



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9779234K

Инструкция по применению

Расширители хирургические в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяются для расширения чрескожного пункционного канала, перед введением разнокалиберного инструментария при миниинвазивных хирургических вмешательствах.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1/3 Fr = 1 мм

1 дюйм = 2,54 см

Расширители Dilator with Coons Taper:

JCD10.0-35-20-COONS; JCD10.0-38-20-COONS; JCD10.0-38-30-COONS; JCD11.0-38-20-COONS; JCD12.0-35-20-COONS; JCD12.0-38-20-COONS; JCD12.0-38-30-COONS; JCD13.0-38-20-COONS; JCD14.0-38-17-COONS; JCD14.0-38-20-COONS; JCD14.0-38-30-COONS; JCD15.0-38-20-COONS; JCD16.0-38-100-COONS; JCD16.0-38-20-COONS; JCD16.0-38-30-COONS; JCD16.0-38-40-COONS; JCD18.0-38-20-COONS; JCD18.0-38-30-COONS; JCD18.0-38-40-COONS; JCD18.0-38-95-COONS; JCD20.0-38-20-COONS; JCD20.0-38-30-COONS; JCD20.0-38-40-COONS; JCD22.0-38-20-COONS; JCD22.0-38-30-COONS; JCD22.0-38-40-COONS; JCD24.0-38-20-COONS; JCD24.0-38-40-COONS; JCD5.5-35-20-COONS; JCD6.0-35-20-COONS; JCD6.0-38-20-COONS; JCD7.0-35-20-COONS; JCD7.0-38-20-COONS; JCD7.0-38-30-COONS; JCD7.5-38-30-COONS; JCD8.0-35-20-COONS; JCD8.0-38-20-COONS; JCD8.0-38-30-COONS; JCD9.0-38-20-COONS; JCD9.0-38-30-COONS.



Рисунок 1. Расширитель с концом Coons (JCD/-COONS)

Расширители имеют длинный суженный дистальный конец и называются расширителями Coons.

Размер расширителей от 5.5 Fr/1,83 мм до 24.0 Fr/8 мм.

Длина расширителей Coons -20 см. В некоторых случаях расширитель имеет длину 17, 30, 40, 95, или 100 см.

Расширители размером от 13 Fr/4,33 мм до 24 Fr/8 мм имеют предварительно отлитую втулку, на которой промаркирован диаметр расширителя.

Диаметр дистального отверстия расширителя обычно составляет 0.038 дюйма/0,97 мм или 0,035 дюйма/0,89 мм.

Код	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр дюйм/мм	Внешний диаметр дюйм/мм	Длина, см	Длина дистально го конца, см	Диаметр дистально го отверстия дюйм/мм
JCD5.5-35-20-COONS	5.5/1.83	0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.072/1.8 +0.001/0.03- 0.002/0.05	20	1.3 +/- 2mm	0.035/0.89
JCD6.0-35-20-COONS	6.0/2	0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.072/1.8 +0.001/0.03- 0.002/0.05	20	1.6 +/- 2mm	0.035/0.89
JCD6.0-38-20-COONS		0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.072/1.8 +0.001/0.03- 0.002/0.05	20	1.6 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD7.0-35-20-COONS	7.0/2,33	0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.092/2.3 + 0.001/0.03- 0.002/0.05	20	2.1 +/- 2mm	0.035/0.89
JCD7.0-38-20-COONS		0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.092/2.3 + 0.001/0.03- 0.002/0.05	20	2.1 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD7.0-38-30-COONS		0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.092/2.3 + 0.001/0.03- 0.002/0.05	30	2.1 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD7.5-38-30-COONS	7.5/2.5	0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.098/2.5 + 0.001/0.03- 0.002/0.05	30	2.5 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD8.0-35-20-COONS	8.0/2.67	0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.105/2.7 +0.001/0.03- 0.002/0.05	20	2.6 +/- 2mm	0.035/0.89
JCD8.0-38-20-COONS		0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.105/2.7 +0.001/0.03- 0.002/0.05	20	2.6 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD8.0-38-30-COONS		0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.105/2.7 +0.001/0.03- 0.002/0.05	30	2.6 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD9.0-38-20-COONS	9.0/3	0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.117/3.0 ± 0.002/0.05	20	3.0 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD9.0-38-30-COONS		0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.117/3.0 ± 0.002/0.05	30	3.0 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD10.0-35-20-COONS	10.0/3.3	0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.130/3.3 ± 0.002/0.05	20	4.0 +/- 2mm	0.035/0.89
JCD10.0-35-30-COONS		0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.130/3.3 ± 0.002/0.05	30	4.0 +/- 2mm	0.035/0.89
JCD10.0-38-20-COONS		0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.130/3.3 ± 0.002/0.05	20	4.0 +/- 2mm	0.038/0.97

JCD11.0-38-20-COONS	11.0/3.6 7	0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.144/3.7 ± 0.002/0.05	20	5.0 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD12.0-35-20-COONS	12.0/4	0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.157/4.0 ± 0.002/0.05	20	5.0 +/- 2mm	0.035/0.89
JCD12.0-38-20-COONS		0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.157/4.0 ± 0.002/0.05	20	5.0 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD12.0-38-30-COONS		0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.157/4.0 ± 0.002/0.05	30	5.0 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD13.0-38-20-COONS	13.0/4.3 3	0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.169/4.3 ± 0.002/0.05	20	5.5 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD14.0-38-17-COONS	14.0/4.6 7	0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.183/4.7 ± 0.002/0.05	17	6.5 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD14.0-38-20-COONS		0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.183/4.7 ± 0.002/0.05	20	6.5 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD14.0-38-30-COONS		0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.183/4.7 ± 0.002/0.05	30	6.5 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD15.0-38-20-COONS	15.0/5	0.057/1.4 +0.003/0.08- 0.002/0.05	0.197/5.0 ±0.002/0.05	20	6.5 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD16.0-38-100-COONS	16.0/5.3 3	0.057/1.4 +0.003/0.08- 0.002/0.05	0.210/5.3 ± 0.002/0.05	100	7.0 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD16.0-38-20-COONS		0.057/1.4 +0.003/0.08- 0.002/0.05	0.210/5.3 ± 0.002/0.05	20	7.0 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD16.0-38-30-COONS		0.057/1.4 +0.003/0.08- 0.002/0.05	0.210/5.3 ± 0.002/0.05	30	7.0 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD16.0-38-40-COONS		0.057/1.4 +0.003/0.08- 0.002/0.05	0.210/5.3 ± 0.002/0.05	40	7.0 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD18.0-38-20-COONS	18.0/6	0.057/1.4 +0.003/0.08- 0.002/0.05	0.234/6.0 ± 0.002/0.05	20	7.0 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD18.0-38-30-COONS		0.057/1.4 +0.003/0.08- 0.002/0.05	0.234/6.0 ± 0.002/0.05	30	7.0 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD18.0-38-40-		0.057/1.4 +0.003/0.08- 0.002/0.05	0.234/6.0 ± 0.002/0.05	40	7.0 +/- 2mm	0.038/0.97

COONS						
JCD18.0-38-95-COONS		0.057/1.4 +0.003/0.08- 0.002/0.05	0.234/6.0 ± 0.002/0.05	95	7.0 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD20.0-38-20-COONS	20.0/6.6 7	0.057/1.4 +0.003/0.08- 0.002/0.05	0.263/6.7 ± 0.002/0.05	20	7.0 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD20.0-38-30-COONS		0.057/1.4 +0.003/0.08- 0.002/0.05	0.263/6.7 ± 0.002/0.05	30	7.0 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD20.0-38-40-COONS		0.057/1.4 +0.003/0.08- 0.002/0.05	0.263/6.7 ± 0.002/0.05	40	7.0 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD22.0-38-20-COONS	22.0/7.3 3	0.057/1.4 +0.003/0.08- 0.002/0.05	0.288/7.3 ±0.002/0.05	20	7.0 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD22.0-38-30-COONS		0.057/1.4 +0.003/0.08- 0.002/0.05	0.288/7.3 ±0.002/0.05	30	7.0 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD22.0-38-40-COONS		0.057/1.4 +0.003/0.08- 0.002/0.05	0.288/7.3 ±0.002/0.05	40	7.0 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD24.0-38-40-COONS	24.0/8	0.057/1.4 +0.003/0.08- 0.002/0.05	0.308/7.8 ±0.003/0.08	20	7.0 +/- 2mm	0.038/0.97
JCD24.0-38-40-COONS		0.057/1.4 +0.003/0.08- 0.002/0.05	0.308/7.8 ±0.003/0.08	40	7.0 +/- 2mm	0.038/0.97

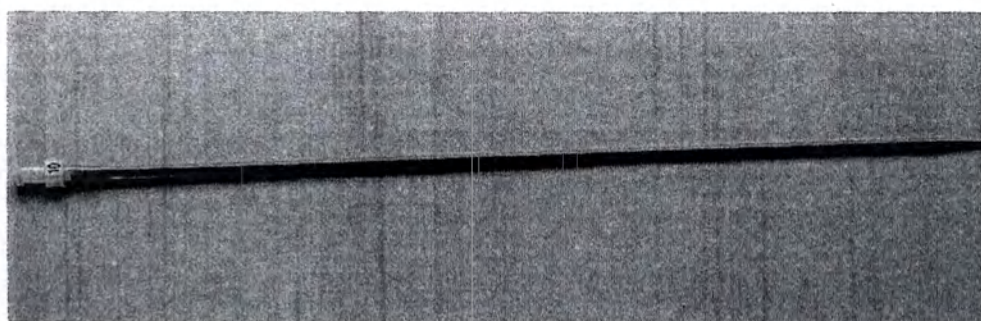


Рисунок: Расширитель Dilator with Coons Taper

МАТЕРИАЛЫ

Расширитель Dilator with Coons Taper (JCD-/-COONS)

Префикс/Суф	Компонент	Название	Контакт с пациентом
-------------	-----------	----------	---------------------

фикс		материала	
JCD-/-COONS	Втулка бужа	ПЭВП (Полиэтилен высокой плотности) / полиуретан	Непрямой контакт
	Стержень бужа	Толстостенный полиэтилен. Состав #30943	Прямой контакт
		Поливинилхлорид. Состав #10151	Прямой контакт
	Адгезив	Локтайт. Состав # 4011	Не контактирует

Эксплуатационные характеристики

Расширители Dilator with Coons Taper (JCD-/-COONS) устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Расширители Dilator with Coons Taper (JCD-/-COONS) в транспортных упаковках устойчивы 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.

Расширители Dilator with Coons Taper (JCD-/-COONS) в транспортных упаковках устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

При номинальных значениях температуры от +32 до +42 в процессе эксплуатации расширители Dilator with Coons Taper (JCD-/-COONS) устойчивы и изменениям не подвергаются.

Параметры изделия в упаковке

№ в каталоге	Длина, см	Ширина, см	Вес, г
JCD10.0-35-20-COONS	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	21.8 (+- 10%)
JCD10.0-38-20-COONS	34.1 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	8.2 (+- 10%)
JCD10.0-38-30-COONS	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)
JCD11.0-38-20-COONS	34 (+- 10%)	9 (+- 10%)	8.6 (+- 10%)
JCD12.0-35-20-COONS	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	21.8 (+- 10%)
JCD12.0-38-20-COONS	34 (+- 10%)	8.9 (+- 10%)	9 (+- 10%)
JCD12.0-38-30-COONS	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	21.8 (+- 10%)

JCD13.0-38-20-COONS	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	21.8 (+- 10%)
JCD14.0-38-17-COONS	34 (+- 10%)	8.9 (+- 10%)	12.1 (+- 10%)
JCD14.0-38-20-COONS	34 (+- 10%)	8.9 (+- 10%)	12.2 (+- 10%)
JCD14.0-38-30-COONS	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD15.0-38-20-COONS	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD16.0-38-100-COONS	157.48 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD16.0-38-20-COONS	34.1 (+- 10%)	8.9 (+- 10%)	13.6 (+- 10%)
JCD16.0-38-30-COONS	81.29 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD16.0-38-40-COONS	81.29 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD18.0-38-20-COONS	34.1 (+- 10%)	8.9 (+- 10%)	15.7 (+- 10%)
JCD18.0-38-30-COONS	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD18.0-38-40-COONS	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD18.0-38-95-COONS	157.48 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD20.0-38-20-COONS	34.1 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	18 (+- 10%)
JCD20.0-38-30-COONS	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD20.0-38-40-COONS	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD22.0-38-20-COONS	34.1(+ - 10%)	8.9 (+- 10%)	20.4 (+- 10%)
JCD22.0-38-30-COONS	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD22.0-38-40-COONS	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD24.0-38-20-COONS	34 (+- 10%)	9 (+- 10%)	21.8 (+- 10%)
JCD24.0-38-40-COONS	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	21.8 (+- 10%)
JCD5.5-35-20-COONS	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD6.0-35-20-COONS	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD6.0-38-20-COONS	34.2 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	6.8 (+- 10%)
JCD7.0-35-20-COONS	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD7.0-38-20-COONS	34.3 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	7 (+- 10%)
JCD7.0-38-30-COONS	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)

JCD7.5-38-30-COONS	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD8.0-35-20-COONS	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD8.0-38-20-COONS	34.1 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	7.2 (+- 10%)
JCD8.0-38-30-COONS	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD9.0-38-20-COONS	34 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	7.7 (+- 10%)
JCD9.0-38-30-COONS	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	7.2 (+- 10%)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией.

