



КОПИЯ
COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 402272
VAT Registration No. 9779224K

Инструкция по применению.

Инструменты урологические в наборах

Набор DESILETS-HOFFMAN Introducer Set

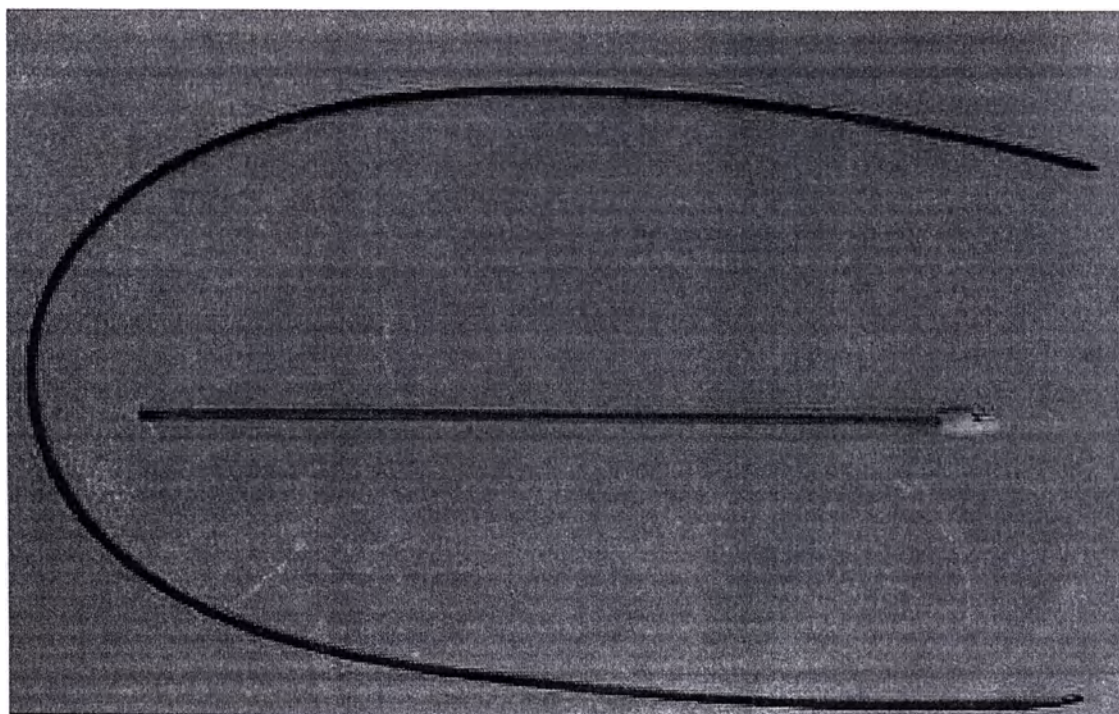
НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяется для доставки стентов и различного инструментария при выполнении урологических и хирургических процедур.

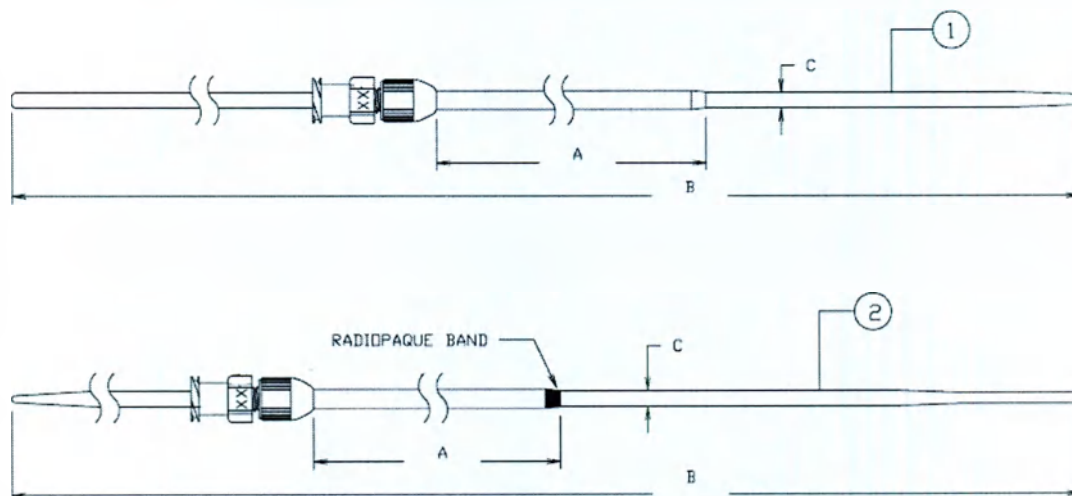
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

В набор DESILETS-HOFFMAN Introducer Set входит кожух и расширитель. Компания «Кук Инкорпорэйтед» предоставляет два набора устройства. В первом наборе кожух доступен в размере 8,0 Fr (2,67 мм) длиной 30 см, а размер расширителя – 8 Fr (2,67 мм) длиной 70 см с возможностью применения стентов размером 8,0 Fr (2,67 мм) или менее. Второй набор состоит из кожуха размером 8,0 Fr (2,67 мм) и длиной 30 см и расширителя размером – 8,0 Fr (2,67 мм) длиной 88 см с возможностью применения стентов размером 8,0 Fr (2,67 мм). Диаметр расширителя является наружным диаметром устройства, а диаметр кожуха внутренним. Также на расширителе из второго набора есть рентгеноконтрастная метка для облегчения процедуры флуороскопической визуализации во время установки устройства, усиливая видимость.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



№ набора	Расширитель				Кожух		Примечание:
	Внешний диаметр Fr /мм	Внутренний диаметр р Fr /мм	Длина см	Рентгеноконтрастная метка	Диаметр Fr/мм	Длина см	
DHIS-080030-DIL70	8/2,67 (±10%)	6/2.0 (±10%)	70 (±10%)	нет	8/2,67 (±10%)	30 (±10%)	Интродьюсер рассчитан на стенты 8,0 Fr/2,67мм (±10%) и менее.
DHIS-080030-RB-DIL88	8/2,67 (±10%)	6/2.0 (±10%)	88 (±10%)	Есть 5мм	8/2,67 (±10%)	30 (±10%)	



Номер на рисунке	Каталожный номер	A см	B см	C см
1	DHIS-080030-DIL70	30 (±5мм)	70 (±5мм)	2,67 (±0,05мм)
2	DHIS-080030-RB-DIL88	30 (±5мм)	88(±5мм)	2,67 (±0,05мм)

МАТЕРИАЛЫ

Устройство	Компоненты устройства	Материал	Контакт с пациентом
DHIS-080030-DIL70, DHIS-080030-RB-DIL88	Кожух	Фторированный этилен пропилен R5386	Прямой контакт
DHIS-080030-DIL70 только	Расширитель	Рентгеноконтрастный фторированный этилен-пропилен CAS №25067-11-2	Прямой контакт

Устройство	Компоненты устройства	Материал	Контакт с пациентом
DHIS-080030-RB-DIL88 только	Расширитель	Рентгеноконтрастный фторированный этилен-пропилен, вольфрам, СРТ №90674	Прямой контакт

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Наборы DESILETS-HOFFMAN Introducer Set

Используются для получения ретроградного или антеградного доступа в уретру с последующей установкой уретрального стента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение) из-за риска перфорации
5. Некорректируемая коагулопатия
6. Непролеченные мочеполовые инфекции

Побочные действия

- Лихорадка
- Послеоперационные боли
- Расстройство мочеиспускания

Осложнения

- Инфекции мочевыводящих путей
- Обструктивный пиелонефрит
- Обструкция мочеточника, вызванная наличием фрагментов камней
- Кровотечения и перфорация мочеточника
- Повреждение слизистой (в том числе толстого кишечника)
- Кровоизлияние (Геморрагия)
- потеря почки
- гидроторакс
- пневмоторакс
- сепсис
- гематурию

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. С помощью стандартного метода Селинджера необходимо разместить конец проводника возле необходимого анатомического участка или под ним.
2. Пустите интродьюсер по проводнику и продвигайте его в необходимое место.

3. Извлеките проводник и зафиксируйте его положение посредством визуализации и / или впрыском контрастного вещества.
4. Извлеките расширитель, не смещая кожу.
5. Введите инструмент через корпус и продвигайте его к нужному месту.
6. Возьмите головки кожных и потяните их наружу, а затем вверх, чтобы отсоединить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следите за соблюдением места расположения во время отслаивания кожных.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В процессе эксплуатации при температуре от 32 до 42°C инструменты урологические в наборах остаются исправными.

В процессе транспортировки и хранения при температуре от -50 до +50 °C инструменты урологические в наборах остаются исправными.

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,35 мм инструменты урологические в наборах остаются исправными.

При ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс инструменты урологические в наборах остаются исправными.

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс инструменты урологические в наборах остаются исправными.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВЕННЫХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания «Кук Инкорпорэйтед» производит все медицинские приборы в соответствии с Директивой по медицинским приборам 93/42/ЕЕС. Компания «Кук Инкорпорэйтед» производит все медицинские продукты в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарствами США (FDA), 21 СФП Часть 820, *Регламент системы контроля качества*.

Вся продукция Компании «Кук Инкорпорэйтед» также сертифицировано согласно ISO 13485 (2003) *Системы управления качеством*.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности указан символами на маркировке. Срок годности показан при помощи обозначения даты изготовления (заводские символы) и установлена дата окончания срока годности (символ в виде песочных часов). Разница между этими датами является сроком хранения.

Срок годности инструментов урологических в наборах 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты урологические в наборах поставляются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью, где используется EtO (этилен оксид) валидизированный метод для гарантированного уровня стерильности 10⁻⁶. Эти приборы предназначены для

одноразового использования, и считаются стерильными, при наличии закрытой и не поврежденной упаковки. Не используйте продукт, если есть сомнение в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Инструменты урологические в наборах нужно хранить в темном, сухом, прохладном месте, избегая продолжительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке необходимо учитывать вид транспортировки, место назначения, поставщика, который будет осуществлять транспортировку и оценку частоты и низкочастотной вибрации загрузки-разгрузки во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты урологические в наборах применяется в медицинских учреждениях.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Инструменты урологические в наборах поставляются поштучно с инструкцией по применению в индивидуальной упаковке, которая помещается в коробки из гофрированного картона. На коробки по сторонам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Поштучная упаковка

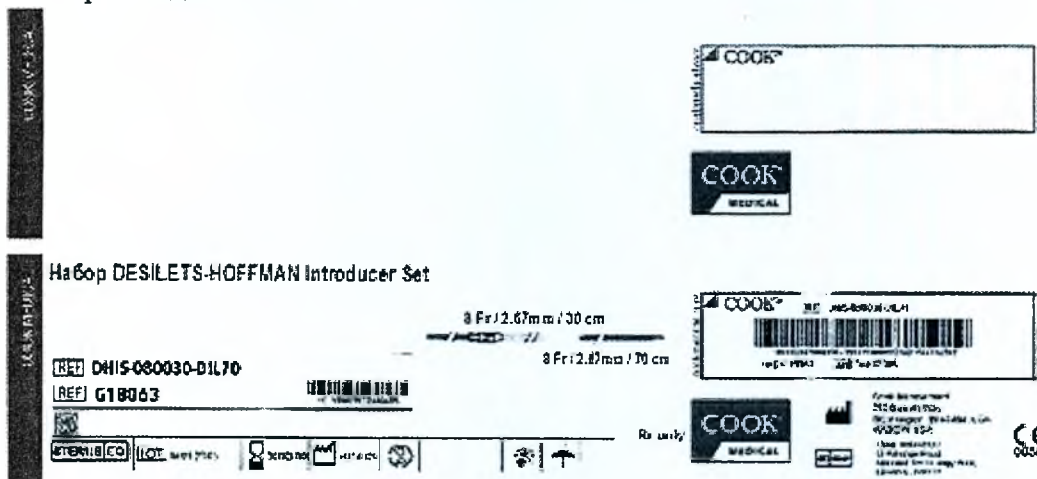
Продукт	Масса, г	Длина, см	Ширина, см
DHIS-080030-DIL70	38($\pm 10\%$)	20.2($\pm 10\%$)	76($\pm 10\%$)
DHIS-080030-RB-DIL88	30($\pm 10\%$)	20.3($\pm 10\%$)	50.4($\pm 10\%$)

МАРКИРОВКА

На этикетке прибора указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и ее адрес;
- наименование устройства (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представителя ЕС;

- торговая марка изготовителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематический рисунок;
- номер партии;
- обозначение "Для одноразового использования";
- обозначение "Хранить в сухом месте";
- обозначение "Не допускать попадания солнечных лучей";
- срок годности



ПРАВИЛА ПО УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям. Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

S. C.

Менеджер по вопросам лицензирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 432272
VAT Registration No. LT70234K

Инструкция по применению.

