатетер. Может возникнуть чрезмерное давление и привести к разрыву микрокатетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукт предназначен для использования опытными врачами, прошедшими обучение техникам малого сосудистого доступа и инвазивным процедурам. Должны использоваться стандартные техники для размещения чрескожных микрокатетеров.
- Микрокатетер Cantata 2.8 подходит к любому ангиографическому катетеру, который допускает использование проводников 0.038 дюймов.
- Микрокатетер Cantata 2.5 подходит к любому ангиографическому катетеру, который допускает использование проводников 0.035 дюймов.
- Чтобы избежать травмирования сосудов поддерживайте проводник на просвете микрокатетера и за пределами дистального наконечника микрокатетера во время манипуляции.
- При использовании микрокатетера для инфузии эмболизационных агентов, тромболитических терапевтических или других агентов обратитесь к инструкциям по использованию соответствующих производителей для получения информации по правильному использованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Используя стандартную технику, разместите соответствующий ангиографический катетер или проводниковый катетер в сосудистую систему. Вращающийся гемостатический клапан с боковым адаптером может быть прикреплен к интродьюсерному устройству, чтобы предотвратить кровоизлияние в полость и обеспечить продолжительно промывание гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой.
2. Извлеките спиральный держатель микрокатетера из запечатанной упаковки.
3. Прикрепите шприц, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой к фитингу люэровского наконечника на держателе микрокатетера.
4. Влейте достаточное количество раствора, чтобы полностью увлажнить поверхность микрокатетера. Это активирует гидрофильное покрытие.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поверхность микрокатетера может высохнуть после извлечения из держателя. Дополнительное увлажнение гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой обновит гидрофильный эффект.

Прикрепите второй гемостатический клапан с адаптером боковой рукоятки к микрокатететру, выпустите весь воздух и пузырьки с гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Наконечник микрокатетера может быть сформирован по-другому при помощи пальцев или с использованием канюли 19 размера (поставляется отдельно). Не используйте тепло или пар.

6. Аккуратно вставьте проводник соответствующего размера в микрокатетер и полностью откройте клапан вокруг проводника.
7. Введите микрокатетер и проводник в сборке через гемостатический клапан. Аккуратно откройте клапан, чтобы предотвратить обратный поток, обеспечивая перемещение катетера назад и вперед.
8. При помощи рентгеноскопии введите микрокатетер и проводник в сборке в сосудистую систему, убедитесь, что проводник всегда находится впереди микрокатетера. Конечное расположение достигается при помощи постепенных коротких передвижений проводника и микрокатетера, пока не будет достигнуто желаемое расположение, которое затем подтверждается при помощи рентгеноскопии.
9. Отслеживайте размещение и положение микрокатетера во время использования.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации Cantata Microcatheters (MCS-2.5-NT/-HP и MCS-2.8-NT/-HP) Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации в отдельных упаковках Cantata Microcatheters (MCS-2.5-NT/-HP и MCS-2.8-NT/-HP) поставляются поштучно в стерильной упаковке, которая герметично запаена в комплекте с адаптером Tuohy-Borst, шприцем в количестве 2х шт. и инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации Cantata Microcatheters (MCS-2.5-NT/-HP и MCS-2.8-NT/-HP) имеют маркированный срок годности, который определяется сроком годности катетера в сборке, что указывается фирмой-поставщиком. Срок годности 3 года.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данные изделия поставляются стерильными в многослойной упаковке, с использованием стерилизации оксидом этилена (EtO) с уровнем подтверждения стерильности 10⁻⁶. Эти изделия предназначены для одноразового использования и стерильны, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Не используйте продукт, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

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

Процедура разрешения споров в соответствии действующими правилами и техническими стандартами

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

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

WWW.COOKMEDICAL.COM

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Катетеры инфузионные для сосудистой эмболизации поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов оборудование использовать нельзя.

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия;
- серийный номер;
- размеры катетера;
- размер дистального наконечника;
- отметка о наличии сертификата CE;
- отметка о стерилизации;
- отметка о кратности применения;
- отметка «обратитесь к инструкции»
- отметка «беречь от влаги»;
- отметка «беречь от солнечных лучей»;
- дата изготовления;
- срок годности

COOK MEDICAL

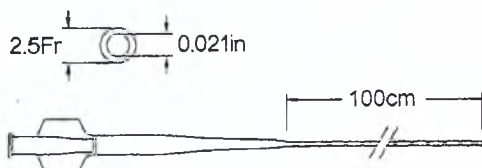
Cantata™ 2.5

Microcatheter

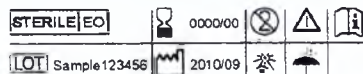
REF G54529



REF MCS-2.5-NT-100-15-HP



Rx only



LOT Sample123456 2010/09

www.cookmedical.com



CG11



Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, USA
MADE IN USA
William Cook Europe ApS
Samlet 6, DK-4632
Bjæverskov DENMARK

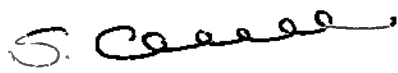


ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка принимает во внимание тип используемого транспортного средства и расстояние, а также фирму-транспортировщика. Транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок.

ПЛА УТИЛИЗАЦИИ

авершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с ационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов. Нет о вредного влияния на окружающую среду при утилизации изделий в соответствии с имыми национальными руководствами.



Regulatory Affairs Manager

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 с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком
Артемьевым Дмитрием Сергеевичем. Требования к тексту перевода (максимальная
точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва.

Шестнадцатого сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Артемьевым Дмитрием Сергеевичем в мое
присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-8167

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Нотариус

[Signature]

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 28

листов.

Нотариус

[Signature]

Всего прошнуровано, пронумеровано
скреплено печатью 28 (двадцать восемь)
листов

Нотариус:



Город Москва

Шестнадцатого сентября две тысячи пятнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем
подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо особенностей нет.

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

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано гонимийный (по тарифу)

Нотариус

[Signature]

5-8168

2802