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Расширитель Dilator with Coons Taper (JCD-/-COONS) предназначен для бужирования доступа к фасциальной ткани до введения катетера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Расширители Dilator with Coons Taper (JCD-/-COONS) , подпадающие под параметры данного Краткого технического описания, имеют следующие противопоказания:

1. Коагулопатия (нарушения свертываемости крови)
2. Воспалительный процесс в области пункции и последующего расширительного канала пункции, который сводит на нет функциональность процедуры и является опасным для пациента (воспалительные заболевания кожи, подкожной клетчатки с риском распространения).
3. Доброкачественные и злокачественные образования в области пункции и последующего расширительного канала пункции, которые не являются объектами исследования и / или лечения, которые в случае получения травмы могут вызвать осложнения в ходе болезни (нагноение, кровотечение, распространение злокачественного процесса).
4. В случае, когда чрескожная пункция назначенного органа и последующее бужирование канала для хирургического вмешательства противопоказаны по объективным причинам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данные изделия предназначены для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт чрескожных миниинвазивных вмешательств. Для чрескожного введения расширителя следует использовать стандартные техники.
- С данными инструментами следует использовать проводники с тетрафторэтиленовым покрытием.

- Потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью проанализировано, и, как следствие, могут существовать опасения касательно влияния на репродуктивную систему и развитие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Пунктируйте кровеносный сосуд, желудочно-кишечный тракт, или иной орган-мишень и вставьте проводник.
2. Вставьте через проводник расширитель и проведите бужирование места ввода.
3. Извлеките расширитель перед введением другого инструмента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Расширители Dilator with Coons Taper (JCD/-COONS) поставляются после стерилизации этилен оксидом в упаковке с отслаиваемой поверхностью. Предназначены для одноразового использования. Остаются стерильными в неоткрытой или неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность устройства. Храните в темном, сухом и прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света. После изъятия из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений.

СТАНДАРТЫ:

Кук Инкорпорэйтед (Cook Incorporated) производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой о медицинских приборах 93/42/EEC (Medical Devices Directive 93/42/EEC).

Кук Инкорпорэйтед (Cook Incorporated) производит все медицинские продукты в соответствии с системой стандартов качества Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Соединенных Штатов Америки (United States Food and Drug Administration (FDA)), 21 СФЗ Часть 820 (21 CFR Part 820), Системой стандартов качества (*Quality System Regulations*).

Все помещения компании Кук (Cook) также сертифицированы согласно стандарту ISO 13485 (2003/2012) *Системы стандартов качества*.

СРОК ГОДНОСТИ

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

Расширители Dilator with Coons Taper (JCD/-COONS) имеют срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Расширители Dilator with Coons Taper (JCD/-COONS) выпускаются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью с использованием утвержденного метода

стерилизации этиленоксидом (EtO Ethylene Oxide) до уровня гарантии стерильности (УГС) 10^{-6} . Данные приборы предназначены для одноразового использования, и являются стерильными в случае, если упаковка не распечатана и не повреждена. Не используйте продукт, если есть сомнения в том, что продукт стерилен.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Расширители Dilator with Coons Taper (JCD-/-COONS) следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать продолжительного воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Расширители Dilator with Coons Taper (JCD-/-COONS) подходят для транспортировки всеми видами закрытого/крытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Расширители Dilator with Coons Taper (JCD-/-COONS) используются в уходе за пациентами медицинских учреждений.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Расширители Dilator with Coons Taper (JCD-/-COONS) поставляются в комплекте с инструкцией по применению в отдельных упаковках с отслаиваемой поверхностью после стерилизации этилен оксидом. Отдельные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. Коробки заклеиваются контрольной лентой по боковым сторонам или по периметру. Данные приборы предназначены для одноразового использования, и являются стерильными в случае, если упаковка не распечатана и не повреждена.

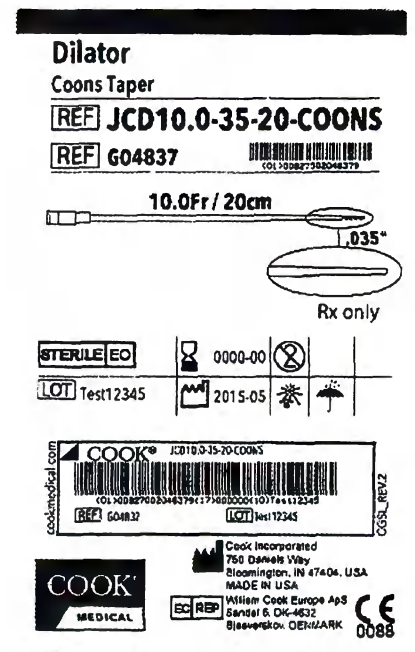
МАРКИРОВКА

Расширители Dilator with Coons Taper (JCD-/-COONS) поставляются в отдельных упаковках, которые не должны иметь никаких признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении вмятин, разрывов и прочих дефектов, прибор не должен быть использован.

На этикетку нанесены следующие характеристики расширителя:

- компания-производитель и производственный адрес;
- название прибора (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка о сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата производства;
- размеры;

- графическое изображение;
- номер партии;
- маркировка о возможности повторного использования;
- маркировка «Внимание. Ознакомьтесь с сопутствующей документацией»;
- маркировка «Хранить в сухом месте»;
- маркировка «Хранить вдали солнечных лучей»;
- срок годности.



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры, расширители хирургические утилизируются в соответствии с основными принципами действий с биологически опасными медицинскими отходами.

S. Coons

Руководитель отдела
нормативно-правового регулирования

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. 9776234K

Инструкция по применению

Расширители хирургические в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяются для расширения чрескожного пункционного канала, перед введением разнокалиберного инструментария при миниинвазивных хирургических вмешательствах.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1/3 Fr = 1 мм

1 дюйм = 2,54 см

Расширители AQ Hydrophilic Coated Dilator (JCD-/-HC)

JCD10.0-38-20-HC; JCD12.0-38-20-HC; JCD14.0-38-20-HC; JCD16.0-38-20-HC; JCD4.0-25-20-HC; JCD5.0-35-20-HC; JCD5.0-38-20-HC; JCD6.0-35-20-HC; JCD6.0-38-20-HC; JCD7.0-35-20-HC; JCD7.0-38-20-HC; JCD8.0-35-20-HC; JCD8.0-38-20-HC; JCD9.0-38-20-HC.

Длина расширителей с гидрофильным покрытием AQ (AQ Hydrophilic Coated Dilator) - 20 см, диаметр - от 4.0 Fr/1,33 мм до 16.0 Fr/ 5,33 мм.

Гидрофильное покрытие наносится на дистальные 15 см стержня расширителя. Такие расширители имеют предварительно отлитую втулку, на которой промаркирован диаметр расширителя.

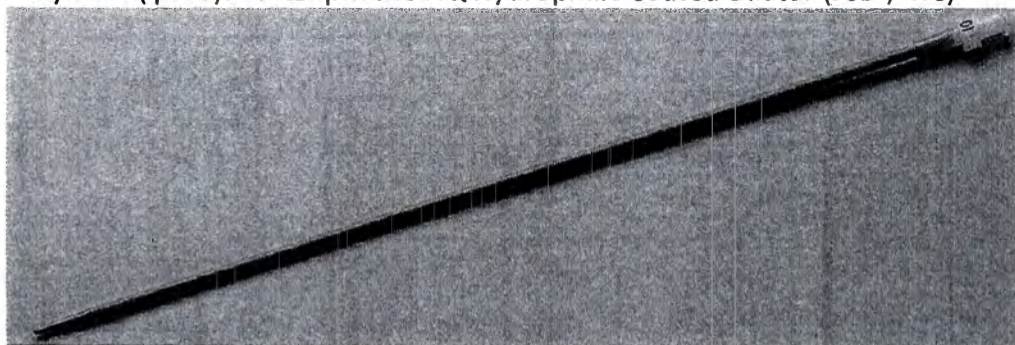


Рисунок 1(схема): Поверхность, на которую нанесено гидрофильное покрытие AQ (AQ Hydrophilic Coating). Гидрофильное покрытие наносится на поверхность между индикаторными линиями, длина покрытия составляет 15 сантиметров.

Код	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр дюйм/мм	Внешний диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр дистального отверстия Дюйм/мм
-----	-----------------	----------------------------------	-------------------------------	-------------	--

JCD10.0-38-20-HC;	10.0/3.33	0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.130/3.3 ± 0.002/0.05	20	0.038/0.97
JCD12.0-38-20-HC;	12.0/4	0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.157/4.0 ±0.002/0.05	20	0.038/0.97
JCD14.0-38-20-HC	14.0/4,67	0.043/1.1 ± 0.002/0.05	0.183/4.6 ± 0.002/0.05	20	0.038/0.97
JCD16.0-38-20-HC	16.0/5.33	0.057/1.4 + 0.003/0.08- 0.002/0.05	0.210/5.3 ± 0.002/0.05	20	0.038/0.97
JCD4.0-25-20-HC;	4.0/1.33	0.033/0.8 ± 0.001/0.03- 0.002/0.05	0.055/1.4 + 0.001/0.03- 0.002/0.05	20	0.025/0.64
JCD5.0-35-20-HC	5.0/1.67	0.043/1.1 ±0.002/0.05	0.066/1.7 + 0.001/0.03- 0.002/0.05	20	0.035/0.89
JCD5.0-38-20-HC	5.0/1.67	0.043/1.1 ±0.002/0.05	0.066/1.7 + 0.001/0.03- 0.002/0.05	20	0.038/0.97
JCD6.0-35-20-HC	6.0/2	0.043/1.1 ±0.002/0.05	0.079/2.0 + 0.001/0.03- 0.002/0.05	20	0.035/0.89
JCD6.0-38-20-HC	6.0/2	0.043/1.1 ±0.002/0.05	0.079/2.0 + 0.001/0.03- 0.002/0.05	20	0.038/0.97
JCD7.0-35-20-HC	7.0/2.33	0.043/1.1 ±0.002/0.05	0.092/2.3 + 0.001/0.03- 0.002/0.05	20	0.035/0.89
JCD7.0-38-20-HC	10.0/3.33	0.043/1.1 ±0.002/0.05	0.130/3.3 ±0.002/0.05	20	0.038/0.97
JCD8.0-35-20-HC	8.0/2.67	0.043/1.1 ±0.002/0.05	0.105/2.7 +0.001/0.03- 0.002/0.05	20	0.035/0.89
JCD8.0-38-20-HC	8.0/2.67	0.043/1.1 ±0.002/0.05	0.105/2.7 +0.001/0.03- 0.002/0.05	20	0.038/0.97
JCD9.0-38-20-HC	9.0/3	0.043/1.1 ±0.002/0.05	0.117/3.0 ± 0.002/0.05	20	0.038/0.97

Рисунок 2(фото): Расширитель AQ Hydrophilic Coated Dilator (JCD/-HC)



МАТЕРИАЛЫ

Расширители с гидрофильным покрытием AQ (Dilator with AQ Hydrophilic Coating) (JCD/-HC)

Префикс/Суффикс	Компонент	Название материала	Контакт с пациентом
-----------------	-----------	--------------------	---------------------

JCD-/-HC	Втулка бужа	ПЭВП (Полиэтилен высокой плотности) / полиуретан	Непрямой контакт
	Стержень бужа	Толстостенный полиэтилен. Состав #30943	Прямой контакт
		Поливинилхлорид. Состав #10151	Прямой контакт
	Покрытие (HC)	Гидрофильное покрытие AQ Поливинилпирролидон - CAS#9003-39-8; Праймер - CAS#156640-62-9; Сольвент-Хлор: Dischlorometh с Clohenene; Этанол - Изопропанол A451-4	Прямой контакт
	Адгезив	Локтайт. Состав # 4011	Не контактирует

Эксплуатационные характеристики

Расширители с гидрофильным покрытием AQ (Dilator with AQ Hydrophilic Coating) (JCD-/-HC) устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Расширители с гидрофильным покрытием AQ (Dilator with AQ Hydrophilic Coating) (JCD-/-HC) в транспортных упаковках устойчивы 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.

Расширители с гидрофильным покрытием AQ (Dilator with AQ Hydrophilic Coating) (JCD-/-HC) в транспортных упаковках устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

При номинальных значениях температуры от +32 до +42 в процессе эксплуатации расширители с гидрофильным покрытием AQ (Dilator with AQ Hydrophilic Coating) (JCD-/-HC) устойчивы и изменениям не подвергаются.

Параметры изделия в упаковке

№ в каталоге	Длина, см	Ширина, см	Вес, г
JCD10.0-38-20-HC	34.1(+/- 10%)	8.8 (+/- 10%)	8.6 (+/- 10%)
JCD12.0-38-20-HC	34 (+/- 10%)	8.8(+/- 10%)	9.7 (+/- 10%)
JCD14.0-38-20-HC	34.2 (+/- 10%)	8.9 (+/- 10%)	13.4 (+/- 10%)
JCD16.0-38-20-HC	34.3 (+/- 10%)	8.8 (+/- 10%)	15.2 (+/- 10%)
JCD4.0-25-20-HC	34.1 (+/- 10%)	8.8 (+/- 10%)	7.2 (+/- 10%)
JCD5.0-35-20-HC	34.2 (+/- 10%)	8.8 (+/- 10%)	7 (+/- 10%)
JCD5.0-38-20-HC	34.1 (+/- 10%)	8.8 (+/- 10%)	7.2 (+/- 10%)
JCD6.0-35-20-HC	34.1 (+/- 10%)	8.8 (+/- 10%)	7.2 (+/- 10%)
JCD6.0-38-20-HC	34.1 (+/- 10%)	8.8 (+/- 10%)	7.4 (+/- 10%)
JCD7.0-35-20-HC	34.1 (+/- 10%)	8.8 (+/- 10%)	7.6 (+/- 10%)
JCD7.0-38-20-HC	34.1 (+/- 10%)	8.8 (+/- 10%)	7.6 (+/- 10%)
JCD8.0-35-20-HC	34.29 (+/- 10%)	12.7 (+/- 10%)	8 (+/- 10%)
JCD8.0-38-20-HC	34.2 (+/- 10%)	8.9 (+/- 10%)	8 (+/- 10%)
JCD9.0-38-20-HC	34.2 (+/- 10%)	8.8 (+/- 10%)	8.2 (+/- 10%)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией.