Инструменты урологические в наборах.

Набор O'Brien Suprapubic Peel-Away Access Set
(074116, 074116-S10, 074116-S6, 074116-S7, 074116-S8)

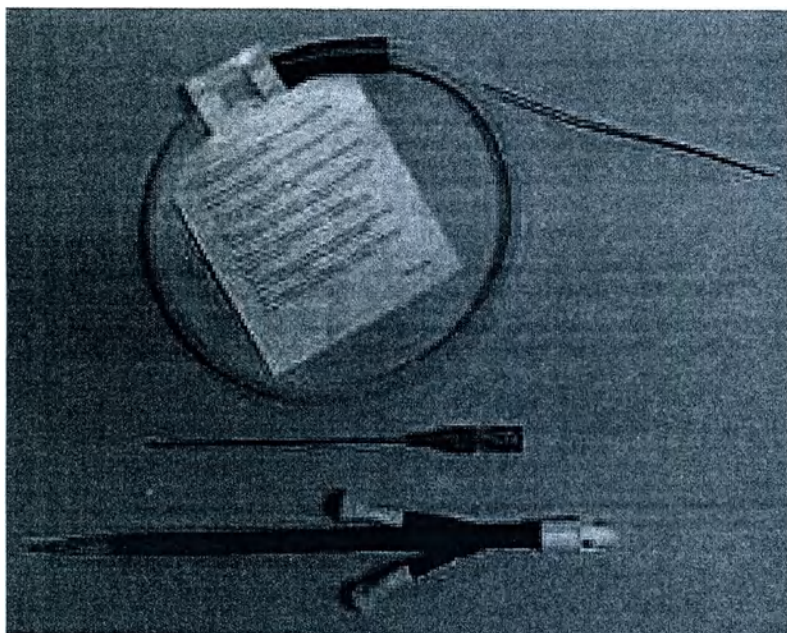
НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяется для доставки стентов и различного инструментария при выполнении урологических и хирургических процедур.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стандартный набор O'Brien Suprapubic Peel-Away включает кожух, интродьюсер, иглу и проводник. Кожух поставляется в четных размерах, которые варьируются в диапазоне от 16,0 Fr (5,33 мм) до 22,0 Fr (7,33 мм) и 26,0 Fr (8,67 мм) длиной 22 см. Двойные головки позволяют отслоить кожух и снять его. Интродьюсер также поставляется в четных размерах, которые варьируются в диапазоне от 16,0 Fr (5,33 мм) до 22,0 Fr (7,33 мм) и 26,0 Fr (8,67 мм). Длина интродьюсера, составляет 15 см и 19 см. Конусная часть интродьюсера составляет от 1,5 см до 2,0 см от дистального конца в зависимости от его длины. Максимальный диаметр интродьюсера с учетом конусности равен внешнему диаметру интродьюсера, а минимальный 0.040/1,016мм. В состав иглы входит скошенный провод длиной 8 см, который может вводиться через иглу. Длина проводника составляет 40 см с гибким кончиком в 3 см, а диаметр 0,97 мм.

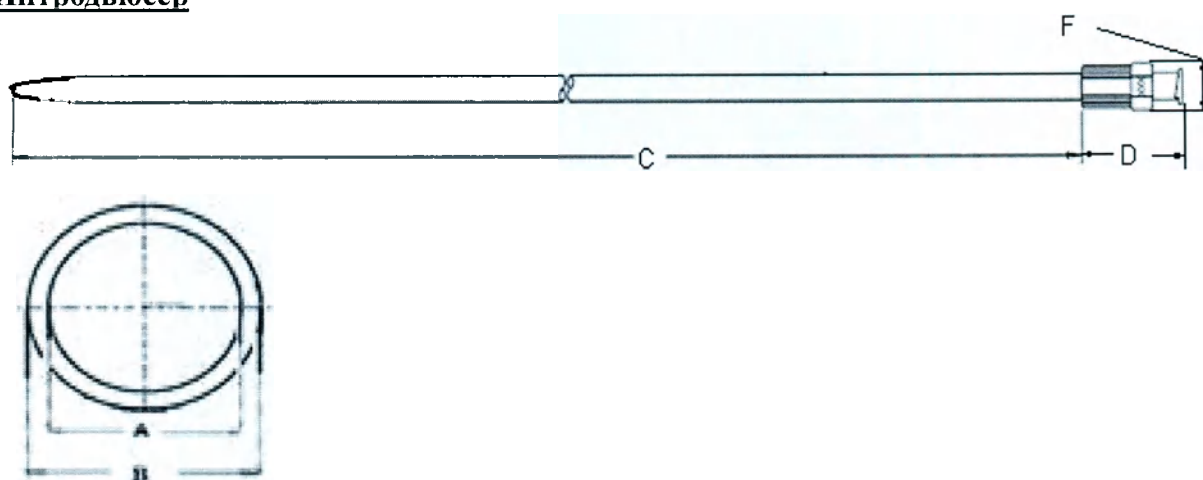
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



№ заказа набора	Диаметр	Длина см
В набор 074116 входит:		
Игла	18 G/1,27мм (±10%)	8 (±10%)
Проводник	0.038 дюйма/0,97 мм (±10%)	40(±10%)с гибким кончиком в 3 (±10%)
Интродьюсер	Внешний диаметр 16,0 Fr / 5,33 мм (±10%) Внутренний диаметр 9,5 Fr / 3.17мм (±10%)	15 (±10%)
Кожух	Внешний диаметр 16,0 Fr / 5,33 мм (±10%)	12 (±10%)
В набор 074116-S10 входит:		
Кожух	Внешний диаметр 26,0 Fr / 8,67мм (±10%)	12 (±10%)
Интродьюсер	Внешний диаметр 26,0 Fr/8,67мм (±10%) Внутренний диаметр 19 Fr /6.33мм (±10%)	19 (±10%)
Игла	18 G/1,27мм(±10%)	8 (±10%)
Проводник	0.038 дюйма/0,97 мм (±10%)	40(±10%)с гибким кончиком в 3 (±10%)
В набор 074116-S6 входит:		
Кожух	Внешний диаметр 18,0 Fr/6,00 мм (±10%)	12 (±10%)
Интродьюсер	Внешний диаметр 18,0 Fr/6,00 мм (±10%) Внутренний диаметр 11.5 Fr / 3.78 мм (±10%)	15 (±10%)
Игла	18 G/1,27мм (±10%)	8 (±10%)
Проводник	0.038 дюйма/0,97 мм (±10%)	40(±10%)с гибким кончиком в 3 (±10%)
В набор 074116-S7 входит:		
Кожух	Внешний диаметр 20.0 Fr/6,67 мм (±10%)	12(±10%)
Интродьюсер	Внешний диаметр 20.0 Fr/6,67 мм (±10%) Внутренний диаметр 13.5 Fr/ 4.5 мм (±10%)	19(±10%)
Игла	18 G/1,27мм (±10%)	8(±10%)
Проводник	0.038 дюйма/0,97 мм (±10%)	40(±10%)с гибким кончиком в 3 (±10%)
В набор 074116-S8 входит:		
Кожух	Внешний диаметр 22.0 Fr/7,33 мм (±10%)	12 (±10%)

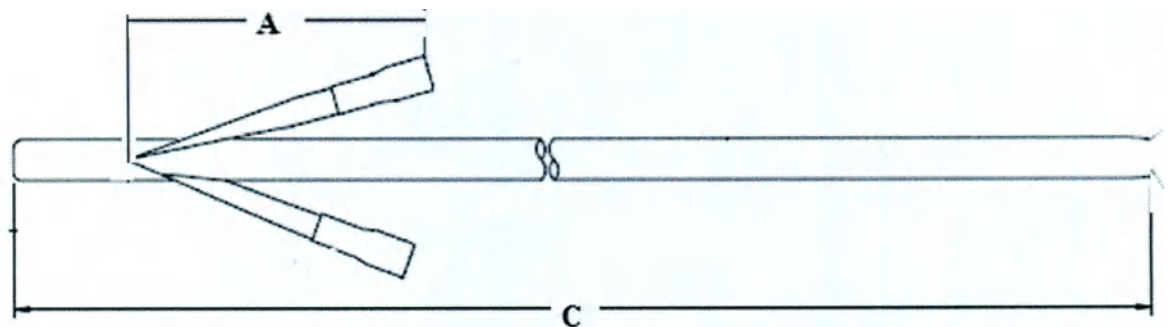
Интродьюсер	Внешний диаметр 22.0 Fr/7,33 мм (±10%) Внутренний диаметр 15.5 Fr/ 5.17мм (±10%)	19 (±10%)
Игла	18 G/1,27мм (±10%)	8 (±10%)
Проводник	0.038 дюйма/0,97 мм (±10%)	40(±10%)с гибким кончиком в 3 (±10%)

Интродьюсер



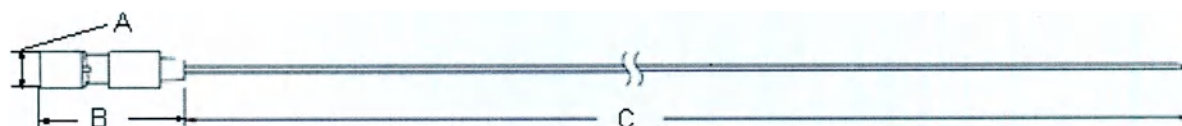
A - внутренний диаметр интродьюсера; **B** - внешний диаметр интродьюсера; **C** – длина интродьюсера; **D** – длина втулки 0,840 дюйма/ 21,34мм (±10%); **F** – диаметр втулки 0,381 дюйма / 9,68мм (±10%).