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Расширитель с гидрофильным покрытием AQ (Dilator with AQ Hydrophilic Coating) (JCD-/-HC) предназначен для бужирования доступа к фасциальной ткани до введения катетера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Расширители с гидрофильным покрытием AQ (Dilator with AQ Hydrophilic Coating) (JCD-/-НС), подпадающие под параметры данного Краткого технического описания, имеют следующие противопоказания:

1. Коагулопатия (нарушения свертываемости крови)
2. Воспалительный процесс в области пункции и последующего расширительного канала пункции, который сводит на нет функциональность процедуры и является опасным для пациента (воспалительные заболевания кожи, подкожной клетчатки с риском распространения).
3. Доброкачественные и злокачественные образования в области пункции и последующего расширительного канала пункции, которые не являются объектами исследования и / или лечения, которые в случае получения травмы могут вызвать осложнения в ходе болезни (нагноение, кровотечение, распространение злокачественного процесса).
4. В случае, когда чрескожная пункция назначенного органа и последующее бужирование канала для хирургического вмешательства противопоказаны по объективным причинам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данные изделия предназначены для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт чрескожных миниинвазивных вмешательств. Для чрескожного введения расширителя следует использовать стандартные техники.
- С данными инструментами следует использовать проводники с тетрафторэтиленовым покрытием.
- Потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью проанализировано, и, как следствие, могут существовать опасения касательно влияния на репродуктивную систему и развитие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед применением смочите поверхность стерильной водой или физиологическим раствором, убедитесь, что он остается влажным в течение всего времени использования.

1. Пункцируйте кровеносный сосуд, желудочно-кишечный тракт, или иной орган-мишень и вставьте проводник.
2. Вставьте через проводник расширитель и проведите бужирование места ввода.
3. Извлеките расширитель перед введением другого инструмента

ФОРМА ПОСТАВКИ

Расширители с гидрофильным покрытием AQ (Dilator with AQ Hydrophilic Coating) (JCD-/-НС) поставляются после стерилизации этилен оксидом в упаковке с отслаиваемой поверхностью. Предназначены для одноразового использования. Остаются стерильными в неоткрытой или неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность устройства. Храните в темном, сухом и прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света. После изъятия из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений.

СТАНДАРТЫ:

Кук Инкорпорейтед (Cook Incorporated) производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой о медицинских приборах 93/42/EEC (Medical Devices Directive 93/42/EEC).

Кук Инкорпорейтед (Cook Incorporated) производит все медицинские продукты в соответствии с системой стандартов качества Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Соединенных Штатов Америки (United States Food and Drug Administration (FDA)), 21 СФЗ Часть 820 (21 CFR Part 820), Системой стандартов качества (*Quality System Regulations*).

Все помещения компании Кук (Cook) также сертифицированы согласно стандарту ISO 13485 (2003/2012) *Системы стандартов качества*.

СРОК ГОДНОСТИ

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

Расширители с гидрофильным покрытием AQ (Dilator with AQ Hydrophilic Coating) (JCD-/-НС) имеют срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Расширители с гидрофильным покрытием AQ (Dilator with AQ Hydrophilic Coating) (JCD-/-НС) выпускаются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью с использованием утвержденного метода стерилизации этиленоксидом (EtO Ethylene Oxide) до уровня гарантии стерильности (УГС) 10^{-6} . Данные приборы предназначены для одноразового использования, и являются стерильными в случае, если упаковка не распечатана и не повреждена. Не используйте продукт, если есть сомнения в том, что продукт стерилен.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Расширители с гидрофильным покрытием AQ (Dilator with AQ Hydrophilic Coating) (JCD-/-НС) следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать продолжительного воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Расширители с гидрофильным покрытием AQ (Dilator with AQ Hydrophilic Coating) (JCD-/-НС) подходят для транспортировки всеми видами закрытого/крытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Расширители с гидрофильным покрытием AQ (Dilator with AQ Hydrophilic Coating) (JCD-/-НС) используются в уходе за пациентами медицинских учреждений.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Расширители с гидрофильным покрытием AQ (Dilator with AQ Hydrophilic Coating) (JCD-/-НС) поставляются в комплекте с инструкцией по применению в отдельных упаковках с отслаиваемой поверхностью после стерилизации этилен оксидом. Отдельные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. Коробки заклеиваются контрольной лентой по боковым сторонам или по периметру. Данные приборы предназначены для одноразового использования, и являются стерильными в случае, если упаковка не распечатана и не повреждена.

МАРКИРОВКА

Расширители с гидрофильным покрытием AQ (Dilator with AQ Hydrophilic Coating) (JCD-/-НС) поставляются в отдельных упаковках, которые не должны иметь никаких признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении вмятин, разрывов и прочих дефектов, прибор не должен быть использован.

На этикетку нанесены следующие характеристики расширителя:

- компания-производитель и производственный адрес;
- название прибора (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка о сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата производства;
- размеры;
- графическое изображение;
- номер партии;
- маркировка о возможности повторного использования;
- маркировка «Внимание. Ознакомьтесь с сопутствующей документацией»;
- маркировка «Хранить в сухом месте»;
- маркировка «Хранить вдали солнечных лучей»;
- срок годности.

Dilator
With AQ® Hydrophilic Coating
REF JCD10.0-38-20-HC
REF G10207

10.0Fr / 20cm
.038"

Rx only

STERILE EO 0000-00
LOT Test12345 2015-05

COOK® JCD10.0-38-20-HC
REF G10207 LOT Test12345

COOK MEDICAL
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, USA
MADE IN USA
William Cook Europe ApS
Sønder 6 DK-4532
Sønderborg DENMARK
CE 0088

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры, расширители с гидрофильным покрытием AQ (Dilator with AQ Hydrophilic Coating) (JCD-/-HC) утилизируются в соответствии с основными принципами действий с биологически опасными медицинскими отходами.

S. Ceel

Руководитель отдела
нормативно-правового регулирования

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. 9778234K

Инструкция по применению

Расширители хирургические в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяются для расширения чрескожного пункционного канала, перед введением разнокалиберного инструментария при миниинвазивных хирургических вмешательствах.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1/3 Fr = 1 мм

1 дюйм = 2,54 см

Расширители Dilator (JCD-)

JCD10.0-35-11; JCD10.0-35-20; JCD10.0-35-25; JCD10.0-38-10; JCD10.0-38-15; JCD10.0-38-20;
JCD10.0-38-30; JCD11.0-35-11; JCD11.0-35-20; JCD11.0-38-15; JCD11.0-38-20; JCD12.0-35-15;
JCD12.0-35-20; JCD12.0-38-15; JCD12.0-38-20; JCD12.0-45-20; JCD12.0-52-20; JCD13.0-35-20;
JCD13.0-38-15; JCD13.0-38-20; JCD13.0-38-30; JCD14.0-35-20; JCD14.0-38-15; JCD14.0-38-20;
JCD14.0-38-65; JCD15.0-35-20; JCD15.0-38-15; JCD15.0-38-20; JCD16.0-35-20; JCD16.0-38-15;
JCD16.0-38-20; JCD16.0-45-20; JCD17.0-38-20; JCD18.0-35-20; JCD18.0-38-15; JCD18.0-38-20;
JCD18.0-45-20; JCD19.0-38-15; JCD19.0-38-20; JCD19.0-45-20; JCD20.0-35-20; JCD20.0-38-15;
JCD20.0-38-20; JCD20.0-45-20; JCD21.0-38-20; JCD22.0-38-20; JCD22.0-45-20; JCD23.0-38-20;
JCD24.0-38-20; JCD24.0-45-20; JCD25.0-38-20; JCD26.0-38-20; JCD28.0-38-20; JCD3.0-18-10; JCD3.0-
18-6; JCD34.0-38-20; JCD3.5-18-10; JCD3.5-18-20; JCD38.0-38-20; JCD4.0-18-10; JCD4.0-18-15;
JCD4.0-18-20; JCD4.0-18-6; JCD4.0-18-8; JCD4.0-21-10; JCD4.0-21-13; JCD4.0-21-15; JCD4.0-21-20;
JCD4.0-25-15; JCD4.0-25-20; JCD4.0-28-20; JCD4.5-18-13; JCD4.5-21-10; JCD4.5-28-20; JCD5.0-18-10;
JCD5.0-18-13; JCD5.0-18-15; JCD5.0-18-20; JCD5.0-18-6; JCD5.0-18-8; JCD5.0-21-20; JCD5.0-21-6;
JCD5.0-21-8; JCD5.0-25-10; JCD5.0-25-15; JCD5.0-25-20; JCD5.0-28-20; JCD5.0-35-15; JCD5.0-35-20;
JCD5.0-38-15; JCD5.0-38-20; JCD5.5-18-15; JCD5.5-18-20; JCD5.5-35-15; JCD5.5-35-20; JCD5.5-38-20;
JCD6.0-18-10; JCD6.0-18-12; JCD6.0-18-15; JCD6.0-18-20; JCD6.0-18-6; JCD6.0-18-8; JCD6.0-21-15;
JCD6.0-21-20; JCD6.0-25-15; JCD6.0-25-20; JCD6.0-25-6; JCD6.0-28-15; JCD6.0-32-20; JCD6.0-35-10;
JCD6.0-35-12; JCD6.0-35-15; JCD6.0-35-20; JCD6.0-38-10; JCD6.0-38-15; JCD6.0-38-20; JCD6.0-38-30;
JCD6.3-35-20; JCD6.3-38-20; JCD6.5-35-20; JCD6.5-38-20; JCD7.0-18-10; JCD7.0-18-20; JCD7.0-25-10;
JCD7.0-25-15; JCD7.0-25-20; JCD7.0-35-10; JCD7.0-35-15; JCD7.0-35-20; JCD7.0-38-15; JCD7.0-38-20;
JCD7.5-35-20; JCD7.5-38-20; JCD8.0-18-10; JCD8.0-18-20; JCD8.0-25-20; JCD8.0-32-20; JCD8.0-35-11;
JCD8.0-35-12; JCD8.0-35-15; JCD8.0-35-20; JCD8.0-38-10; JCD8.0-38-15; JCD8.0-38-20; JCD8.0-38-30;
JCD8.0-38-50; JCD8.5-35-20; JCD8.5-38-20; JCD9.0-18-20; JCD9.0-35-10; JCD9.0-35-11; JCD9.0-35-15;
JCD9.0-35-20; JCD9.0-38-10; JCD9.0-38-15; JCD9.0-38-20; JCD9.0-38-35; JCD9.0-38-40; JCD9.5-38-20;
JCD5.5-35-20-OL; JCD5.5-38-20-OL; JCD6.0-25-15-LT; JCD6.0-35-15-LT; JCD6.5-35-20-OL; JCD6.5-38-
20-OL; JCD7.0-35-15-LT; JCD8.0-35-15-LT; JCD8.0-35-20-OL.

Диаметр стандартных расширителей – от 3.0 Fr/1 мм до 28.0 Fr/9,33 мм, а также 34 Fr/11.22 мм и 38 Fr/12.54 мм.

Длина стандартных расширителей – 6 см -65 см.

Диаметр дистального отверстия расширителей - 0.018 дюйма/0,46 мм - 0.052 дюйма/1,32 мм. Диаметр отверстия расширителя зависит от размера расширителя.

Расширители имеют суженный дистальный конец для плавного перемещения и проводник.

Расширители имеют предварительно отлитую втулку, на которой промаркирован диаметр.

Расширители диаметром от 13 Fr/4,33 мм до 28 Fr/9,33 мм имеют как стандартные втулки, так и втулки Опти-лок хаб (JCD-/-OL) (Opti-loc hub) (JCD-/-OL), или связанные втулки (JCD-/-LT) (lock together hub) (JCD-/-LT). Расширители со стандартной втулкой, обычно, имеют маркировку с указанием диаметра на втулке.

Диаметр расширителей с втулкой **Опти-лок (Opti-loc hub)** составляет от 5.5 Fr/ 1,83 мм до 8.0 Fr/2,67 мм.

Длина - 20 см.

Диаметр отверстия составляет от 0.035 дюйма/0,89 мм до 0.038 дюйма/0,97 мм.

Диаметр расширителей со **связанной втулкой** - 6.0 Fr/2 мм до 8.0 Fr/ 2,67 мм.

Длина - 15 см.

Диаметр отверстия - от 0.035 дюйма/0,89 мм.

Расширитель со связанной втулкой диаметром 6.0 Fr/2 мм имеет отверстие диаметром 0.25 дюйма/0,64 мм.

На рисунке ниже приводится пример стандартного суженного дистального кончика, предназначенного для плавного перемещения с проводником подходящего размера.



Рисунок 1(схема): Стандартный суженный кончик бужа

Код	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр дюйм/мм	Внешний диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр дистального отверстия Дюйм/мм
JCD10.0-35-11	10/3,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.130/3.3± 0.002/0.05	11	0,035/0,89
JCD10.0-35-20	10/3,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.130/3.3± 0.002/0.05	20	0,035/0,89

JCD10.0-35-25	10/3,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.130/3.3± 0.002/0.05	25	0,035/0,89
JCD10.0-38-10	10/3,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.130/3.3± 0.002/0.05	10	0,038/0,97
JCD10.0-38-15	10/3,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.130/3.3± 0.002/0.05	15	0,038/0,97
JCD10.0-38-20	10/3,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.130/3.3± 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD10.0-38-30	10/3,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.130/3.3± 0.002/0.05	30	0,038/0,97
JCD8.0-35-20-OL	8/2,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.105/2.7+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD8.0-35-15-LT	8/2,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.105/2.7+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	15	0,035/0,89
JCD8.0-35-15-LT	8/2,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.105/2.7+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD8.0-35-15-LT	8/2,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.105/2.7+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD7.0-35-15-LT	7/2,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.092/2.3+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	15	0,035/0,89
JCD6.5-38-20-OL	6,5/2,17	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.085/2.2+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD6.5-35-20-OL	6,5/2,17	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.085/2.2+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD6.0-35-15-LT	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.2+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	15	0,035/0,89
JCD6.0-25-15-LT	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.2+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	15	0,025/0,64
JCD5.5-38-20-OL	5,5/1,83	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.072/1.8+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD5.5-35-20-OL	5,5/1,83	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.072/1.8+0.001 /0.03 -	20	0,035/0,89

			0.002/0.05		
JCD9.5-38-20	9,5/3,17	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.124/3.1+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD9.0-38-40	9/3	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.117/3.0± 0.002/0.05	40	0,038/0,97
JCD9.0-38-35	9/3	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.117/3.0± 0.002/0.05	35	0,038/0,97
JCD9.0-38-20	9/3	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.117/3.0± 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD9.0-38-15	9/3	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.117/3.0± 0.002/0.05	15	0,038/0,97
JCD9.0-38-10	9/3	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.117/3.0± 0.002/0.05	10	0,038/0,97
JCD9.0-35-20	9/3	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.117/3.0± 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD9.0-35-15	9/3	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.117/3.0± 0.002/0.05	15	0,035/0,89
JCD9.0-35-11	9/3	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.117/3.0± 0.002/0.05	11	0,035/0,89
JCD9.0-35-10	9/3	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.117/3.0± 0.002/0.05	10	0,035/0,89
JCD9.0-18-20	9/3	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.117/3.0± 0.002/0.05	20	0,018/0,46
JCD8.5-38-20	8,5/2,83	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.111/2.8+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD8.5-35-20	8,5/2,83	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.111/2.8+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD8.0-38-50	8/2,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.105/2.7+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	50	0,038/0,97
JCD8.0-38-30	8/2,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.105/2.7+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	30	0,038/0,97
JCD8.0-38-20	8/2,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.105/2.7+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,038/0,97

JCD8.0-38-15	8/2,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.105/2.7+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	15	0,038/0,97
JCD8.0-38-10	8/2,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.105/2.7+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	10	0,038/0,97
JCD8.0-35-20	8/2,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.105/2.7+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD8.0-35-15	8/2,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.105/2.7+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	15	0,035/0,89
JCD8.0-35-12	8/2,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.105/2.7+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	12	0,035/0,89
JCD8.0-35-11	8/2,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.105/2.7+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	11	0,035/0,89
JCD8.0-32-20	8/2,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.105/2.7+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,032/0,81
JCD8.0-25-20	8/2,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.105/2.7+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,025/0,64
JCD8.0-18-20	8/2,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.105/2.7+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,018/0,46
JCD8.0-18-10	8/2,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.105/2.7+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	10	0,018/0,46
JCD7.5-38-20	7,5/2,5	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.098/2.5+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD7.5-35-20	7,5/2,5	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.098/2.5+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD7.0-38-20	7/2,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.092/2.3+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD7.0-38-15	7/2,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.092/2.3+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	15	0,038/0,97

JCD7.0-35-20	7/2,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.092/2.3+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD7.0-35-15	7/2,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.092/2.3+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	15	0,035/0,89
JCD7.0-35-10	7/2,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.092/2.3+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	10	0,035/0,89
JCD7.0-25-20	7/2,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.092/2.3+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,025/0,64
JCD7.0-25-15	7/2,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.092/2.3+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	15	0,025/0,64
JCD7.0-25-10	7/2,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.092/2.3+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	10	0,025/0,64
JCD7.0-18-20	7/2,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.092/2.3+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,018/0,46
JCD7.0-18-10	7/2,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.092/2.3+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	10	0,018/0,46
JCD6.5-38-20	6,5/2,17	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.085/2.2+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD6.5-35-20	6,5/2,17	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.085/2.2+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD6.3-38-20	6,3/2,1	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.081/2.1+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD6.3-35-20	6,3/2,1	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.081/2.1+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD6.0-38-30	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 - 0.002/0.05	30	0,038/0,97
JCD6.0-38-20	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 - 0.002/0.05	20	0,038/0,97

JCD6.0-38-15	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	15	0,038/0,97
JCD6.0-38-10	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	10	0,038/0,97
JCD6.0-35-20	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD6.0-35-15	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	15	0,035/0,89
JCD6.0-35-12	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	12	0,035/0,89
JCD6.0-35-10	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	10	0,035/0,89
JCD6.0-32-20	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	20	0,032/0,81
JCD6.0-28-15	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	15	0,028/0,71
JCD6.0-25-6	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	6	0,025/0,64
JCD11.0-35-11	11/3,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.144/3.7± 0.002/0.05	11	0,035/0,89
JCD11.0-35-20	11/3,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.144/3.7± 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD11.0-38-15	11/3,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.144/3.7± 0.002/0.05	15	0,038/0,97
JCD11.0-38-20	11/3,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.144/3.7± 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD12.0-35-15	12/4	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.157/3.9± 0.002/0.05	15	0,035/0,89
JCD12.0-35-20	12/4	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.157/3.9± 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD12.0-38-15	12/4	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.157/3.9± 0.002/0.05	15	0,038/0,97

JCD12.0-38-20	12/4	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.157/3.9± 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD12.0-45-20	12/4	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.157/3.9± 0.002/0.05	20	0,045/1,14
JCD12.0-52-20	12/4	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.157/3.9± 0.002/0.05	20	0,052/1,32
JCD13.0-35-20	13/4,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.169/4.3± 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD13.0-38-15	13/4,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.169/4.3± 0.002/0.05	15	0,038/0,97
JCD13.0-38-20	13/4,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.169/4.3± 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD13.0-38-30	13/4,33	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.169/4.3± 0.002/0.05	30	0,038/0,97
JCD14.0-35-20	14/4,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.183/4.3± 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD14.0-38-15	14/4,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.183/4.3± 0.002/0.05	15	0,038/0,97
JCD14.0-38-20	14/4,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.183/4.3± 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD14.0-38-65	14/4,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.183/4.3± 0.002/0.05	65	0,038/0,97
JCD15.0-35-20	15/5	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.197/5.0 ± 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD15.0-38-15	15/5	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.197/5.0 ± 0.002/0.05	15	0,038/0,97
JCD15.0-38-20	15/5	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.197/5.0 ± 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD16.0-35-20	16/5,33	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.210/5.3 ± 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD16.0-38-15	16/5,33	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.210/5.3 ± 0.002/0.05	15	0,038/0,97
JCD16.0-38-20	16/5,33	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.210/5.3 ± 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD16.0-45-20	16/5,33	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.210/5.3 ± 0.002/0.05	20	0,045/1,14
JCD17.0-38-20	17/5,67	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.222/5.6 ± 0.002/0.05	20	0,038/0,97

JCD18.0-35-20	18/6	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.234/5.9 ± 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD18.0-38-15	18/6	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.234/5.9 ± 0.002/0.05	15	0,038/0,97
JCD18.0-38-20	18/6	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.234/5.9 ± 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD18.0-45-20	18/6	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.234/5.9 ± 0.002/0.05	20	0,045/1,14
JCD19.0-38-15	19/6,33	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.249/6.3 ± 0.002/0.05	15	0,038/0,97
JCD19.0-38-20	19/6,33	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.249/6.3 ± 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD19.0-45-20	19/6,33	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.249/6.3 ± 0.002/0.05	20	0,045/1,14
JCD20.0-35-20	20/6,67	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.263/6.7 ± 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD20.0-38-15	20/6,67	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.263/6.7 ± 0.002/0.05	15	0,038/0,97
JCD20.0-38-20	20/6,67	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.263/6.7 ± 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD20.0-45-20	20/6,67	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.263/6.7 ± 0.002/0.05	20	0,045/1,14
JCD21.0-38-20	21/7	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.273/6.9 ± 0.002/0.05	20	0,038/0,097
JCD22.0-38-20	22/7,33	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.288/7.3 ± 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD22.0-45-20	22/7,33	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.288/7.3 ± 0.002/0.05	20	0,045/1,14
JCD23.0-38-20	23/7,67	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.299/7.6 ± 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD24.0-38-20	24/8	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.308/7.8 ± 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD24.0-45-20	24/8	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.308/7.8 ± 0.002/0.05	20	0,045/1,14
JCD25.0-38-20	25/8,33	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.325/8.3 ± 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD26.0-38-20	26/8,67	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.341/8.7+ 0.002/0.05 – 0.005/0.13	20	0,038/0,97

JCD28.0-38-20	28/9,33	0.057/1.45 +0.002/0.05	0.366/9.3+ 0.003/0.08 – 0.004/0.10	20	0,038/0,97
JCD3.0-18-10	3/1	0.025/0.64 + 0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.038/0.97 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	10	0,018/0,46
JCD3.0-18-6	3/1	0.025/0.64 + 0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.038/0.97 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	6	0,018/0,46
JCD34.0-38-20	34/11,33	0.100/2.5 + 0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.445/11.3+0.00 1/0.03 – 0.002/0.05	20	0.038/0.97
JCD3.5-18-10	3,5/1,17	0.025/0.64 + 0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.046//1.2 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	10	0,018/0,46
JCD3.5-18-20	3,5/1,17	0.025/0.64 + 0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.046//1.2 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	20	0,018/0,46
JCD38.0-38-20	38/12.67	0.100/2.5 + 0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.497/12.6	20	0.038/0.97
JCD4.0-18-10	4/1,33	0.033/0.84 +0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.055/1.4+0.001 /0.03 – 0.002/0.05	10	0,018/0,46
JCD4.0-18-15	4/1,33	0.033/0.84 +0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.055/1.4+0.001 /0.03 – 0.002/0.05	15	0,018/0,46
JCD4.0-18-20	4/1,33	0.033/0.84 +0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.055/1.4+0.001 /0.03 – 0.002/0.05	20	0,018/0,46
JCD4.0-18-6	4/1,33	0.033/0.84 +0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.055/1.4+0.001 /0.03 – 0.002/0.05	6	0,018/0,46
JCD4.0-18-8	4/1,33	0.033/0.84 +0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.055/1.4+0.001 /0.03 – 0.002/0.05	8	0,018/0,46
JCD4.0-21-10	4/1,33	0.033/0.84 +0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.055/1.4+0.001 /0.03 – 0.002/0.05	10	0,021/0,53
JCD4.0-21-13	4/1,33	0.033/0.84 +0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.055/1.4+0.001 /0.03 – 0.002/0.05	13	0,021/0,53

JCD4.0-21-15	4/1,33	0.033/0.84 +0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.055/1.4+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	15	0,021/0,53
JCD4.0-21-20	4/1,33	0.033/0.84 +0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.055/1.4+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,021/0,53
JCD4.0-25-15	4/1,33	0.033/0.84 +0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.055/1.4+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	15	0,025/0,64
JCD4.0-25-20	4/1,33	0.033/0.84 +0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.055/1.4+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,025/0,64
JCD4.0-28-20	4/1,33	0.033/0.84 +0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.055/1.4+0.001 /0.03 - 0.002/0.05	20	0,028/0,71
JCD4.5-18-13	4,5/1,5	0.033/0.84 +0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.060/1.52 +0.001/0.03 - 0.002/0.05	13	0,018/0,46
JCD4.5-21-10	4,5/1,5	0.033/0.84 +0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.060/1.52 +0.001/0.03 - 0.002/0.05	10	0,021/0,53
JCD4.5-28-20	4,5/1,5	0.033/0.84 +0.002/0.05 - 0.001/0.03	0.060/1.52 +0.001/0.03 - 0.002/0.05	20	0,028/0,71
JCD5.0-18-10	5/1,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.066/1.68 +0.001/0.03 - 0.002/0.05	10	0,018/0,46
JCD5.0-18-13	5/1,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.066/1.68 +0.001/0.03 - 0.002/0.05	13	0,018/0,46
JCD5.0-18-15	5/1,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.066/1.68 +0.001/0.03 - 0.002/0.05	15	0,018/0,46
JCD5.0-18-20	5/1,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.066/1.68 +0.001/0.03 - 0.002/0.05	20	0,018/0,46
JCD5.0-18-6	5/1,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.066/1.68 +0.001/0.03 - 0.002/0.05	6	0,018/0,46
JCD5.0-18-8	5/1,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.066/1.68 +0.001/0.03 - 0.002/0.05	8	0,018/0,46