Кожух



A - длина разветвлений кожуха 4,5 см (±10%) **B** - внешний диаметр **C** – длина кожуха

Игла



A - диаметр втулки 0,341 дюйма/ 8,66мм (±10%) **B** - длина втулки 0,437 дюйма/ 11,10мм (±10%) **C** – длина иглы



МАТЕРИАЛЫ

Устройство	Компоненты устройства	Материал	Контакт с пациентом
074116, 074116-S6, 074116-S7, 074116-S8, 074116-S10	Кожух	Толстостенный рентгеноконтрастный тетрафторэтилен №1010	Прямой контакт
	Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1	Прямой контакт
	Интродьюсер	Виниловый рентгеноконтрастный №10590	Прямой контакт
	Игла	Полипропилен рентгеноконтрастный CPT # 30540; Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1	Прямой контакт

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Набор O'Brien Suprapubic Peel-Away Access Set

Используется для установки и временной поддержки надлобкового доступа во время эндоскопических процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит

- Острый цистит
- Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение) из-за риска перфорации
- Некорректируемая коагулопатия
- Непролеченные мочеполовые инфекции

Побочные действия

- Лихорадка
- Послеоперационные боли
- Расстройство мочеиспускания

Осложнения

- Инфекции мочевыводящих путей
- Обструктивный пиелонефрит
- Обструкция мочеточника, вызванная наличием фрагментов камней
- Кровотечения и перфорация мочеточника
- Повреждение слизистой (в том числе толстого кишечника)
- Кровоизлияние (Геморрагия)
- потеря почки
- гидроторакс
- пневмоторакс
- сепсис
- гематурию

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. С помощью стандартного метода Селинджера необходимо разместить конец проводника возле необходимого анатомического участка или под ним.
2. Пустите интродьюсер по проводнику и продвигайте его в необходимое место.
3. Извлеките проводник и зафиксируйте его положение посредством визуализации и / или впрыском контрастного вещества.
4. Извлеките расширитель, не смещая кожух.
5. Введите инструмент через корпус и продвигайте его к нужному месту.
6. Возьмите головки кожуха и потяните их наружу, а затем вверх, чтобы отсоединить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следите за соблюдением места расположения во время отслаивания кожуха.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В процессе эксплуатации при температуре от 32 до 42°C инструменты урологические в наборах остаются исправными.

В процессе транспортировки и хранения при температуре от -50 до +50 °C инструменты урологические в наборах остаются исправными.

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,35 мм инструменты урологические в наборах остаются исправными.

При ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс инструменты урологические в наборах остаются исправными
При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс инструменты урологические в наборах остаются исправными.

ПРОВОДНИК. Прочность проводника на изгиб не менее 22 Н, при отклонении не более 0,45 мм. Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника не менее 35 Н. Прочность соединения ядра проводника и его оболочки не менее 30 Н. Шероховатость поверхности не более 0,16 мкм. Твердость 40-43 HRC. Изделия устойчивы к коррозии.

ИГЛА. Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием минимальной силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения, равной 40 Н

Упругость: после приложения усилия равного 10,0 Н, максимальное отклонение – 0,45 мм

Прямолинейность: отклонение от концентричности трубки и головки не должно превышать более 0,2 мм. Максимальное допускаемое отклонение от оси головки 3°

Проверка прочности трубки иглы (испытание на излом)

При отклонении кончика иглы на расстояние 17,5 мм игла не должна ломаться

Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм не более 0,03.

Шероховатость поверхности - не более 0,16 мкм

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВЕННЫХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания «Кук Инкорпорэйтед» производит все медицинские приборы в соответствии с Директивой по медицинским приборам 93/42/ЕЕС. Компания «Кук Инкорпорэйтед» производит все медицинские продукты в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарствами США (FDA), 21 СФП Часть 820, *Регламент системы контроля качества*.

Вся продукция Компании «Кук Инкорпорэйтед» также сертифицировано согласно ISO 13485 (2003) *Системы управления качеством*.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности указан символами на маркировке. Срок годности показан при помощи обозначения даты изготовления (заводские символы) и установлена дата окончания срока годности (символ в виде песочных часов). Разница между этими датами является сроком хранения.

Срок годности инструментов урологических в наборах 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты урологические в наборах поставляются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью, где используется EtO (этилен оксид) валидизированный метод для гарантированного уровня стерильности 10⁻⁶. Эти приборы предназначены для одноразового использования, и считаются стерильными, при наличии закрытой и не поврежденной упаковки. Не используйте продукт, если есть сомнение в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Инструменты урологические в наборах нужно хранить в темном, сухом, прохладном месте, избегая продолжительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке необходимо учитывать вид транспортировки, место назначения, поставщика, который будет осуществлять транспортировку и оценку частоты и низкочастотной вибрации загрузки-разгрузки во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты урологические в наборах применяется в медицинских учреждениях.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Инструменты урологические в наборах поставляются поштучно с инструкцией по применению в индивидуальной упаковке, которая помещается в коробки из гофрированного картона. На коробки по сторонам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Поштучная упаковка

Продукт	Масса, г	Длина, см	Ширина, см
074116	39.2(±10%)	37.9(±10%)	20.3(±10%)
074116-S10	51(±10%)	50.7(±10%)	20.4(±10%)
074116-S6	42(±10%)	50.9(±10%)	20.3(±10%)
074116-S7	46(±10%)	50.7(±10%)	20.4(±10%)
074116-S8	47(±10%)	50.8(±10%)	20.3(±10%)

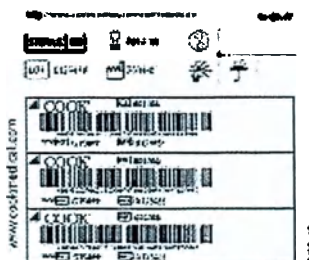
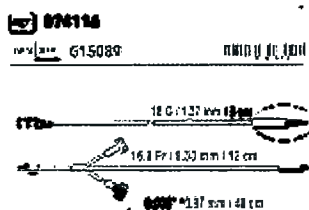
МАРКИРОВКА

На этикетке прибора указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и ее адрес;
- наименование устройства (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представителя ЕС;
- торговая марка изготовителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематический рисунок;
- номер партии;
- обозначение "Для одноразового использования";
- обозначение "Хранить в сухом месте";
- обозначение "Не допускать попадания солнечных лучей";
- срок годности



Набор O'Brien Suprapubic Peel-Away Access Set



ПРАВИЛА ПО УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям. Класс опасности медицинских отходов: класс Б.



Менеджер по вопросам лицензирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
 O'Halloran Road,
 National Technology Park
 Limerick, Ireland.
 Company Registration No. 492272
 VAT Registration No. 9776234K



COOK MEDICAL
Самарская область
г. Самара
ул. Гагарина, 100
443000
Тел: 8(8442) 33-33-33
Факс: 8(8442) 33-33-33
E-mail: info@cookmedical.ru

Инструкция по применению

Инструменты урологические в наборах.

Набор Peel-Away Introducer Set

(074009, 074010, 074011, 074014, 074016, 074018, 074212)

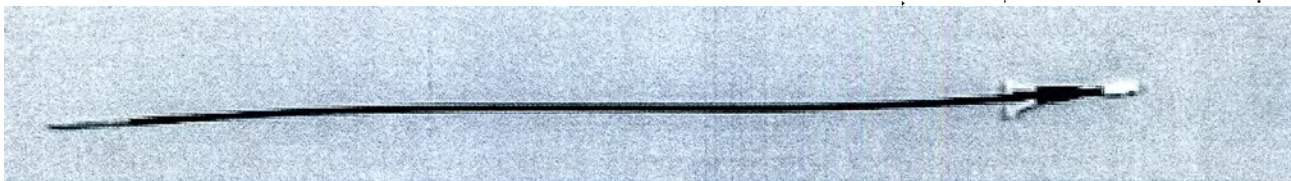
НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяется для доставки стентов и различного инструментария при выполнении урологических и хирургических процедур.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор Peel-Away Introducer Set включает кожух, интродьюсер и проводник. Кожух доступен длиной 60 см. Двойные головки позволяют отслоить кожух и снять его. Длина интродьюсера составляет 65 см с диапазоном от 9,0 Fr (3,0 мм) до 12,0 Fr (4,0 мм), 14,0 Fr (4,67 мм), 16,0 Fr (5,33 мм) до 18,0 Fr (6,0 мм). На расстоянии в пределах от 1,1 до 2,0 см от дистального конца интродьюсер имеет конусность. В наборы интродьюсера Peel-Away входит проводник длиной 145 см и диаметром 0,97 мм. Максимальный диаметр интродьюсера с учетом конусности равен внешнему диаметру интродьюсера, а минимальный 0.040/1,016мм.

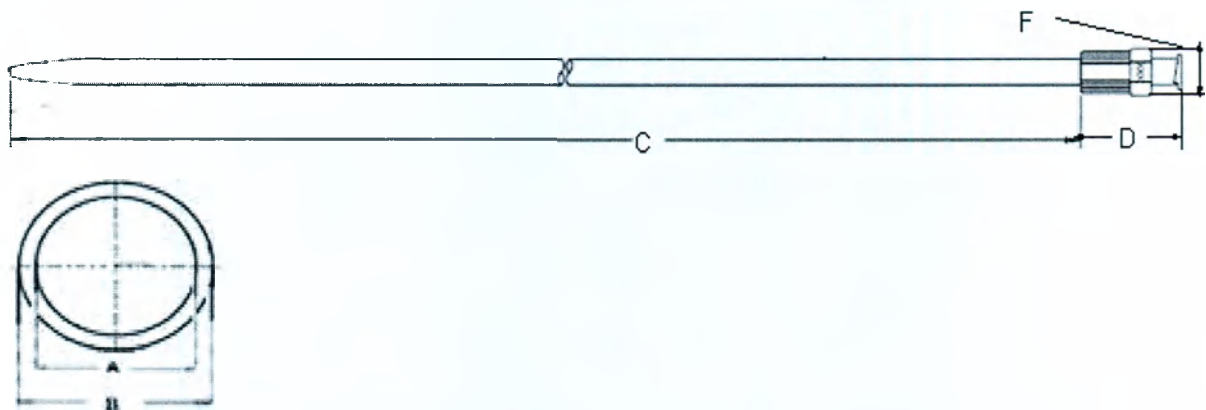
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Набор №	Интродьюсер			Кожух		Проводник	
	Внешний диаметр Fr /мм	Внутренний диаметр Fr /мм	Длина см	Внешний диаметр Fr /мм	Длина см	Диаметр Дюйм/мм	Длина см
074009	9,0/3,0 (±10%)	5/ 1.67 (±10%)	65 (±10%)	9,0/3,0 (±10%)	60 (±10%)	0.038/0.97 (±10%)	145 (±10%)

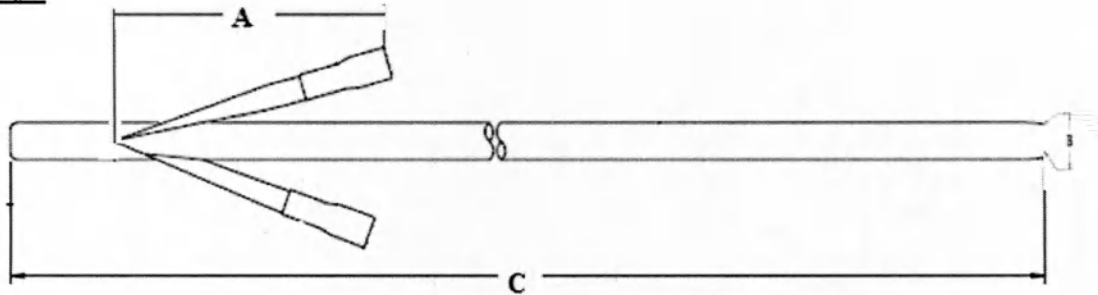
074010	10/3,33 ($\pm 10\%$)	4.5/ 1.5 ($\pm 10\%$)	65 ($\pm 10\%$)	10/3,33 ($\pm 10\%$)	60 ($\pm 10\%$)	0.038/0.97 ($\pm 10\%$)	145 ($\pm 10\%$)
074011	11/3,67 ($\pm 10\%$)	5.5/ 1.83 ($\pm 10\%$)	65 ($\pm 10\%$)	11/3,67 ($\pm 10\%$)	60 ($\pm 10\%$)	0.038/0.97 ($\pm 10\%$)	145 ($\pm 10\%$)
074014	14.0/4,67 ($\pm 10\%$)	7.5/ 2.5 ($\pm 10\%$)	65 ($\pm 10\%$)	14.0/4,67 ($\pm 10\%$)	60 ($\pm 10\%$)	0.038/0.97 ($\pm 10\%$)	145 ($\pm 10\%$)
074016	16/5,33 ($\pm 10\%$)	9.5/ 3.17 ($\pm 10\%$)	65 ($\pm 10\%$)	16/5,33 ($\pm 10\%$)	60 ($\pm 10\%$)	0.038/0.97 ($\pm 10\%$)	145 ($\pm 10\%$)
074018	18/6,0 ($\pm 10\%$)	11.5/ 3.83 ($\pm 10\%$)	65 ($\pm 10\%$)	18/6,0 ($\pm 10\%$)	60 ($\pm 10\%$)	0.038/0.97 ($\pm 10\%$)	145 ($\pm 10\%$)
074212	12,0/4,0 ($\pm 10\%$)	5.5/ 1.83 ($\pm 10\%$)	65 ($\pm 10\%$)	12,0/4,0 ($\pm 10\%$)	60 ($\pm 10\%$)	0.038/0.97 ($\pm 10\%$)	145 ($\pm 10\%$)

Интродьюсер



А - внутренний диаметр интродьюсера; **В** - внешний диаметр интродьюсера; **С** – длина интродьюсера; **D** – длина втулки 0,840 дюйма/ 21,34мм ($\pm 10\%$); **F** – диаметр втулки 0,381 дюйма / 9,68мм ($\pm 10\%$).