JCD5.0-21-20	5/1,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.066/1.68 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	20	0,021/0,53
JCD5.0-21-6	5/1,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.066/1.68 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	6	0,021/0,53
JCD5.0-21-8	5/1,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.066/1.68 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	8	0,021/0,53
JCD5.0-25-10	5/1,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.066/1.68 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	10	0,025/0,64
JCD5.0-25-15	5/1,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.066/1.68 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	15	0,025/0,64
JCD5.0-25-20	5/1,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.066/1.68 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	20	0,025/0,64
JCD5.0-28-20	5/1,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.066/1.68 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	20	0,028/0,71
JCD5.0-35-15	5/1,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.066/1.68 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	15	0,035/0,89
JCD5.0-35-20	5/1,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.066/1.68 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD5.0-38-15	5/1,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.066/1.68 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	15	0,038/0,97
JCD5.0-38-20	5/1,67	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.066/1.68 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD5.5-18-15	5,5/1,83	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	15	0,018/0,46
JCD5.5-18-20	5,5/1,83	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	20	0,018/0,46
JCD5.5-35-15	5,5/1,83	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	15	0,035/0,89

JCD5.5-35-20	5,5/1,83	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	20	0,035/0,89
JCD5.5-38-20	5,5/1,83	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	20	0,038/0,97
JCD6.0-18-10	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	10	0,018/0,46
JCD6.0-18-12	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	12	0,018/0,46
JCD6.0-18-15	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	15	0,018/0,46
JCD6.0-18-20	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	20	0,018/0,46
JCD6.0-18-6	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	6	0,018/0,46
JCD6.0-18-8	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	8	0,018/0,46
JCD6.0-21-15	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	15	0,021/0,53
JCD6.0-21-20	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	20	0,021/0,53
JCD6.0-25-15	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	15	0,025/0,64
JCD6.0-25-20	6.0/2	0.043/1.09 +0.002/0.05	0.079/2.0 +0.001/0.03 – 0.002/0.05	20	0,025/0,64



Рисунок 2(фото): Расширитель Dilator (JCD-)

МАТЕРИАЛЫ

Расширители Dilator (JCD-)

Префикс/Суффикс	Компонент	Название материала	Контакт с пациентом
Dilator JCD-	Втулка бужа	ПЭВП (Полиэтилен высокой плотности) / полиуретан	Непрямой контакт
	Стержень бужа	Толстостенный полиэтилен. Состав #30943	Прямой контакт
		Поливинилхлорид. Состав #10151	Прямой контакт
	Адгезив	Локтайт- Состав # 4011	Не контактирует

Эксплуатационные характеристики

Расширители Dilator (JCD-) устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Расширители Dilator (JCD-) в транспортных упаковках устойчивы 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.

Расширители Dilator (JCD-) в транспортных упаковках устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

При номинальных значениях температуры от +32 до +42 в процессе эксплуатации расширители Dilator (JCD-) устойчивы и изменениям не подвергаются.

Параметры изделия в упаковке

№ в каталоге	Длина, см	Ширина, см	Вес, г
JCD10.0-35-11	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)
JCD10.0-35-20	34.2 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	7.8 (+- 10%)
JCD10.0-35-25	20.32 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	7.9 (+- 10%)
JCD10.0-38-10	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)
JCD10.0-38-15	34.2 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	7.4 (+- 10%)
JCD10.0-38-20	34.1 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	8.1 (+- 10%)
JCD10.0-38-30	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)
JCD11.0-35-11	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)
JCD11.0-35-20	34 (+- 10%)	9 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)
JCD11.0-38-15	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	5.8 (+- 10%)
JCD11.0-38-20	34 (+- 10%)	8.9 (+- 10%)	8.6 (+- 10%)
JCD12.0-35-15	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	5.8 (+- 10%)
JCD12.0-35-20	34 (+- 10%)	8.9 (+- 10%)	15.2 (+- 10%)
JCD12.0-38-15	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	5.8 (+- 10%)
JCD12.0-38-20	34.1 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	9.2 (+- 10%)
JCD12.0-45-20	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	5.8 (+- 10%)
JCD12.0-52-20	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	5.8 (+- 10%)
JCD13.0-35-20	34 (+- 10%)	8.9 (+- 10%)	15.2 (+- 10%)
JCD13.0-38-15	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	5.8 (+- 10%)
JCD13.0-38-20	34 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	12.1 (+- 10%)
JCD13.0-38-30	45.72 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	5.8 (+- 10%)
JCD14.0-35-20	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	5.8 (+- 10%)

JCD14.0-38-15	34.2 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	11 (+- 10%)
JCD14.0-38-20	34.2 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	13 (+- 10%)
JCD14.0-38-65	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	5.8 (+- 10%)
JCD15.0-35-20	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	5.8 (+- 10%)
JCD15.0-38-15	33.02(+ - 10%)	12.7 (+- 10%)	5.8 (+- 10%)
JCD15.0-38-20	34 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	13.6 (+- 10%)
JCD16.0-35-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD16.0-38-15	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD16.0-38-20	34 (+- 10%)	8.9 (+- 10%)	14.6 (+- 10%)
JCD16.0-45-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD17.0-38-20	34 (+- 10%)	9 (+- 10%)	15.4 (+- 10%)
JCD18.0-35-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD18.0-38-15	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD18.0-38-20	34.1 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	17 (+- 10%)
JCD18.0-45-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD19.0-38-15	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD19.0-38-20	34 (+- 10%)	9 (+- 10%)	18 (+- 10%)
JCD19.0-45-20	34.29 (+- 10%)	12.7(+ - 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD20.0-35-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD20.0-38-15	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD20.0-38-20	34 10%)	8.8 (+- 10%)	19.5 10%)
JCD20.0-45-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	8 (+- 10%)
JCD21.0-38-20	34 (+- 10%)	9 (+- 10%)	20.2 (+- 10%)
JCD22.0-38-20	34.1 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	22.8 (+- 10%)
JCD22.0-45-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	8 (+- 10%)

JCD23.0-38-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	8 (+- 10%)
JCD24.0-38-20	34.2 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	24.8 (+- 10%)
JCD24.0-45-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	8 (+- 10%)
JCD25.0-38-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	8 (+- 10%)
JCD26.0-38-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	8 (+- 10%)
JCD28.0-38-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	8 (+- 10%)
JCD3.0-18-10	22.6 (+- 10%)	12.6 (+- 10%)	6 (+- 10%)
JCD3.0-18-6	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6 (+- 10%)
JCD3.5-18-10	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6 (+- 10%)
JCD3.5-18-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6 (+- 10%)
JCD34.0-38-20	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	5.8 (+- 10%)
JCD38.0-38-20	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	5.8 (+- 10%)
JCD4.0-18-10	22.7 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	5.9 (+- 10%)
JCD4.0-18-15	34 (+- 10%)	9 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD4.0-18-20	34 (+- 10%)	9 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD4.0-18-6	22.5 (+- 10%)	12.5 (+- 10%)	6 (+- 10%)
JCD4.0-18-8	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD4.0-21-13	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.4 (+- 10%)
JCD4.0-21-15	34 (+- 10%)	9 (+- 10%)	6.4 (+- 10%)
JCD4.0-21-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.4 (+- 10%)
JCD4.0-25-15	34.2(+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.4 (+- 10%)
JCD4.0-25-20	34.2 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD4.0-28-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6 (+- 10%)
JCD4.5-18-13	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD4.5-21-10	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	5.4 (+- 10%)

JCD4.5-28-20	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	5.8 (+- 10%)
JCD5.0-18-10	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	5.8 (+- 10%)
JCD5.0-18-13	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	5.5 (+- 10%)
JCD5.0-18-15	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD5.0-18-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD5.0-18-6	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD5.0-18-8	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD5.0-21-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD5.0-21-6	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD5.0-21-8	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD5.0-25-10	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD5.0-25-15	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD5.0-25-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD5.0-28-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD5.0-35-15	34.2 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	6.4 (+- 10%)
JCD5.0-35-20	34 (+- 10%)	8.9 (+- 10%)	6.4 (+- 10%)
JCD5.0-38-15	34.2 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	6.4 (+- 10%)
JCD5.0-38-20	34.1 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD5.5-18-15	34.29(+ - 10%)	12.7 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD5.5-18-20	34.29(+ - 10%)	12.7 (+- 10%)	6.8 (+- 10%)
JCD5.5-35-15	34.29 (+- 10%)	12.7(+ - 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD5.5-35-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	7.2 (+- 10%)
JCD5.5-38-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD6.0-18-10	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	5.8 (+- 10%)
JCD6.0-18-12	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)

JCD6.0-18-15	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD6.0-18-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD6.0-18-6	23 (+- 10%)	12.5 (+- 10%)	5.8 (+- 10%)
JCD6.0-18-8	23 (+- 10%)	12.5 (+- 10%)	6 (+- 10%)
JCD6.0-21-15	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	7.2 (+- 10%)
JCD6.0-21-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD6.0-25-15	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD6.0-25-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD6.0-25-6	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD6.0-28-15	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD6.0-32-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD6.0-35-10	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD6.0-35-12	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.2 (+- 10%)
JCD6.0-35-15	34.2 (+- 10%)	8.9 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD6.0-35-20	34 (+- 10%)	8.9 (+- 10%)	6.8 (+- 10%)
JCD6.0-38-10	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD6.0-38-15	34 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	6.6 (+- 10%)
JCD6.0-38-20	33.9 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	7 (+- 10%)
JCD6.0-38-30	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	6.8 (+- 10%)
JCD6.3-35-20	34.29(+ - 10%)	12.7 (+- 10%)	6.8 (+- 10%)
JCD6.3-38-20	34.2 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	7 10%)
JCD6.5-35-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.8 (+- 10%)
JCD6.5-38-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.8 (+- 10%)
JCD7.0-18-10	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.8 (+- 10%)
JCD7.0-18-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.8 (+- 10%)

JCD7.0-25-10	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.8 (+- 10%)
JCD7.0-25-15	34.29(+ - 10%)	12.7 (+- 10%)	6.8 (+- 10%)
JCD7.0-25-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.8 (+- 10%)
JCD7.0-35-10	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	6.8 (+- 10%)
JCD7.0-35-15	34 (+- 10%)	9 (+- 10%)	6.8 (+- 10%)
JCD7.0-35-20	34.1 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	6.9 (+- 10%)
JCD7.0-38-15	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	7.2 (+- 10%)
JCD7.0-38-20	34.1 (+- 10%)	8.9 (+- 10%)	7.2 (+- 10%)
JCD7.5-35-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	7.2 (+- 10%)
JCD7.5-38-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	7.2 (+- 10%)
JCD8.0-18-10	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	7.2 (+- 10%)
JCD8.0-18-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	7.2 (+- 10%)
JCD8.0-25-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	7.3 (+- 10%)
JCD8.0-32-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	7.1 (+- 10%)
JCD8.0-35-11	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	7.2 (+- 10%)
JCD8.0-35-12	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	7.2 (+- 10%)
JCD8.0-35-15	34 (+- 10%)	9 (+- 10%)	7 (+- 10%)
JCD8.0-35-20	34 (+- 10%)	8.9 (+- 10%)	7.2 (+- 10%)
JCD8.0-38-10	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	7.3 (+- 10%)
JCD8.0-38-15	34.2 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	5 (+- 10%)
JCD8.0-38-20	34.3 10%)	8.8 (+- 10%)	7.2 10%)
JCD8.0-38-30	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	7.1 (+- 10%)
JCD8.0-38-50	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	7.3 (+- 10%)
JCD8.5-35-20	34 (+- 10%)	9 (+- 10%)	7.4 (+- 10%)
JCD8.5-38-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	7.4 (+- 10%)

JCD9.0-18-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD9.0-35-10	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD9.0-35-11	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
JCD9.0-35-15	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	7.2 (+- 10%)
JCD9.0-35-20	34.2 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	7.6 (+- 10%)
JCD9.0-38-10	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	7.3 (+- 10%)
JCD9.0-38-15	34 (+- 10%)	9 (+- 10%)	7.2 (+- 10%)
JCD9.0-38-20	34.2 (+- 10%)	8.9 (+- 10%)	7.8 (+- 10%)
JCD9.0-38-35	45.5 (+- 10%)	10.2 (+- 10%)	11.2 (+- 10%)
JCD9.0-38-40	81.28 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	7.1 (+- 10%)
JCD9.5-38-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	19.6 (+- 10%)
NCD4.0-32-20	34.29 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	7.4 (+- 10%)
NCD4.0-35-15	34.2 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	7.1 (+- 10%)
NCD4.0-35-20	34 (+- 10%)	8.9 (+- 10%)	7.4 (+- 10%)
NCD4.5-35-20	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	88.6 (+- 10%)
NCD4.5-38-20	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	12.6 (+- 10%)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией.

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Расширитель Dilator (JCD-) предназначен для бужирования мест пункции или катетрных путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Расширители хирургические, подпадающие под параметры данного краткого технического описания, имеют следующие противопоказания:

1. Коагулопатия (нарушения свертываемости крови)
2. Воспалительный процесс в области пункции и последующего расширительного канала пункции, который сводит на нет функциональность процедуры и является опасным для

пациента (воспалительные заболевания кожи, подкожной клетчатки с риском распространения).

3. Доброкачественные и злокачественные образования в области пункции и последующего расширительного канала пункции, которые не являются объектами исследования и / или лечения, которые в случае получения травмы могут вызвать осложнения в ходе болезни (нагноение, кровотечение, распространение злокачественного процесса).

4. В случае, когда чрескожная пункция назначенного органа и последующее бужирование канала для хирургического вмешательства противопоказаны по объективным причинам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данные изделия предназначены для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт чрескожных миниинвазивных вмешательств. Для чрескожного введения расширителя следует использовать стандартные техники.
- С данными инструментами следует использовать проводники с тетрафторэтиленовым покрытием.
- Потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью проанализировано, и, как следствие, могут существовать опасения касательно влияния на репродуктивную систему и развитие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Пункцируйте кровеносный сосуд, желудочно-кишечный тракт, или иной орган-мишень и вставьте проводник.
2. Вставьте через проводник расширитель и проведите бужирование места ввода.
3. Извлеките расширитель перед введением другого инструмента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Расширители хирургические поставляются после стерилизации этилен оксидом в упаковке с отслаиваемой поверхностью. Предназначены для одноразового использования.

Остаются стерильными в неоткрытой или неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность устройства. Храните в темном, сухом и прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света. После изъятия из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений.

СТАНДАРТЫ:

Кук Инкорпорэйтед (Cook Incorporated) производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой о медицинских приборах 93/42/EEC (Medical Devices Directive 93/42/EEC).

Кук Инкорпорэйтед (Cook Incorporated) производит все медицинские продукты в соответствии с системой стандартов качества Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Соединенных Штатов Америки (United

States Food and Drug Administration (FDA)), 21 СФЗ Часть 820 (21 CFR Part 820), Системой стандартов качества (*Quality System Regulations*).

Все помещения компании Кук (Cook) также сертифицированы согласно стандарту ISO 13485 (2003/2012) *Системы стандартов качества*.

СРОК ГОДНОСТИ

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

Расширители Dilator (JCD-) имеют срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Расширители хирургические выпускаются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью с использованием утвержденного метода стерилизации этиленоксидом (EtO Ethylene Oxide) до уровня гарантии стерильности (УГС) 10^{-6} . Данные приборы предназначены для одноразового использования, и являются стерильными в случае, если упаковка не распечатана и не повреждена. Не используйте продукт, если есть сомнения в том, что продукт стерилен.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Расширители хирургические следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать продолжительного воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Расширители хирургические подходят для транспортировки всеми видами закрытого/крытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Расширители хирургические используются в уходе за пациентами медицинских учреждений.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Расширители хирургические поставляются в комплекте с инструкцией по применению в отдельных упаковках с отслаиваемой поверхностью после стерилизации этилен оксидом. Отдельные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. Коробки заклеиваются контрольной лентой по боковым сторонам или по периметру. Данные приборы предназначены для одноразового использования, и являются стерильными в случае, если упаковка не распечатана и не повреждена.

МАРКИРОВКА

Расширители хирургические поставляются в отдельных упаковках, которые не должны иметь никаких признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении вмятин, разрывов и прочих дефектов, прибор не должен быть использован.

На этикетку нанесены следующие характеристики расширителя:

- компания-производитель и производственный адрес;
- название прибора (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка о сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата производства;
- размеры;
- графическое изображение;
- номер партии;
- маркировка о возможности повторного использования;
- маркировка «Внимание. Ознакомьтесь с сопутствующей документацией»;
- маркировка «Хранить в сухом месте»;
- маркировка «Хранить вдали солнечных лучей»;
- срок годности.

Dilator

REF JCD10.6-35-11
REF 603737

10.09/11cm
.036"

Rx only

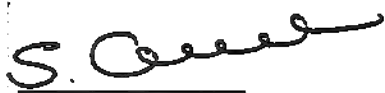
STERILE EO 3800-00
LOT 74812345 2013-03



COOK MEDICAL
Cook Medical
P.O. Box 1000
Bloomington, IN 47403-1000
USA
COOK MEDICAL
Cook Medical Europe Ltd
P.O. Box 1000
Limerick, Ireland
CE

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры, расширители хирургические утилизируются в соответствии с основными принципами действий с биологически опасными медицинскими отходами.



Руководитель отдела
нормативно-правового регулирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road.

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9778234K



COOK MEDICAL CORP. LTD.

O'Halloran Road.

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

Инструкция по применению

Расширители хирургические в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяются для расширения чрескожного пункционного канала, перед введением разнокалиберного инструментария при миниинвазивных хирургических вмешательствах.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Fr = 0,33мм

1 дюйм = 2,54 см

Расширитель Cope-Saddekni SFA Access Dilator(JCD-/SFA)

JCD5.0-35-25-SFA.

Диаметр расширителя 5.0 Fr/1.67 мм

Длина - 25 см.

Диаметр отверстия расширителя (Cope-Saddenski SFA Access Dilator) - 0.035 дюйма/0,89 мм.

Расширитель имеет суженный дистальный конец с изгибом Cope и один боковой порт, расположенный, приблизительно, в 5 см от конца расширителя.

Расширитель имеет предварительно отлитую втулку, на которой промаркирован диаметр расширителя.

Код	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр дюйм/ мм	Внешний диаметр дюйм/ мм	Длина см	Диаметр дистального отверстия Дюйм/ мм
JCD5.0-35-25-SFA	5/1,67	0.043/1.09 ± 0.002/0.05	0.066/1.68 + 0.001/0.03- 0.002/0.05	25	0,035/0,89

На рисунке ниже приводится пример расширителя Core-Saddekni SFA Access Dilator:

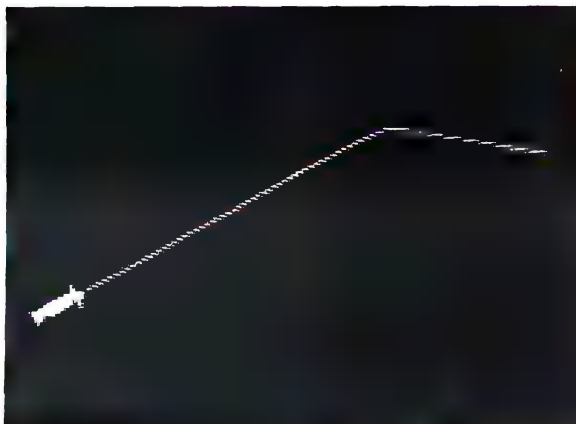


Рисунок: Расширитель Core-Saddekni SFA Access Dilator

МАТЕРИАЛЫ

Расширитель Core-Saddekni SFA Access Dilator(JCD-/SFA):

Префикс/Суффикс	Компонент	Название материала	Контакт с пациентом
JCD-/SFA	Втулка бужа	ПЭВП (Полиэтилен высокой плотности) / полиуретан	Непрямой контакт
	Стержень бужа	Толстенный полиэтилен Состав #30943	Прямой контакт

Эксплуатационные характеристики

Расширитель Core-Saddekni SFA Access Dilator(JCD-/SFA) устойчив при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Расширитель Core-Saddekni SFA Access Dilator(JCD-/SFA) в транспортной упаковке устойчив 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.

Расширитель Core-Saddekni SFA Access Dilator(JCD-/SFA) в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

При номинальных значениях температуры от +32 до +42 в процессе эксплуатации расширитель Cope-Saddekni SFA Access Dilator(JCD-/SFA) устойчив и изменениям не подвергается.

Параметры изделия в упаковке

№ в каталоге	Длина, см	Ширина, см	Вес, г
JCD5.0-35-25-SFA	35.2 (+- 10%)	10.2 (+- 10%)	16.2 (+- 10%)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией.

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ:

Расширитель Cope-Saddekni SFA Access Dilator (JCD-/SFA) предназначен для избирательной катетеризации поверхностной бедренной артерии после антеградной пункции общей бедренной артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Расширители хирургические, подпадающие под параметры данного краткого технического описания, имеют следующие противопоказания:

1. Коагулопатия (нарушения свертываемости крови)
2. Воспалительный процесс в области пункции и последующего расширительного канала пункции, который сводит на нет функциональность процедуры и является опасным для пациента (воспалительные заболевания кожи, подкожной клетчатки с риском распространения).
3. Доброкачественные и злокачественные образования в области пункции и последующего расширительного канала пункции, которые не являются объектами исследования и / или лечения, которые в случае получения травмы могут вызвать осложнения в ходе болезни (нагноение, кровотечение, распространение злокачественного процесса).
4. В случае, когда чрескожная пункция назначенного органа и последующее бужирование канала для хирургического вмешательства противопоказаны по объективным причинам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данные изделия предназначены для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт чрескожных миниинвазивных вмешательств. Для чрескожного введения расширителя следует использовать стандартные техники.

- С данными инструментами следует использовать проводники с тетрафторэтиленовым покрытием.
- Потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью проанализировано, и, как следствие, могут существовать опасения касательно влияния на репродуктивную систему и развитие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Расширитель (Cope-Saddekni SFA Access Dilator) (JCD-/SFA)

1. Используя стандартный метод Сельдингера, проникните в общую бедренную артерию используя антеградный подход соответствующей иглой.

2. Вставьте через иглу проводник и введите кончик в глубокую бедренную артерию (profunda).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для того, чтобы успешно направить кончик проводника в боковой порт, рекомендуется использовать J-образный или угловой проводник.

3. Удалите иглу, оставив проводник на месте.

4. Введите через проводник расширитель в глубокую бедренную артерию, разместив боковой порт над устьем поверхностной бедренной артерии.

5. Прочно удерживая расширитель, вытаскивайте проводник до тех пор, пока J-образный конец не покинет боковой порт, затем введите проводник в поверхностную бедренную артерию.

6. Прочно удерживая проводник, удалите расширитель.

7. Вставьте через проводник соответствующий интродьюсер и расширитель.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Расширители хирургические поставляются после стерилизации этилен оксидом в упаковке с отслаиваемой поверхностью. Предназначены для одноразового использования.

Остаются стерильными в неоткрытой или неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность устройства. Храните в темном, сухом и прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света. После изъятия из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений.

СТАНДАРТЫ:

Кук Инкорпорэйтед (Cook Incorporated) производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой о медицинских приборах 93/42/EEC (Medical Devices Directive 93/42/EEC).

Кук Инкорпорэйтед (Cook Incorporated) производит все медицинские продукты в соответствии с системой стандартов качества Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Соединенных Штатов Америки (United States Food and Drug Administration (FDA)), 21 СФЗ Часть 820 (21 CFR Part 820), Системой стандартов качества (*Quality System Regulations*).

Все помещения компании Кук (Cook) также сертифицированы согласно стандарту ISO 13485 (2003/2012) *Системы стандартов качества*.

СРОК ГОДНОСТИ

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

Расширитель (Cope-Saddekni SFA Access Dilator) (JCD-/SFA) имеет срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Расширители хирургические выпускаются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью с использованием утвержденного метода стерилизации этиленоксидом (EtO Ethylene Oxide) до уровня гарантии стерильности (УГС) 10^{-6} . Данные приборы предназначены для одноразового использования, и являются стерильными в случае, если упаковка не распечатана и не повреждена. Не используйте продукт, если есть сомнения в том, что продукт стерилен.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Расширители хирургические следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать продолжительного воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Расширители хирургические подходят для транспортировки всеми видами закрытого/крытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Расширители хирургические используются в уходе за пациентами медицинских учреждений.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Расширители хирургические поставляются в комплекте с инструкцией по применению в отдельных упаковках с отслаиваемой поверхностью после стерилизации этилен оксидом. Отдельные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. Коробки заклеиваются

контрольной лентой по боковым сторонам или по периметру. Данные приборы предназначены для одноразового использования, и являются стерильными в случае, если упаковка не распечатана и не повреждена.

МАРКИРОВКА

Расширители хирургические поставляются в отдельных упаковках, которые не должны иметь никаких признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении вмятин, разрывов и прочих дефектов, прибор не должен быть использован.

На этикетку нанесены следующие характеристики расширителя:

- компания-производитель и производственный адрес;
- название прибора (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка о сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата производства;
- размеры;
- графическое изображение;
- номер партии;
- маркировка о возможности повторного использования;
- маркировка «Внимание. Ознакомьтесь с сопутствующей документацией»;
- маркировка «Хранить в сухом месте»;
- маркировка «Хранить вдали солнечных лучей»;
- срок годности.

Cope-Saddekni SFA Access Dilator

REF JCD5.0-35-25-SFA

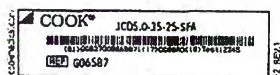
REF G06587



5.0Fr / 25cm



Rx only

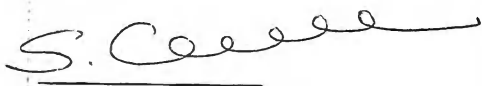


Cook Incorporated
735 DuSable Way
Bloomington, IN 47404, USA
MADE IN USA
Viktorin Cech Europe AS
Sønder 6, DK-8632
Bjerslevhøj, DENMARK



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры, расширители хирургические утилизируются в соответствии с основными принципами действий с биологически опасными медицинскими отходами.



Руководитель отдела
нормативно-правового регулирования

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. 9776234X

Инструкция по применению

Расширители хирургические в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяются для расширения чрескожного пункционного канала, перед введением разнокалиберного инструментария при миниинвазивных хирургических вмешательствах.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1/3 Fr = 1 мм

1 дюйм = 2,54 см

Расширитель Van Andel Dilation Catheter (T/-VAD)

T5.0-35-100-P-NS-VAD2; T5.0-35-120-P-NS-VAD2; T5.0-35-60-P-NS-VAD2; T5.0-35-80-P-NS-VAD2; T6.3-38-80-P-NS-VAD3; T7.0-18-100-P-NS-VAD3; T7.0-38-80-P-NS-VAD4.5; T8.0-38-80-P-NS-VAD5; T9.0-38-80-P-NS-VAD6.