Кожух



А - длина разветвлений кожуха 4,5 см ($\pm 10\%$) **В** - внешний диаметр **С** – длина кожуха

МАТЕРИАЛЫ

Устройство	Компонент устройства	Материал	Контакт с пациентом
074009, 074010, 074011,	Кожух	Толстостенный рентгеноконтрастный тетрафторэтилен №1010	Прямой контакт

Устройство	Компонент устройства	Материал	Контакт с пациентом
074014, 074016, 074018, 074212	Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1	Прямой контакт
	Интродьюсер	Виниловый рентгеноконтрастный й #10590	Прямой контакт

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Набор Peel-Away Introducer Set

Используются для введения катетера или инструмента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Острый цистит
- Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение) из-за риска перфорации
- Некорректируемая коагулопатия
- Непролеченные мочеполовые инфекции

Побочные действия

- Лихорадка
- Послеоперационные боли
- Расстройство мочеиспускания

Осложнения

- Инфекции мочевыводящих путей
- Обструктивный пиелонефрит
- Обструкция мочеточника, вызванная наличием фрагментов камней
- Кровотечения и перфорация мочеточника
- Повреждение слизистой (в том числе толстого кишечника)
- Кровоизлияние (Геморрагия)
- «каменная дорожка» (застывшие фрагменты камней, образующие препятствие для проходимости путей в виде дорожки или скопления)
- ложное введение (при попадании устройства под слизистую оболочку)
- интуссусцепция (инвагинация)

- анурия (отрыв) мочевыводящих путей
- непроходимость /стриктуры
- пузырно-мочеточниковый рефлюкс
- латентный гидронефроз (водянка почки)
- пиелонефрит
- кардио расстройства
- почечная колика
- повреждения плевры
- острый панкреатит
- периоперационная (интраоперационная) смертность

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. С помощью стандартного метода Селинджера необходимо разместить конец проводника возле необходимого анатомического участка или под ним.
2. Пустите интродьюсер по проводнику и продвигайте его в необходимое место.
3. Извлеките проводник и зафиксируйте его положение посредством визуализации и / или впрыском контрастного вещества.
4. Извлеките расширитель, не смещая кожу.
5. Введите инструмент через корпус и продвигайте его к нужному месту.
6. Возьмите головки кожных и потяните их наружу, а затем вверх, чтобы отсоединить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следите за соблюдением места расположения во время отслаивания кожных.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В процессе эксплуатации при температуре от 32 до 42°C инструменты урологические в наборах остаются исправными.

В процессе транспортировки и хранения при температуре от -50 до +50 °C инструменты урологические в наборах остаются исправными.

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,35 мм инструменты урологические в наборах остаются исправными.

При ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс инструменты урологические в наборах остаются исправными

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс инструменты урологические в наборах остаются исправными.

ПРОВОДНИК. Прочность проводника на изгиб не менее 22 Н, при отклонении не более 0,45 мм. Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника не менее 35 Н. Прочность соединения ядра проводника и его оболочки не менее 30 Н. Шероховатость поверхности не более 0,16 мкм. Твердость 40-43 HRC. Изделия устойчивы к коррозии.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВЕННЫХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания «Кук Инкорпорэйтед» производит все медицинские приборы в соответствии с Директивой по медицинским приборам 93/42/ЕЕС. Компания «Кук Инкорпорэйтед» производит все медицинские продукты в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарствами США (FDA), 21 СФП Часть 820, *Регламент системы контроля качества*.

Вся продукция Компании «Кук Инкорпорэйтед» также сертифицировано согласно ISO 13485 (2003) *Системы управления качеством*.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности указан символами на маркировке. Срок годности показан при помощи обозначения даты изготовления (заводские символы) и установлена дата окончания срока годности (символ в виде песочных часов). Разница между этими датами является сроком хранения.

Срок годности инструментов урологических в наборах 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты урологические в наборах поставляются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью, где используется EtO (этилен оксид) валидизированный метод для гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Эти приборы предназначены для одноразового использования, и считаются стерильными, при наличии закрытой и не поврежденной упаковки. Не используйте продукт, если есть сомнение в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Инструменты урологические в наборах нужно хранить в темном, сухом, прохладном месте, избегая продолжительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке необходимо учитывать вид транспортировки, место назначения, поставщика, который будет осуществлять транспортировку и оценку частоты и низкочастотной вибрации загрузки-разгрузки во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты урологические в наборах применяется в медицинских учреждениях.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Инструменты урологические в наборах поставляются поштучно с инструкцией по применению в индивидуальной упаковке, которая помещается в коробки из гофрированного картона. На коробки по сторонам или по периметру наносится

контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Поштучная упаковка

Продукт	Масса, г	Длина, см	Ширина, см
074009	51(±10%)	91.4(±10%)	12.4(±10%)
074010	54(±10%)	90.8(±10%)	12.3(±10%)
074011	55(±10%)	91.2(±10%)	12.2(±10%)
074014	59.4(±10%)	90.9(±10%)	15.3(±10%)
074016	64(±10%)	91.5(±10%)	12.5(±10%)
074018	63(±10%)	91.44(±10%)	11.4(±10%)3

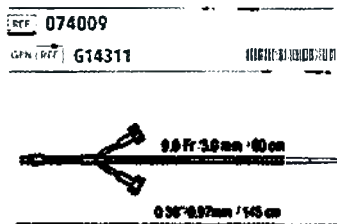
МАРКИРОВКА

На этикетке прибора указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и ее адрес;
- наименование устройства (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка сертификацииСЕ;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представителя ЕС;
- торговая марка изготовителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематический рисунок;
- номер партии;
- обозначение “Для одноразового использования”
- обозначение “Хранить в сухом месте”;
- обозначение “Не допускать попадания солнечных лучей”;
- срок годности

COOK MEDICAL

Набор Peel-Away Introducer Set



ПРАВИЛА ПО УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям. Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

Менеджер по вопросам лицензирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 482272

VAT Registration No. 9778234K



СЗЗН № 01-01/001-001
01.01.2017
Информация о товаре
Содержит сведения о товаре
001/17

Инструкция по применению.
Инструменты урологические в наборах.

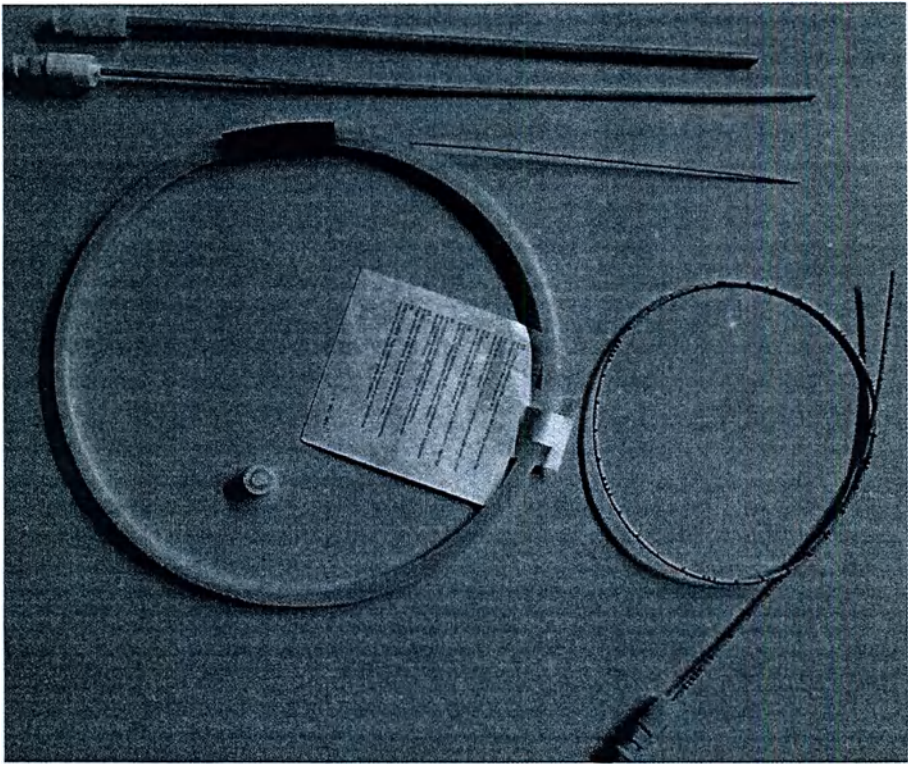
Набор Safety Wire Guide Introducer Set
(074012)

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяется для доставки стентов и различного инструментария при выполнении урологических и хирургических процедур.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

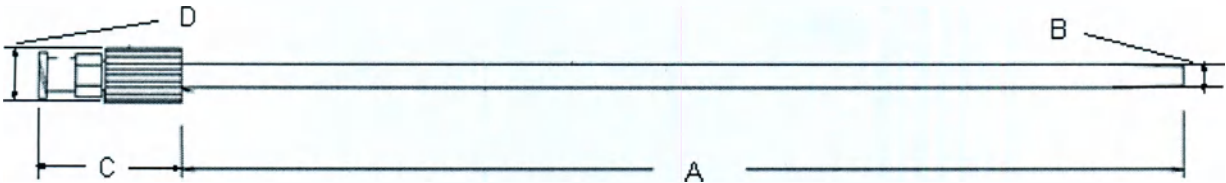
Набор Safety Wire Guide Introducer Set включает кожух, катетер, проводник, иглу (обтуратор) и заглушку Луэр. Кожух изготавливается с двойными головками, которые позволяет отслоить и снять его. Катетер имеет отметки, нанесенные с интервалом 1 см. Обтуратор (игла) на расстоянии 1 см от дистального конца имеет коническое сужение 0,04дюйм/1,02 мм и вводится с помощью кожуха, диаметром 12 Fr/4,0 мм, длиной 22 см, имеющим сужение на расстоянии 6 мм от дистального конца изделия.