Диаметр расширителя - от 5.0 Fr/1,67 мм до 9.0 Fr/3 мм

Длина - от 60 см до 120 см.

Расширители имеют длинный суженный дистальный конец.(длина конца от 2 см до 6 см).

Расширители размера 5.0 Fr/1, 67 мм имеют отверстие диаметром 0,035 дюйма/0,89 мм.

Расширители больших размеров: 6.3 Fr/2.1 мм, 7.0 Fr/2,33 мм, 8.0 Fr/2,67 мм и 9.0 Fr/3 мм, имеют отверстие 0,038 дюйма/0,97 мм.

Расширители, размер которых составляет 7.0 Fr/2,33 мм, имеют отверстие диаметром 0.018 дюйма/0,46 мм.

Код	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр дюйм/ мм	Внешний диаметр дюйм/ мм	Длина см	Диаметр дистальног о отверстия Дюйм/ мм	Длина суженно го дисталь ного
-----	-----------------	-----------------------------------	--------------------------------	-------------	--	---

						конца см
T5.0-35- 100-P-NS- VAD2	5/1.67	0.040/1.02 ± 0.002/0.05	0.066/1.68 ± 0.002/0.05	100	0,035/0,89	2
T5.0-35- 120-P-NS- VAD2	5/1.67	0.040/1.02 ± 0.002/0.05	0.066/1.68 ± 0.002/0.05	120	0,035/0,89	2
T5.0-35- 60-P-NS- VAD2	5/1.67	0.040/1.02 ± 0.002/0.05	0.066/1.68 ± 0.002/0.05	60	0,035/0,89	2
T5.0-35- 80-P-NS- VAD2	5/1.67	0.040/1.02 ± 0.002/0.05	0.066/1.68 ± 0.002/0.05	80	0,035/0,89	2
T6.3-38- 80-P-NS- VAD3	6.3/2.1	0.054/1.37 + 0.002/0.05- 0.001/0.03	0.081/2.06 + 0.003/0.08- 0.002/0.05	80	0,038/0,97	3
T7.0-18- 100-P-NS- VAD3;	7/2,33	N/A	0.092/2.34 ± 0.002/0.05	100	0,018/0,46	3
T7.0-38- 80-P-NS- VAD4.5	7/2.33	N/A	0.092/2.34 ± 0.002/0.05	80	0,038/0,97	4.5
T8.0-38- 80-P-NS- VAD5	8/2.67	N/A	0.105/2.67 ± 0.002/0.05	80	0,038/0,97	5
T9.0-38- 80-P-NS- VAD6.	9/3	0.085/2.16 ± 0.002/0.03	0.118/3.0 ± 0.003/0.08	80	0,038/0,97	6



Рисунок: Расширитель Van Andel Dilation Catheter

МАТЕРИАЛЫ

Расширитель Van Andel (Van Andel Dilation Catheter) (T-/-VAD)

Префикс/Суф	Компонент	Название материала	Контакт с пациентом
-------------	-----------	--------------------	---------------------

Фикс			
Т-/-VAD	Стержень катетера	Политетрафторэтилен. (ПТФЭ)- E6270	Прямой контакт
	Крылатый адаптер	АБС Белый акрилонитрил/Бутадиен/ Стироловая смола	Непрямой контакт
	Колпачок	Полиамидный нейлон 6. Состав # 40340	Непрямой контакт
	Адгезив	Локтайт. Состав # 4081	Не контактирует

Параметры изделия в упаковке

№ в каталоге	Длина, см	Ширина, см	Вес, г
T5.0-35-100-P-NS-VAD2	132 (+- 10%)	10.16 (+- 10%)	37.6 (+- 10%)
T5.0-35-120-P-NS-VAD2	104 (+- 10%)	10 (+- 10%)	30.4 (+- 10%)
T5.0-35-60-P-NS-VAD2	83.8 (+- 10%)	10.2 (+- 10%)	24.6 (+- 10%)
T5.0-35-80-P-NS-VAD2	103.6 (+- 10%)	10 (+- 10%)	29.6 (+- 10%)
T6.3-38-80-P-NS-VAD3	103.4 (+- 10%)	10.1 (+- 10%)	30.2 (+- 10%)
T7.0-18-100-P-NS-VAD3	104 (+- 10%)	10 (+- 10%)	34 (+- 10%)
T7.0-38-80-P-NS-VAD4.5	103.8 (+- 10%)	10.1 (+- 10%)	32 (+- 10%)
T8.0-38-80-P-NS-VAD5	104 (+- 10%)	10 (+- 10%)	34.2 (+- 10%)
T9.0-38-80-P-NS-VAD6	104 (+- 10%)	10 (+- 10%)	34.4 (+- 10%)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией.

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ:

Расширитель Van Andel Dilation Catheter (Т-/-VAD) предназначен для бужирования поверхностной бедренной и подколенной артерий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Расширители хирургические, подпадающие под параметры данного краткого технического описания, имеют следующие противопоказания:

1. Коагулопатия (нарушения свертываемости крови)
2. Воспалительный процесс в области пункции и последующего расширительного канала пункции, который сводит на нет функциональность процедуры и является опасным для пациента (воспалительные заболевания кожи, подкожной клетчатки с риском распространения).
3. Доброкачественные и злокачественные образования в области пункции и последующего расширительного канала пункции, которые не являются объектами исследования и / или лечения, которые в случае получения травмы могут вызвать осложнения в ходе болезни (нагноение, кровотечение, распространение злокачественного процесса).
4. В случае, когда чрескожная пункция назначенного органа и последующее бужирование канала для хирургического вмешательства противопоказаны по объективным причинам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данные изделия предназначены для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт чрескожных миниинвазивных вмешательств. Для чрескожного введения расширителя следует использовать стандартные техники.
- С данными инструментами следует использовать проводники с тетрафторэтиленовым покрытием.
- Потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью проанализировано, и, как следствие, могут существовать опасения касательно влияния на репродуктивную систему и развитие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Пункцируйте кровеносный сосуд, желудочно-кишечный тракт, или иной орган-мишень и вставьте проводник.
2. Вставьте через проводник расширитель и проведите бужирование места ввода.
3. Извлеките расширитель перед введением другого инструмента.

Постепенное бужирование артерий достигается сменой одного расширителя Van Andel (van Andel Dilatation Catheter) на другой бужирующий расширитель Van Andel (van Andel Dilatation Catheter).

Расширитель также может быть использован для предварительного бужирования, до использования катетера балонного бужирования.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Расширители хирургические поставляются после стерилизации этилен оксидом в упаковке с отслаиваемой поверхностью. Предназначены для одноразового использования. Остаются стерильными в неоткрытой или неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность устройства. Храните в темном, сухом и прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света. После изъятия из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений.

СТАНДАРТЫ:

Кук Инкорпорэйтед (Cook Incorporated) производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой о медицинских приборах 93/42/ЕЕС (Medical Devices Directive 93/42/ЕЕС).

Кук Инкорпорэйтед (Cook Incorporated) производит все медицинские продукты в соответствии с системой стандартов качества Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Соединенных Штатов Америки (United States Food and Drug Administration (FDA)), 21 СФЗ Часть 820 (21 CFR Part 820), Системой стандартов качества (*Quality System Regulations*).

Все помещения компании Кук (Cook) также сертифицированы согласно стандарту ISO 13485 (2003/2012) *Системы стандартов качества*.

СРОК ГОДНОСТИ

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

Расширители имеют срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Расширители хирургические выпускаются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью с использованием утвержденного метода стерилизации этиленоксидом (EtO Ethylene Oxide) до уровня гарантии стерильности (УГС) 10^{-6} . Данные приборы предназначены для одноразового использования, и являются стерильными в случае, если упаковка не распечатана и не повреждена. Не используйте продукт, если есть сомнения в том, что продукт стерилизован.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Расширители хирургические следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать продолжительного воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Расширители хирургические подходят для транспортировки всеми видами закрытого/крытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Расширители хирургические используются в уходе за пациентами медицинских учреждений.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Расширители хирургические поставляются в комплекте с инструкцией по применению в отдельных упаковках с отслаиваемой поверхностью после стерилизации этилен оксидом. Отдельные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. Коробки заклеиваются контрольной лентой по боковым сторонам или по периметру. Данные приборы предназначены для одноразового использования, и являются стерильными в случае, если упаковка не распечатана и не повреждена.

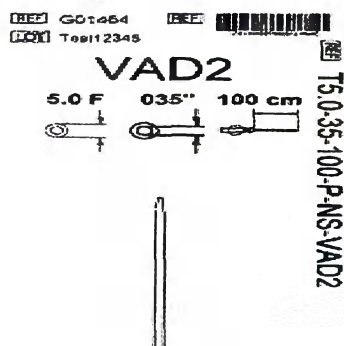
МАРКИРОВКА

Расширители хирургические поставляются в отдельных упаковках, которые не должны иметь никаких признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении вмятин, разрывов и прочих дефектов, прибор не должен быть использован.

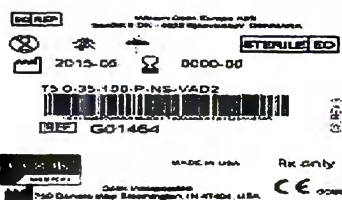
На этикетку нанесены следующие характеристики расширителя:

- компания-производитель и производственный адрес;
- название прибора (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка о сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата производства;
- размеры;
- графическое изображение;
- номер партии;

- маркировка о возможности повторного использования;
- маркировка «Внимание. Ознакомьтесь с сопутствующей документацией»;
- маркировка «Хранить в сухом месте»;
- маркировка «Хранить вдали солнечных лучей»;
- срок годности.



8 cc/sec at 51 bar/750 psi
van Andel Dilatation Catheter



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры, расширители хирургические утилизируются в соответствии с основными принципами действий с биологически опасными медицинскими отходами.

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

S. Coale

Руководитель отдела
нормативно-правового регулирования



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

Инструкция по применению

Расширители хирургические в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяются для расширения чрескожного функционального канала, перед введением разнокалиберного инструментария при миниинвазивных хирургических вмешательствах.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1/3 Fr = 1 мм
1 дюйм = 2,54 см

Расширитель Cope Introducing Dilator (JCD-/-COPE)

JCD6.3-18-22-COPE.

Размер расширителя - 6.3 Fr/2,1 мм.

Длина - 22 см.

Расширитель имеет длинный суженный конец с изгибом Cope, боковым портом, расположенным в 2 см от конца, и с отверстием (диаметр отверстия - 0,018 дюйма/0,46 см)

Расширитель имеет отформованную втулку, на которой промаркирован размер расширителя.

Код	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр дюйм/ мм	Внешний диаметр дюйм/ мм	Длина см	Диаметр дистального отверстия Дюйм/ мм
JCD6.3-18-22- COPE	6.3/ 2,1	0.043/1.09 ± 0.002/0.05	0.081/ 2.06 +0.001/0.03- 0.002/0.05	22	0,018/0,46

Рисунок: Расширитель Cope (Cope Introducing Dilator) (JCD-/-COPE)



МАТЕРИАЛЫ

Расширитель Cope (Cope Introducing Dilator) (JCD-/-COPE)

Префикс/Суффикс	Компонент	Название материала	Контакт с пациентом
JCD-/-COPE	Втулка бужа	ПЭВП (Полиэтилен высокой плотности) / полиуретан	Непрямой контакт
	Стержень бужа	Толстостенный полиэтилен. Состав #30943	Прямой контакт

Эксплуатационные характеристики

Расширитель Cope (Cope Introducing Dilator) (JCD-/-COPE) устойчив при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Расширитель Cope (Cope Introducing Dilator) (JCD-/-COPE) в транспортной упаковке устойчив 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.

Расширитель Cope (Cope Introducing Dilator) (JCD-/-COPE) в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

При номинальных значениях температуры от +32 до +42 в процессе эксплуатации расширитель Cope (Cope Introducing Dilator) (JCD-/-COPE) устойчив к изменениям не подвергается.

Параметры изделия в упаковке

№ в каталоге	Длина, см		
--------------	-----------	--	--

		Ширина, см	Вес, г
JCD6.3-18-22-COPE	34 (+- 10%)	9 (+- 10%)	6.8 (+- 10%)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией.

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ:

Расширитель Core (Core Introducing Dilator) (JCD-/-COPE) предназначен для не васкулярного применения при бужировании мест пункции и ввода катетера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Расширители хирургические, подпадающие под параметры данного краткого технического описания, имеют следующие противопоказания:

1. Коагулопатия (нарушения свертываемости крови)
2. Воспалительный процесс в области пункции и последующего расширительного канала пункции, который сводит на нет функциональность процедуры и является опасным для пациента (воспалительные заболевания кожи, подкожной клетчатки с риском распространения).
3. Доброкачественные и злокачественные образования в области пункции и последующего расширительного канала пункции, которые не являются объектами исследования и / или лечения, которые в случае получения травмы могут вызвать осложнения в ходе болезни (нагноение, кровотечение, распространение злокачественного процесса).
4. В случае, когда чрескожная пункция назначенного органа и последующее бужирование канала для хирургического вмешательства противопоказаны по объективным причинам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данные изделия предназначены для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт чрескожных миниинвазивных вмешательств. Для чрескожного введения расширителя следует использовать стандартные техники.
- С данными инструментами следует использовать проводники с тетрафторэтиленовым покрытием.
- Потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью проанализировано, и, как следствие, могут существовать опасения касательно влияния на репродуктивную систему и развитие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Пункцируйте кровеносный сосуд, желудочно-кишечный тракт, или иной орган-мишень и вставьте проводник.
2. Вставьте через проводник расширитель и проведите бужирование места ввода.
3. Извлеките расширитель перед введением другого инструмента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Расширители хирургические поставляются после стерилизации этилен оксидом в упаковке с отслаиваемой поверхностью. Предназначены для одноразового использования. Остаются стерильными в неоткрытой или неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность устройства. Храните в темном, сухом и прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света. После изъятия из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений.