Набор №	Кожух		Катетер			Обтуратор		
	Внешний диаметр Fr / мм	Длина см	Внешний диаметр Fr / мм	Внутренний диаметр Fr / мм	Длина см	Внешний диаметр Fr / мм	Внутренний диаметр Fr / мм	Длина см

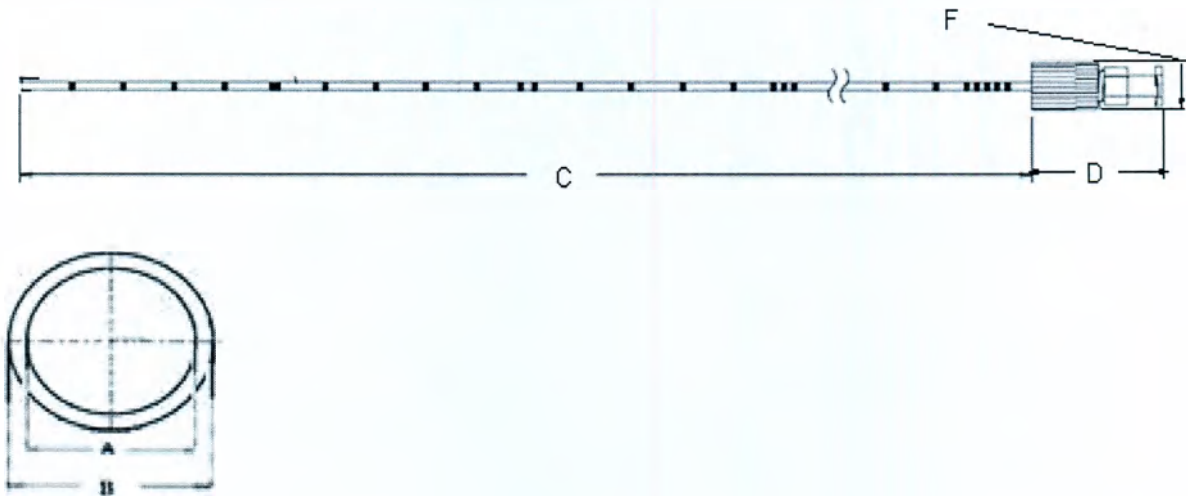
074012	12/4,0 (±0,051)	22 (±10%)	5/1,67 (±10%)	3.5 / 1.17 (±10%)	50 (±10%)	7.0 / 2,33 (±10%)	3.75/1.25 (±10%)	26 (±10%)
Набор №	Проводник		Заглушка Луэр					
	Диаметр Дюйм/мм	Длина см	Диаметр Дюйм/мм	Длина см				
	074012	0.038/0,97 (±10%)	100 (±10%)	0,41/10,41 (±10%)	0,76 (±10%)			

Кожух:



A – длина кожуха; **B** - внешний диаметр кожуха; **C** – длина втулки 0,840 дюйма/21,34мм (±10%); **D** – диаметр втулки 0,381 дюйма / 9,68мм (±10%).

Катетер:



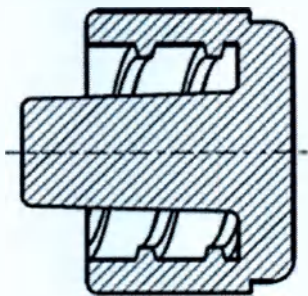
A - внутренний диаметр катетера; **B** - внешний диаметр катетера; **C** – длина катетера; **D** – длина втулки0,982 дюйма/ 24,94мм (±10%); **F** – диаметр втулки0,345 дюйма/ 9,68мм (±10%).

Обтуратор:



A – диаметр втулки 0,312 дюйма / 7,92мм (±10%); **B** – длина втулки 0,940 дюйма/ 23,88мм (±10%); **C** – длина обтуратора.

Рисунок. Заглушка Луэр



МАТЕРИАЛЫ

Устройство	Компоненты устройства	Материал	Контакт
074012	Интродьюсер	Виниловый рентгеноконтрастный #10590	Прямой контакт
	Кожух	Толстостенный рентгеноконтрастный тетрафторэтилен # 1010	Прямой контакт
	Игла	Полипропилен рентгеноконтрастный СРТ # 30540; Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1	Прямой контакт
	Катетер	Виниловый рентгеноконтрастный #10590	Прямой контакт
	Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1	Прямой контакт

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Набор Safety Wire Guide Introducer Set

Используются для введения катетера или инструмента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Острый цистит
- Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение) из-за риска перфорации
- Некорректируемая коагулопатия
- Непролеченные мочеполовые инфекции

Побочные действия

- Лихорадка
- Послеоперационные боли
- Расстройство мочеиспускания

Осложнения

- Инфекции мочевыводящих путей
 - Обструктивный пиелонефрит
 - Обструкция мочеточника, вызванная наличием фрагментов камней
 - Кровотечения и перфорация мочеточника
 - Повреждение слизистой (в том числе толстого кишечника)
 - Кровоизлияние (Геморрагия)
-
- потеря почки
 - гидроторакс
 - пневмоторакс
 - сепсис
 - гематурию

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. С помощью стандартного метода Селинджера необходимо разместить конец проводника возле необходимого анатомического участка или под ним.
2. Пустите интродьюсер по проводнику и продвигайте его в необходимое место.
3. Извлеките проводник и зафиксируйте его положение посредством визуализации и / или впрыском контрастного вещества.
4. Извлеките расширитель, не смещая кожух.
5. Введите инструмент через корпус и продвигайте его к нужному месту.
6. Возьмите головки кожуха и потяните их наружу, а затем вверх, чтобы отсоединить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следите за соблюдением места расположения во время отслаивания кожуха.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В процессе эксплуатации при температуре от 32 до 42°C инструменты урологические в наборах остаются исправными.

В процессе транспортировки и хранения при температуре от -50 до +50 °C инструменты урологические в наборах остаются исправными.

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,35 мм инструменты урологические в наборах остаются исправными.

При ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс инструменты урологические в наборах остаются исправными

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс инструменты урологические в наборах остаются исправными.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВЕННЫХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания «Кук Инкорпорэйтед» производит все медицинские приборы в соответствии с Директивой по медицинским приборам 93/42/ЕЕС. Компания «Кук Инкорпорэйтед» производит все медицинские продукты в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарствами США (FDA), 21 СФП Часть 820, *Регламент системы контроля качества*.

Вся продукция Компании «Кук Инкорпорэйтед» также сертифицировано согласно ISO 13485 (2003) *Системы управления качеством*.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности указан символами на маркировке. Срок годности показан при помощи обозначения даты изготовления (заводские символы) и установлена дата окончания срока годности (символ в виде песочных часов). Разница между этими датами является сроком хранения.

Срок годности инструментов урологических в наборах 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты урологические в наборах поставляются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью, где используется EtO (этилен оксид) валидизированный метод для гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Эти приборы предназначены для одноразового использования, и считаются стерильными, при наличии закрытой и не поврежденной упаковки. Не используйте продукт, если есть сомнение в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Инструменты урологические в наборах нужно хранить в темном, сухом, прохладном месте, избегая продолжительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке необходимо учитывать вид транспортировки, место назначения, поставщика, который будет осуществлять транспортировку и оценку частоты и низкочастотной вибрации загрузки-разгрузки во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты урологические в наборах применяется в медицинских учреждениях.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Инструменты урологические в наборах поставляются поштучно с инструкцией по применению в индивидуальной упаковке, которая помещается в коробки из гофрированного картона. На коробки по сторонам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Поштучная упаковка

Продукт	Масса, г	Длина, см	Ширина, см
074012	172.4(±10%)	52.4(±10%)	25.5(±10%)

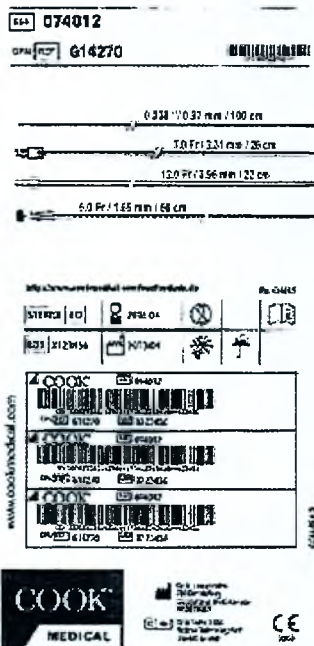
МАРКИРОВКА

На этикетке прибора указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и ее адрес;
- наименование устройства (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка сертификацииСЕ;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представителя ЕС;
- торговая марка изготовителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематический рисунок;
- номер партии;
- обозначение “Для одноразового использования”
- обозначение “Хранить в сухом месте”;
- обозначение “Не допускать попадания солнечных лучей”;
- срок годности

COOK MEDICAL

Набор Safety Wire Guide Introducer Set



ПРАВИЛА ПО УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям. Класс опасности медицинских отходов: класс Б.


Менеджер по вопросам лицензирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 482272
VAT Registration No. 9776234K

Инструкция по применению: Инструменты урологические в наборах.

Набор уретральный Finlayson Ureteral Access Set (027816)

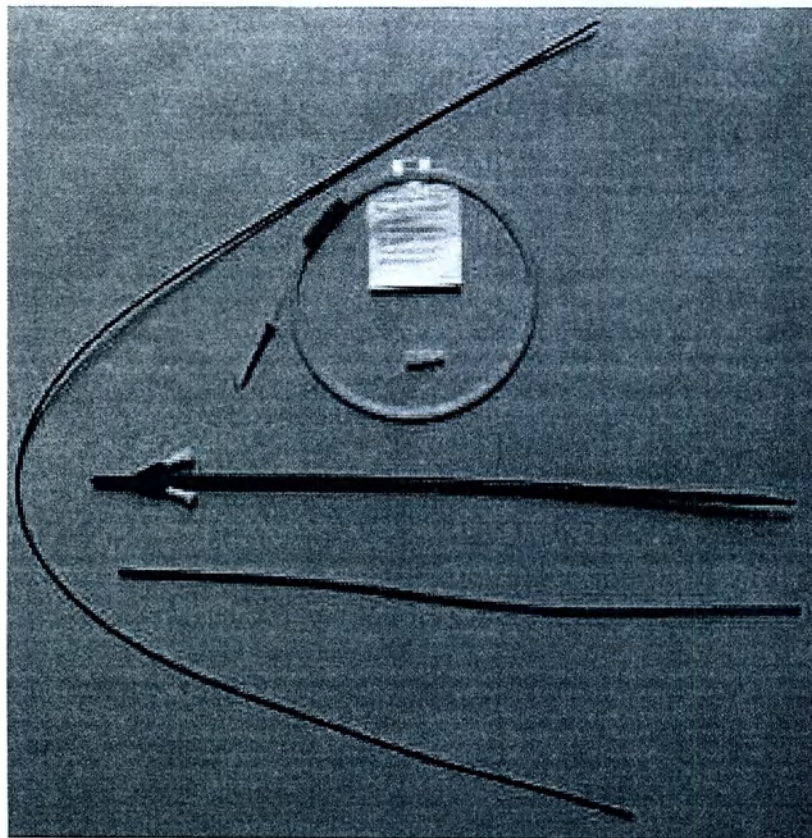
НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяется для доставки стентов и различного инструментария при выполнении урологических и хирургических процедур.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор уретральный Finlayson Ureteral Access Set используется ретроградно для получения уретрального доступа в целях проведения уретроскопии. Кожух, который выполняет временную защиту, можно отслоить, как только уретроскоп извлечен. Кожух позволяет проводить устройства до 16,0 Fr в диаметре.

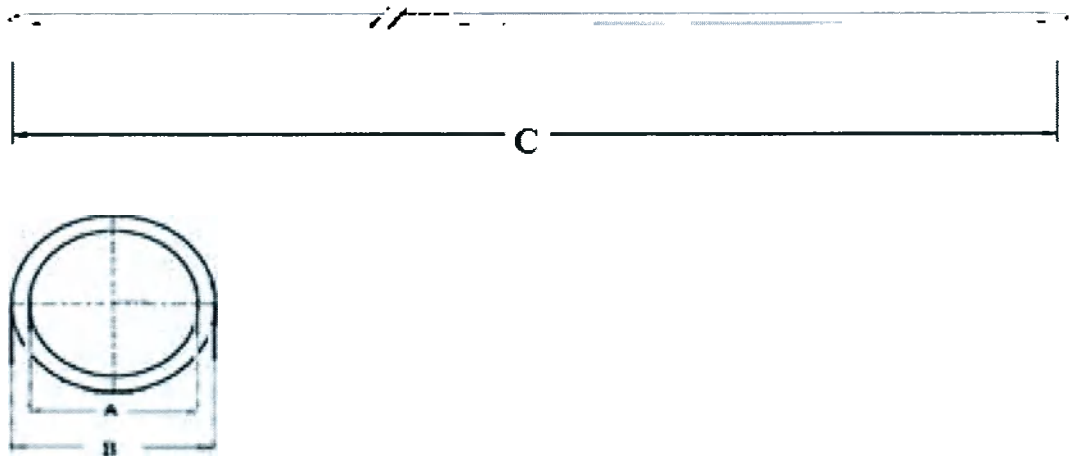
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



В набор № 027816 входит:	Диаметр	Длина, см
Проводник	0.038 дюйм/ 0,97 мм (±10%)	145 (±10%) с кончиком в 3 мм

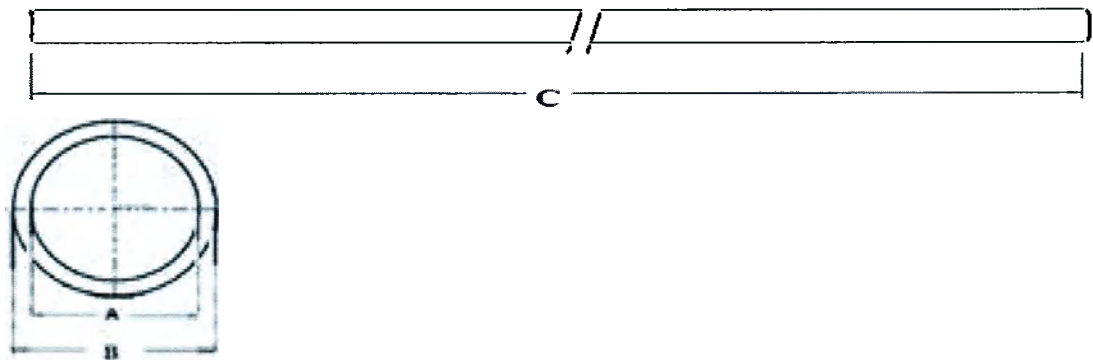
		(±10%)
Катетер	Внешний диаметр 8.0 Fr/2,67мм (±10%) Внутренний диаметр 5.5 Fr/ 1.83мм(±10%)	103(±10%)
Расширители	Внешний диаметр 12,0 Fr/4,0мм (±10%) Внутренний диаметр 9 Fr/ 3 мм(±10%)	48(±10%)
	Внешний диаметр 16,0 Fr/5,33мм (±10%) Внутренний диаметр 13 Fr/ 4.33мм(±10%)	48 (±10%)
Кожух	Внешний диаметр 18,0 Fr/6,0мм (±10%)	45 (±10%)
Фиксатор	20 Fr/ 6,67мм (±10%)	30 (±10%)

Катетер:



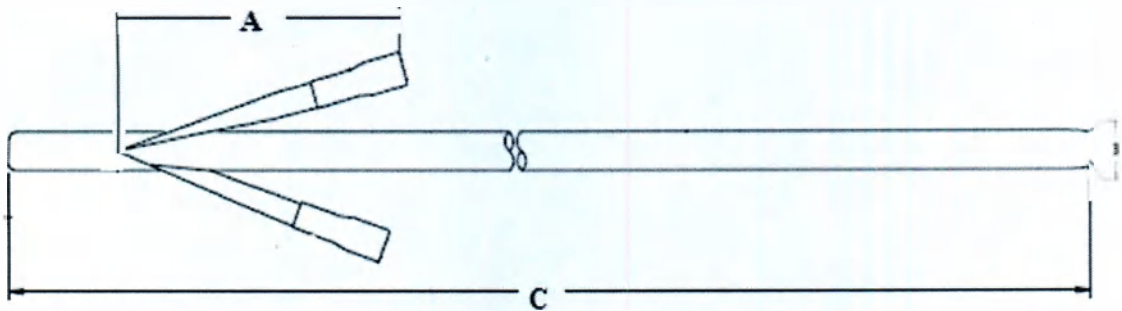
А - внутренний диаметр В - внешний диаметр С – длина.

Расширитель



А - внутренний диаметр В - внешний диаметр С – длина.

Кожух



А - длина разветвлений кожуха 4,5 см (+- 10%) **В** - внешний диаметр **С** – длина кожуха

МАТЕРИАЛЫ

Устройство	Компонент устройства	Материал	Контакт с пациентом
027816	Кожух	Толстостенный рентгенконтрастный тетрафторэтилен # 1010	Прямой контакт
	Катетер	Виниловый рентгеноконтрастный #10590	Прямой контакт
	Расширитель	Рентгенконтрастный тетрафторэтилен # 1010	Прямой контакт
	Фиксатор	Толстостенный рентгенконтрастный тетрафторэтилен # 1010; Винил-66	Прямой контакт
	Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1	Прямой контакт

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Набор уретральный Finlayson Ureteral Access Set

Набор для уретрального доступа Finlayson используется ретроградно для дилатации уретры и установки трубки Peel-Away для получения доступа в мочеиспускательный канал в целях проведения уретроскопии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Острый цистит
- Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение) из-за риска перфорации
- Некорректируемая коагулопатия
- Непролеченные мочеполовые инфекции

Побочные действия

- Лихорадка
- Послеоперационные боли
- Расстройство мочеиспускания

Осложнения

- Инфекции мочевыводящих путей
- Обструктивный пиелонефрит
- Обструкция мочеточника, вызванная наличием фрагментов камней
- Кровотечения и перфорация мочеточника
- Повреждение слизистой (в том числе толстого кишечника)
- Кровоизлияние (Геморрагия)
- отрыв мочеточника
- латентный гидронефроз (водянка почки),
- абсцесс
- миграция камней

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Введите катетер размером 8,0 Fr (2,67 мм) на необходимое расстояние в уретру цистоскопическим путем под флуороскопическим контролем. В случае возникновения сопротивления можно ввести проводник размером .038 дюйма (0,97 мм) в диаметре 8,0 Fr (2,67 мм) для облегчения обращения со сложным участком. Примечание: рекомендуется использование цистоскопа размером 23,0 Fr (7,67 мм) или более.
2. После извлечения для наблюдения, введите по катетеру размером 8,0 Fr (2,67 мм) расширитель размером 12,0 Fr (4,0 мм) во время поддержания места расположения катетера. Расширитель размером 12,0 Fr (4,0 мм) будет продвигаться до тех пор, пока не остановится, достигнув конца катетера.
3. Пустите расширитель размером 16,0 Fr (5,33 мм) по расширителю размером 12,0 Fr (4,0 мм). Расширитель размером 16,0 Fr (5,33 мм) остановится, когда конический участок его проксимального конца достигнет проксимального конца расширителя размером 12,0 Fr (4,0 мм).
4. Продвигайте кожух размером 18,0 Fr (3,0 мм) по расширителю размером 16,0 Fr (5,33 мм) до тех пор, пока конический конец расширителя размером 16,0 Fr (5,33 мм) не будет видимым.
5. Во время стабилизации извлеките два расширителя.
6. В зависимости от заданной процедуры отслаиваемый кожух можно снять или оставить на месте в качестве временного уретрального канала.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В процессе эксплуатации при температуре от 32 до 42°C инструменты урологические в наборах остаются исправными.

В процессе транспортировки и хранения при температуре от -50 до +50 °C инструменты урологические в наборах остаются исправными.

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,35 мм инструменты урологические в наборах остаются исправными.

При ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс инструменты урологические в наборах остаются исправными

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс инструменты урологические в наборах остаются исправными.

ПРОВОДНИК. Прочность проводника на изгиб не менее 22 Н, при отклонении не более 0,45 мм. Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника не менее 35 Н. Прочность соединения ядра проводника и его оболочки не менее 30 Н. Шероховатость поверхности не более 0,16 мкм. Твердость 40-43 HRC. Изделия устойчивы к коррозии.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВЕННЫХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания «Кук Инкорпорэйтед» производит все медицинские приборы в соответствии с Директивой по медицинским приборам 93/42/ЕЕС. Компания «Кук Инкорпорэйтед» производит все медицинские продукты в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарствами США (FDA), 21 СФП Часть 820, *Регламент системы контроля качества*.

Вся продукция Компании «Кук Инкорпорэйтед» также сертифицировано согласно ISO 13485 (2003) *Системы управления качеством*.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности указан символами на маркировке. Срок годности показан при помощи обозначения даты изготовления (заводские символы) и установлена дата окончания срока годности (символ в виде песочных часов). Разница между этими датами является сроком хранения.

Срок годности инструментов урологических в наборах 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты урологические в наборах поставляются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью, где используется EtO (этилен оксид) валидизированный метод для гарантированного уровня стерильности 10⁻⁶. Эти приборы предназначены для одноразового использования, и считаются стерильными, при наличии закрытой и не поврежденной упаковки. Не используйте продукт, если есть сомнение в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Инструменты урологические в наборах нужно хранить в темном, сухом, прохладном месте, избегая продолжительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке необходимо учитывать вид транспортировки, место назначения, поставщика, который будет осуществлять транспортировку и оценку частоты и низкочастотной вибрации загрузки-разгрузки во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты урологические в наборах применяется в медицинских учреждениях.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Инструменты урологические в наборах поставляются поштучно с инструкцией по применению в индивидуальной упаковке, которая помещается в коробки из гофрированного картона. На коробки по сторонам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Поштучная упаковка

Продукт	Масса, г	Длина, см	Ширина, см
027816	108(±10%)	76.2(±10%)	6.14(±10%)

МАРКИРОВКА

На этикетке прибора указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и ее адрес;
- наименование устройства (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка сертификацииСЕ;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представителя ЕС;
- торговая марка изготовителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематический рисунок;
- номер партии;
- обозначение “Для одноразового использования”
- обозначение “Хранить в сухом месте”;
- обозначение “Не допускать попадания солнечных лучей”;
- срок годности

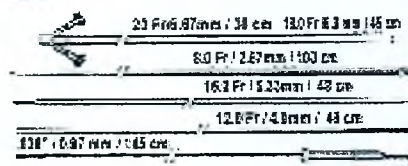
COOK MEDICAL

Набор уретральный Finlayson Ureteral Access Set

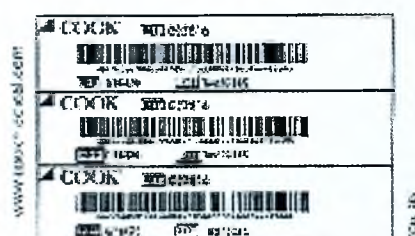
REF 027816

614470

FINLAYSON



STERILE COOK 6000-00 Rx only
LOT 14412415 2014-09



COOK MEDICAL
1800-445-6666
www.cookmedical.com
Cook Medical
Cook Medical
Cook Medical



ПРАВИЛА ПО УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям. Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

S. C.

Менеджер по вопросам лицензирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 482272
VAT Registration No. 9775204K

Инструкция по применению

Инструменты урологические в наборах.

Набор Cook SP Tube Introducer Set (075920)

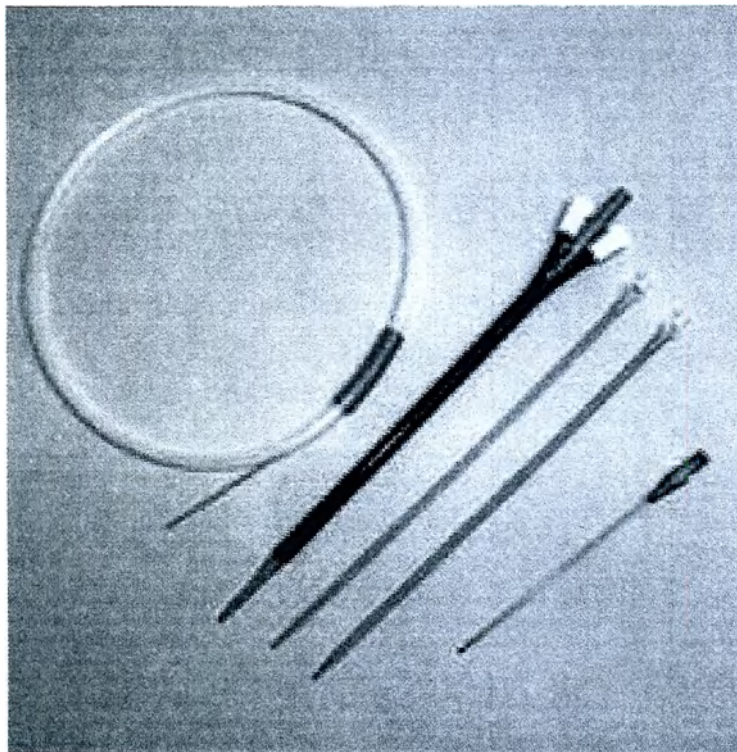
НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяется для доставки стентов и различного инструментария при выполнении урологических и хирургических процедур.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

В состав стандартного набора Cook SP Tube Introducer Set входит кожух, три расширителя, игла и проводник. Кожух поставляется в размере 20 Fr (6,67 мм) длиной 15 см. Двойные головки позволяют отсоединить кожух и снять его. Кожух покрывает расширитель размером 20,0 Fr (6,67 мм), длина которого 25 см; двойная конусность составляет 5 см от дистального конца расширителя, коническое сужение 0,04дюйм/1,02 мм. Два оставшихся расширителя с размером 8,0 Fr (2,67 мм) и 10,0 Fr (3,33 мм), длиной 20 см. Игла диаметром 18 G и длиной 10 см. Длина проводника составляет 60 см с кончиком в 3 см, а диаметр 0.035дюйм/ 0,89 мм.

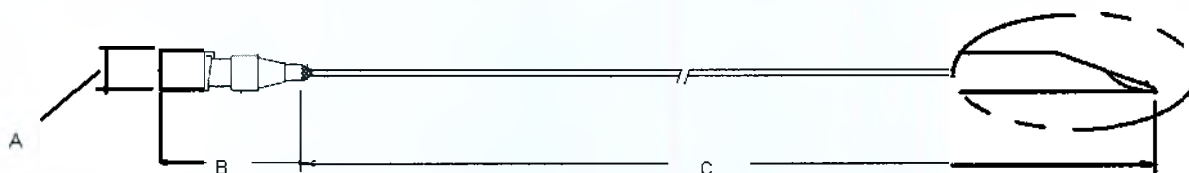
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Набор № 075920	Диаметр	Длина, см
Игла	18G/1,27мм (±10%)	10 (±10%)

Набор № 075920	Диаметр	Длина, см
Проводник	0,035 дюйма/0,89 мм ($\pm 10\%$)	60 ($\pm 10\%$) с гибкий кончик размером 3 ($\pm 10\%$)
Кожух	Внешний диаметр 20 Fr / 6,67 мм ($\pm 10\%$)	15 ($\pm 10\%$)
Расширители	Внешний диаметр 8 Fr / 2,67 мм ($\pm 10\%$) Внутренний диаметр 3 Fr/ 1 мм ($\pm 10\%$)	20 ($\pm 10\%$)
	Внешний диаметр 10 Fr / 3,33 мм ($\pm 10\%$) Внутренний диаметр 3 Fr/ 1мм ($\pm 10\%$)	20 ($\pm 10\%$)
	Внешний диаметр 20 Fr / 6,67 мм ($\pm 10\%$) Внутренний диаметр 17 Fr/ 5,67мм($\pm 10\%$)	25 ($\pm 10\%$)

Игла:

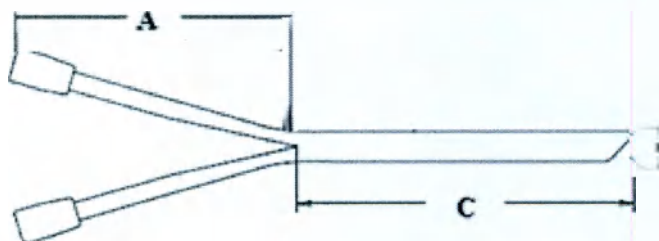


А – диаметр втулки 0,300 дюйма/7,62мм ($\pm 10\%$); В – длина втулки 0,865 дюйма/ 21,97мм ($\pm 10\%$); С – длина иглы.

Угол скоса иглы:

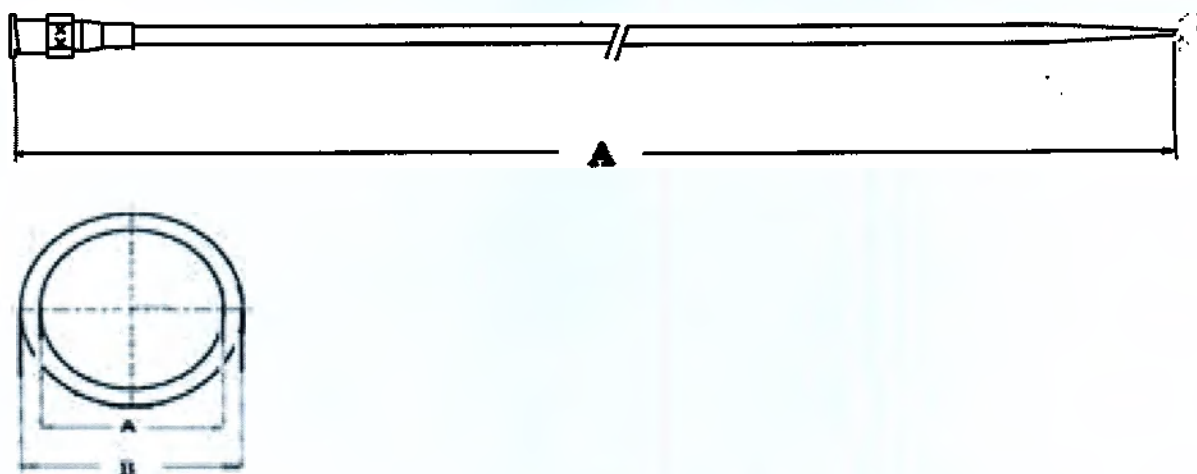


Кожух



А - длина разветвлений кожуха 4,5 см ($\pm 10\%$) В - внешний диаметр С – длина кожуха

Расширитель:



А - внутренний диаметр расширителя; В - внешний диаметр расширителя; С – длина расширителя; D – длина втулки 0,835 дюйма/ 21,21мм (±10%); F диаметр втулки – 0,306 дюйма/7,77мм(±10%)

МАТЕРИАЛЫ

Устройство	Компонент устройства	Материал	Контакт с пациентом
075920	Кожух	Толстостенный рентгенконтрастный тетрафторэтилен # 1010	Прямой контакт
	Расширитель	Полиэтилен # 276-73	Прямой контакт
	Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1	Прямой контакт
	Игла	Полипропилен рентгеноконтрастный CPT # 30540; Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03	Прямой контакт

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:***Набор Cook SP Tube Introducer Set***

Используется для надлобкового ввода в мочевой пузырь катетера Foley (размером до 18,0 Fr / 6,0 мм).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Острый цистит
- Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение) из-за риска перфорации
- Некорректируемая коагулопатия
- Непролеченные мочеполовые инфекции

Побочные действия

- Лихорадка
- Послеоперационные боли
- Расстройство мочеиспускания

Осложнения

- Инфекции мочевыводящих путей
- Обструктивный пиелонефрит
- Обструкция мочеточника, вызванная наличием фрагментов камней
- Кровотечения и перфорация мочеточника
- Повреждение слизистой (в том числе толстого кишечника)
- Кровоизлияние (Геморрагия)
- потеря почки
- гидроторакс
- пневмоторакс
- сепсис
- гематурию

Набор Cook SP Tube Introducer Set

1. Стандартным способом подготовьте место прокалывания. Продвигайте иглу в мочевой пузырь над лобковым участком. (Для пациентов, которым установили надлобковую трубку, второе прокалывание необязательно).
2. Продвигайте проводник в мочевой пузырь через иглу (или первоначальный тракт).
3. Как только проводник достиг необходимого места, извлеките иглу.
4. Сделайте надрез (прокол) кожи по средней линии в месте выхода проводника.
5. Продвигайте расширители по проводнику настолько, насколько это необходимо, для возможности введения расширителя размером 20,0 Fr (6,67 мм) до начала первой отметки (градуировки). Данный расширитель должен вводиться таким образом, чтобы лицевая сторона боковой канавки располагалась каудально по средней линии.

6. Сделайте местную анестезию вдоль боковой канавки для обезболивания места, которое соприкасается с ректальным корпусом.

7. Продвигайте расширитель в мочевого пузырь. После завершения дилатации введите в него кожух и извлеките расширитель.

ВАЖНО: Не извлекайте проводник до подтверждения установки кожуха надлежащим образом.

8. Факт позиционирования кожуха в мочевом пузыре будет характеризоваться выделением мочи. Извлеките проводник. Зажмите кожух между большим и указательным пальцами для того, чтобы остановить ток мочи.

9. Введите стандартный катетер Foley (размером до 18,0 Fr / 6,0 мм) в мочевого пузырь через корпус. Перекройте катетер обычным способом и отсоедините кожух.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В процессе эксплуатации при температуре от 32 до 42°C инструменты урологические в наборах остаются исправными.

В процессе транспортировки и хранения при температуре от -50 до +50 °C инструменты урологические в наборах остаются исправными.

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,35 мм инструменты урологические в наборах остаются исправными.

При ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс инструменты урологические в наборах остаются исправными.

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс инструменты урологические в наборах остаются исправными.

ПРОВОДНИК. Прочность проводника на изгиб не менее 22 Н, при отклонении не более 0,45 мм. Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника не менее 35 Н. Прочность соединения ядра проводника и его оболочки не менее 30 Н.

Шероховатость поверхности не более 0,16 мкм. Твердость 40-43 HRC. Изделия устойчивы к коррозии.

ИГЛА. Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием минимальной силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения, равной 40 Н

Упругость: после приложения усилия равного 10,0Н, максимальное отклонение – 0,45 мм

Прямолинейность: отклонение от concentричности трубки и головки не должно превышать более 0,2 мм. Максимальное допускаемое отклонение от оси головки 3°

Проверка прочности трубки иглы (испытание на излом)

При отклонении кончика иглы на расстояние 17,5 мм игла не должна ломаться

Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм не более 0,03.

Шероховатость поверхности - не более 0,16 мкм

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВЕННЫХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания «Кук Инкорпорэйтед» производит все медицинские приборы в соответствии с Директивой по медицинским приборам 93/42/ЕЕС. Компания «Кук Инкорпорэйтед» производит все медицинские продукты в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарствами США (FDA), 21 СФП Часть 820, *Регламент системы контроля качества*. Вся продукция Компании «Кук

Инкорпорэйтед» также сертифицировано согласно ISO 13485 (2003) *Системы управления качеством.*

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности указан символами на маркировке. Срок годности показан при помощи обозначения даты изготовления (заводские символы) и установлена дата окончания срока годности (символ в виде песочных часов). Разница между этими датами является сроком хранения.

Срок годности инструментов урологических в наборах 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты урологические в наборах поставляются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью, где используется EtO (этилен оксид) валидизированный метод для гарантированного уровня стерильности 10⁻⁶. Эти приборы предназначены для одноразового использования, и считаются стерильными, при наличии закрытой и не поврежденной упаковки. Не используйте продукт, если есть сомнение в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Инструменты урологические в наборах нужно хранить в темном, сухом, прохладном месте, избегая продолжительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке необходимо учитывать вид транспортировки, место назначения, поставщика, который будет осуществлять транспортировку и оценку частоты и низкочастотной вибрации загрузки-разгрузки во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты урологические в наборах применяется в медицинских учреждениях.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Инструменты урологические в наборах поставляются поштучно с инструкцией по применению в индивидуальной упаковке, которая помещается в коробки из гофрированного картона. На коробки по сторонам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Поштучная упаковка

Продукт	Масса, г	Длина, см	Ширина, см
075920	71.4(±10%)	47.1(±10%)	20.2(±10%)

МАРКИРОВКА

На этикетке прибора указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и ее адрес;

- наименование устройства (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представителя ЕС;
- торговая марка изготовителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематический рисунок;
- номер партии;
- обозначение "Для одноразового использования";
- обозначение "Хранить в сухом месте";
- обозначение "Не допускать попадания солнечных лучей";
- срок годности



Набор Cook SP Tube Introducer Set



ПРАВИЛА ПО УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям. Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

S. C...

Менеджер по вопросам лицензирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD,
O'Malloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 403272
VAT Registration No. 3776134K



ООО ЦИРМИ
Информационно-аналитический центр
по медицинскому оборудованию
и лекарственным средствам
для диагностики, профилактики
и лечения заболеваний

Инструкция по применению.

Инструменты урологические в наборах.

Набор Cook 810 Set (030000, 030000-S1)

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяется для доставки стентов и различного инструментария при выполнении урологических и хирургических процедур.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Наборы Cook 810 Set включает катетер и кожух. Длина катетеров 88 см, а размер 8,0 Fr (2,67 мм). На дистальном конце катетеров есть небольшая конусность. Размеры кожухов варьируются в пределах между 8,5 Fr / 2,83 мм и 10 Fr / 3,33 мм длина кожухов 30 см или 50 см. Корпус кожуха однородный по всей длине. На проксимальном конце кожуха доставочного есть Люэр - адаптер типа *female* и соединительный колпачок. Адаптер с Люэр-присоединением, соответствует ISO 594-1: диаметр малого основания наружного конуса: 3,95-3,990 мм, диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270-4,315 мм, длина наружного конуса не менее 7,500 мм, длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм, конусность 6 (+/- 0,5) %.

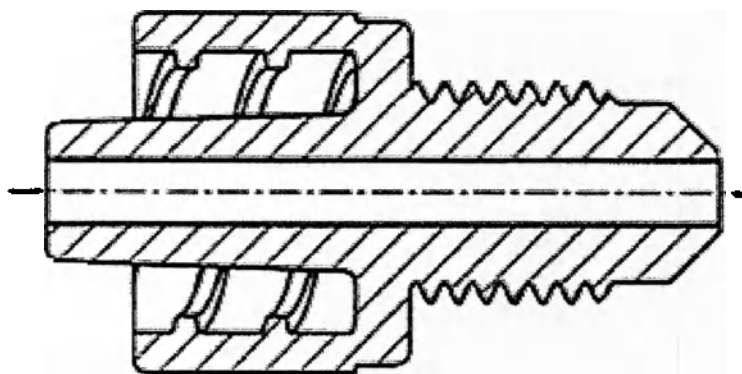
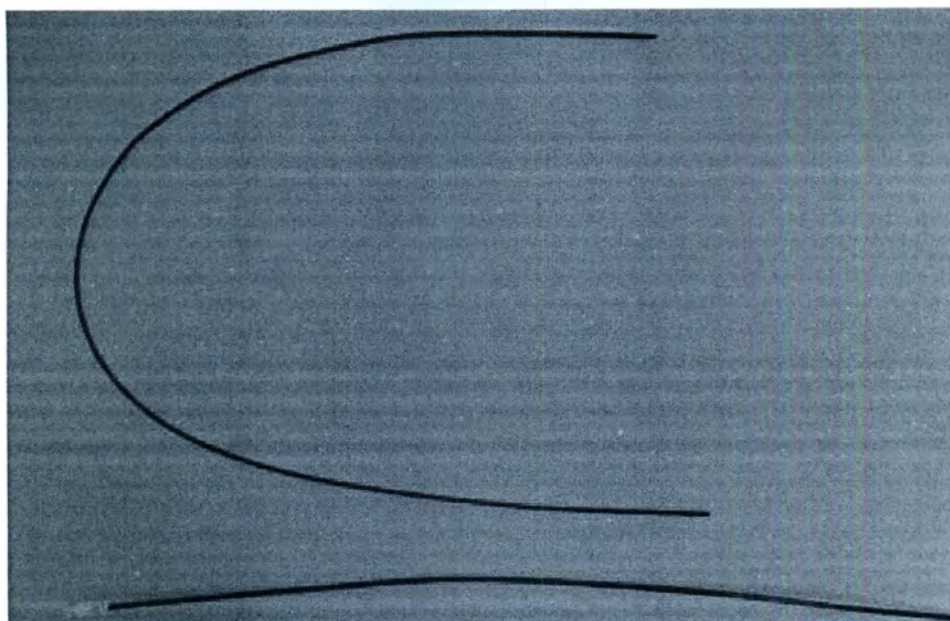


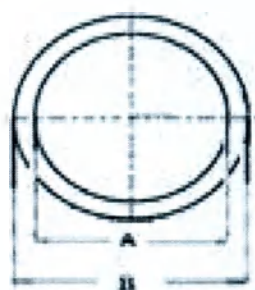
Рисунок. Адаптер с Люэр присоединением.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



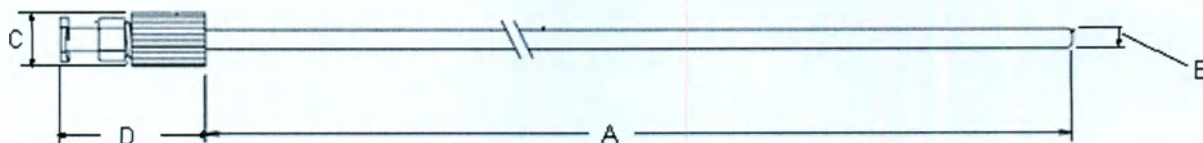
Заказ №	Катетер			Кожух	
	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр Fr/мм	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Длина см
030000	8,0 /2,67 (±10%)	5.5/ 1.83 (±10%)	88 (±10%)	8,5 /2,83 (±10%)	50 (±10%)
030000-S1	8,0 /2,67 (±10%)	5.5/ 1.83 (±10%)	88 (±10%)	10/ 3,33 (±10%)	30 (±10%)

Катетер:



А - внутренний диаметр В - внешний диаметр С – длина.

Кожух:



A - длина кожуха; B - диаметр кожуха; C – диаметр втулки 0,345 дюйма / 8,76мм ($\pm 10\%$);
D – длина втулки 0,490 дюйма / 12,45 ($\pm 10\%$) мм .

МАТЕРИАЛЫ

Устройство	Компоненты устройства	Материал	Контакт с пациентом
030000, 030000-S1	Кожух	Толстостенный рентгенконтрастный тетрафторэтилен # 1010	Прямой контакт
	Катетер	Цветное рентгеноконтрастное покрытие; Фторированный этилен пропилен #1307	Прямой контакт

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Набор Cook 810 Set

Используется для ретроградной установки стента через извивистый путь мочеиспускательного канала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Острый цистит
- Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение) из-за риска перфорации
- Некорректируемая коагулопатия
- Непролеченные мочеполовые инфекции

Побочные действия

- Лихорадка
- Послеоперационные боли
- Расстройство мочеиспускания

Осложнения

- Инфекции мочевыводящих путей
- Обструктивный пиелонефрит
- Обструкция мочеточника, вызванная наличием фрагментов камней
- Кровотечения и перфорация мочеточника
- Повреждение слизистой (в том числе толстого кишечника)
- Кровоизлияние (Геморрагия)
- потеря почки

- гидроторакс
- пневмоторакс
- сепсис
- гематурию

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. С помощью стандартного метода Селинджера необходимо разместить конец проводника возле необходимого анатомического участка или под ним.
2. Пустите интродьюсер по проводнику и продвигайте его в необходимое место.
3. Извлеките проводник и зафиксируйте его положение посредством визуализации и / или впрыском контрастного вещества.
4. Извлеките расширитель, не смещая кожу.
5. Введите инструмент через корпус и продвигайте его к нужному месту.
6. Возьмите головки кожуха и потяните их наружу, а затем вверх, чтобы отсоединить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следите за соблюдением места расположения во время отслаивания кожуха.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В процессе эксплуатации при температуре от 32 до 42°C инструменты урологические в наборах остаются исправными.

В процессе транспортировки и хранения при температуре от -50 до +50 °C инструменты урологические в наборах остаются исправными.

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,35 мм инструменты урологические в наборах остаются исправными.

При ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс инструменты урологические в наборах остаются исправными.

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс инструменты урологические в наборах остаются исправными.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВЕННЫХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания «Кук Инкорпорэйтед» производит все медицинские приборы в соответствии с Директивой по медицинским приборам 93/42/ЕЕС. Компания «Кук Инкорпорэйтед» производит все медицинские продукты в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарствами США (FDA), 21 СФП Часть 820, *Регламент системы контроля качества*.

Вся продукция Компании «Кук Инкорпорэйтед» также сертифицировано согласно ISO 13485 (2003) *Системы управления качеством*.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности указан символами на маркировке. Срок годности показан при помощи обозначения даты изготовления (заводские символы) и установлена дата окончания срока годности (символ в виде песочных часов). Разница между этими датами является сроком хранения.

Срок годности инструментов урологических в наборах 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты урологические в наборах поставляются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью, где используется EtO (этилен оксид) валидизированный метод для гарантированного уровня стерильности 10⁻⁶. Эти приборы предназначены для одноразового использования, и считаются стерильными, при наличии закрытой и не поврежденной упаковки. Не используйте продукт, если есть сомнение в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Инструменты урологические в наборах нужно хранить в темном, сухом, прохладном месте, избегая продолжительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке необходимо учитывать вид транспортировки, место назначения, поставщика, который будет осуществлять транспортировку и оценку частоты и низкочастотной вибрации загрузки-разгрузки во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты урологические в наборах применяется в медицинских учреждениях.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Инструменты урологические в наборах поставляются поштучно с инструкцией по применению в индивидуальной упаковке, которая помещается в коробки из гофрированного картона. На коробки по сторонам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Поштучная упаковка

Продукт	Масса, г	Длина, см	Ширина, см
030000	42.1(±10%)	72.9(±10%)	20.2(±10%)
030000-S1	40.8(±10%)	75.9(±10%)	20.3(±10%)

МАРКИРОВКА

На этикетке прибора указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и ее адрес;
- наименование устройства (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка сертификацииCE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представителя ЕС;
- торговая марка изготовителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематический рисунок;
- номер партии;

- COOK MEDICAL

Use With Wire Guide .038

REF 030000

615010

8.0 Fr / 2.67mm / 88 cm

8.5 Fr / 2.83 mm / 60 cm



После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям. Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

SC

Менеджер по вопросам лицензирования

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 Кобозевой Светланой Викторовной.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне
разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Двадцать пятого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Кобозевой Светланой Викторовной в моем
присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-2707

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Взыскано за услуги правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ



ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 49 (Сорок девять)
листа\ов

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи шестнадцатого 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 госпошлины (по тарифу)

Нотариус

4-2708
300 руб



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 49 -
листом.
Нотариус

ПОДПИСЬ