СТАНДАРТЫ:

Кук Инкорпорэйтед (Cook Incorporated) производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой о медицинских приборах 93/42/EEC (Medical Devices Directive 93/42/EEC).

Кук Инкорпорэйтед (Cook Incorporated) производит все медицинские продукты в соответствии с системой стандартов качества Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Соединенных Штатов Америки (United States Food and Drug Administration (FDA)), 21 СФЗ Часть 820 (21 CFR Part 820), Системой стандартов качества (*Quality System Regulations*).

Все помещения компании Кук (Cook) также сертифицированы согласно стандарту ISO 13485 (2003/2012) *Системы стандартов качества*.

СРОК ГОДНОСТИ

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

Распириатели Cope (Cope Introducing Dilator) (JCD-/-COPE) имеют срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Расширители хирургические выпускаются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью с использованием утвержденного метода стерилизации этиленоксидом (EtO Ethylene Oxide) до уровня гарантии стерильности (УГС) 10^{-6} . Данные приборы предназначены для одноразового использования, и являются стерильными в случае, если упаковка не распечатана и не повреждена. Не используйте продукт, если есть сомнения в том, что продукт стерилен.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Расширители хирургические следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать продолжительного воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Расширители хирургические подходят для транспортировки всеми видами закрытого/крытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Расширители хирургические используются в уходе за пациентами медицинских учреждений.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Расширители хирургические поставляются в комплекте с инструкцией по применению в отдельных упаковках с отслаиваемой поверхностью после стерилизации этилен оксидом. Отдельные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. Коробки заклеиваются контрольной лентой по боковым сторонам или по периметру. Данные приборы предназначены для одноразового использования, и являются стерильными в случае, если упаковка не распечатана и не повреждена.

МАРКИРОВКА

Расширители хирургические поставляются в отдельных упаковках, которые не должны иметь никаких признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении вмятин, разрывов и прочих дефектов, прибор не должен быть использован.

На этикетку нанесены следующие характеристики расширителя:

- компания-производитель и производственный адрес;
- название прибора (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка о сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата производства;
- размеры;

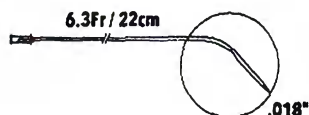
- графическое изображение;
- номер партии;
- маркировка о возможности повторного использования;
- маркировка «Внимание. Ознакомьтесь с сопутствующей документацией»;
- маркировка «Хранить в сухом месте»;
- маркировка «Хранить вдали солнечных лучей»;
- срок годности.

Cope Introducing Dilator

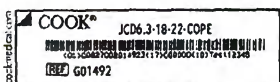
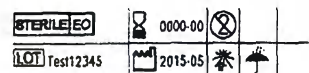
Not for Intravascular Use

REF JCD6.3-18-22-COPE

REF G01492



Rx only



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



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры, расширители хирургические утилизируются в соответствии с основными принципами действий с биологически опасными медицинскими отходами.

S. Coe

Руководитель отдела
нормативно-правового регулирования

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. 9776234K

Инструкция по применению

Расширители хирургические в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяются для расширения чрескожного пункционного канала, перед введением разнокалиберного инструментария при миниинвазивных хирургических вмешательствах.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1/3 Fr = 1 мм

1 дюйм = 2,54 см

Расширитель с рукояткой Dilator with handle (JCD-/-TCCS)

JCD10.0-38-7.1-H-TCCS; JCD12.0-38-13.3-H-TCCS; JCD12.0-38-7.6-H-TCCS.

Расширители имеют разную длину в зависимости от диаметра:

Диаметр 10 Fr/ 3,33 мм – длина 7,1 см.

Диаметр 12 Fr/4 мм – длина 7,6 см и 13,3 см.

Расширители имеют дистальное отверстие, диаметром 0,038 дюймов/0,97 мм.

Код	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр дюйм/ мм	Внешний диаметр дюйм/ мм	Длина см	Диаметр дистального отверстия Дюйм/ мм
JCD10.0-38-7.1-H-TCCS	10/3,33	0.043/1.09 ± 0.002/0.05	0.130/3.3 ± 0.002/0.05	7.1	0.038/ 0.97
JCD12.0-38-13.3-H-TCCS	12/4	0.043/1.09 ± 0.002/0.05	0.157/4.0 ± 0.002/0.05	13.3	0.038/ 0.97
JCD12.0-38-7.6-H-TCCS	12/4	0.043/1.09 ± 0.002/0.05	0.157/4.0 ± 0.002/0.05	7.6	0.038/ 0.97

На рисунках ниже приводится пример расширителя с рукояткой:

Рисунок 1: Расширитель с рукояткой (Dilator with handle) (JCD-/-TCCS)

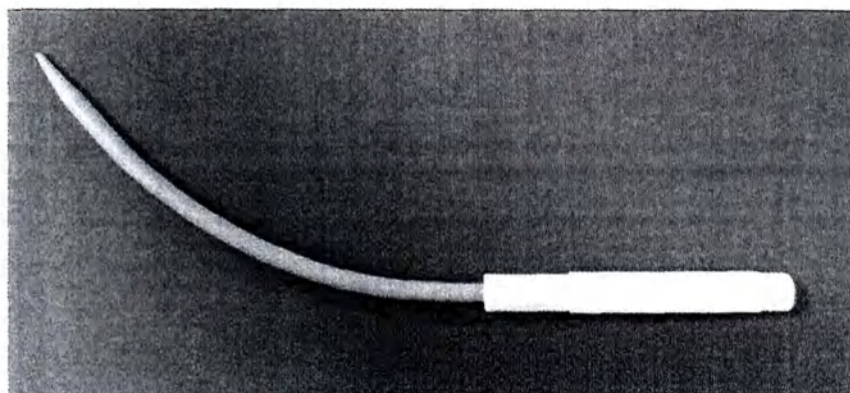
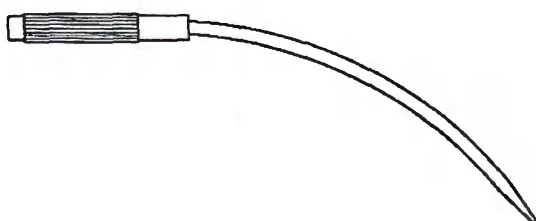


Рисунок 2: Схема: Расширитель с рукояткой:



МАТЕРИАЛЫ

Расширитель с рукояткой (Dilator with handle) (JCD-/-TCCS)

Префикс/Суффикс	Компонент	Название материала	Контакт с пациентом
JCD-/-TCCS	Втулка бужа	ПЭВП (Полиэтилен высокой плотности) / полиуретан	Непрямой контакт
	Стержень бужа	Толстостенный полиэтилен. Состав #30943	Прямой контакт
	Термоусадка	Полиолефин- РНФ-100	Не контактирует
	Рукоятка бужа	Делрин	Не контактирует
	Адгезив	Локтайт. Состав # 4011	Не контактирует

Эксплуатационные характеристики

Расширители с рукояткой (Dilator with handle) (JCD-/-TCCS) устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Расширители с рукояткой (Dilator with handle) (JCD-/-TCCS) в транспортных упаковках устойчивы 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.

Расширители с рукояткой (Dilator with handle) (JCD-/-TCCS) в транспортных упаковках устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

При номинальных значениях температуры от +32 до +42 в процессе эксплуатации расширители с рукояткой (Dilator with handle) (JCD-/-TCCS) устойчивы и изменениям не подвергаются.

Параметры изделия в упаковке

№ в каталоге	Длина, см	Ширина, см	Вес, г
JCD10.0-38-7.1-H-TCCS	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	9.5 (+- 10%)
JCD12.0-38-13.3-H-TCCS	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	5.8 (+- 10%)
JCD12.0-38-7.6-H-TCCS	23 (+- 10%)	13 (+- 10%)	9.6 (+- 10%)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией.

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ:

Расширитель с рукояткой Dilator with handle (JCD-/-TCCS) предназначен для бужирования эндотрахеального пути и трахеального отверстия для прохода воздуха через дыхательные пути.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Расширители хирургические, подпадающие под параметры данного краткого технического описания, имеют следующие противопоказания:

1. Коагулопатия (нарушения свертываемости крови)
2. Воспалительный процесс в области пункции и последующего расширительного канала пункции, который сводит на нет функциональность процедуры и является опасным для пациента (воспалительные заболевания кожи, подкожной клетчатки с риском распространения).
3. Доброкачественные и злокачественные образования в области пункции и последующего расширительного канала пункции, которые не являются объектами исследования и / или лечения, которые в случае получения травмы могут вызвать осложнения в ходе болезни (нагноение, кровотечение, распространение злокачественного процесса).
4. В случае, когда чрескожная пункция назначенного органа и последующее бужирование канала для хирургического вмешательства противопоказаны по объективным причинам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данные изделия предназначены для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт чрескожных миниинвазивных вмешательств. Для чрескожного введения расширителя следует использовать стандартные техники.
- С данными инструментами следует использовать проводники с тетрафторэтиленовым покрытием.
- Потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью проанализировано, и, как следствие, могут существовать опасения касательно влияния на репродуктивную систему и развитие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Расширитель с рукояткой (Dilator with handle) (JCD/-TCCS)

Предназначен для использования с наборами неотложной крикотиротомии елкер (elker Emergency Cricothyrotomy Catheter Sets).

1. Вводите расширитель с рукояткой суженным концом вперед в соединительный конец катетер воздуховод до тех пор, пока ручка не упрется в соединительный разъем.
2. Вводите набор из катетера и расширителя по проводнику, пока проксимальный конец проводника не пройдет насквозь и не будет полностью виден на конце расширителя.
3. Продолжайте ввод с возвратно-поступательным движением в трахею полностью.
4. Удалите проводник и расширитель одновременно.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Расширители хирургические поставляются после стерилизации этилен оксидом в упаковке с отслаиваемой поверхностью. Предназначены для одноразового использования. Остаются стерильными в неоткрытой или неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность устройства. Храните в темном, сухом и прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света. После изъятия из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений.

СТАНДАРТЫ:

Кук Инкорпорэйтед (Cook Incorporated) производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой о медицинских приборах 93/42/ЕЕС (Medical Devices Directive 93/42/ЕЕС).

Кук Инкорпорэйтед (Cook Incorporated) производит все медицинские продукты в соответствии с системой стандартов качества Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Соединенных Штатов Америки (United States Food and Drug Administration (FDA)), 21 СФЗ Часть 820 (21 CFR Part 820), Системой стандартов качества (*Quality System Regulations*).

Все помещения компании Кук (Cook) также сертифицированы согласно стандарту ISO 13485 (2003/2012) *Системы стандартов качества*.

СРОК ГОДНОСТИ

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

Расширители Dilator (JCD-) имеют срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Расширители хирургические выпускаются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью с использованием утвержденного метода стерилизации этиленоксидом (EtO Ethylene Oxide) до уровня гарантии стерильности (УГС) 10^{-6} . Данные приборы предназначены для одноразового использования, и являются стерильными в случае, если упаковка не распечатана и не повреждена. Не используйте продукт, если есть сомнения в том, что продукт стерilen.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Расширители хирургические следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать продолжительного воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Расширители хирургические подходят для транспортировки всеми видами закрытого/крытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Расширители хирургические используются в уходе за пациентами медицинских учреждений.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Расширители хирургические поставляются в комплекте с инструкцией по применению в отдельных упаковках с отслаиваемой поверхностью после стерилизации этилен оксидом. Отдельные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. Коробки заклеиваются контрольной лентой по боковым сторонам или по периметру. Данные приборы предназначены для одноразового использования, и являются стерильными в случае, если упаковка не распечатана и не повреждена.

МАРКИРОВКА

Расширители хирургические поставляются в отдельных упаковках, которые не должны иметь никаких признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении вмятин, разрывов и прочих дефектов, прибор не должен быть использован.

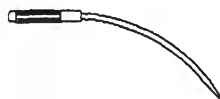
На этикетку нанесены следующие характеристики расширителя:

- компания-производитель и производственный адрес;
- название прибора (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка о сертификации CE;

- маркировка о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата производства;
- размеры;
- графическое изображение;
- номер партии;
- маркировка о возможности повторного использования;
- маркировка «Внимание. Ознакомьтесь с сопутствующей документацией»;
- маркировка «Хранить в сухом месте»;
- маркировка «Хранить вдали солнечных лучей»;
- срок годности.

Dilator with Handle

REF JCD10.0-38-7.1-H-TCCS
REF G06261



Rx only

STERILE EO	0000-00	⊗
LOT Test12345	2015-05	☂

COOK® JCD10.0-38-7.1-H-TCCS	
REF G06261	LOT Test12345

COOK® MEDICAL	Cook Incorporated 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404, USA MADE IN USA EC REP: Willem Caste Europe ApS Sandes 5, DK-4632 Bjervejerskov, DENMARK	CE 0088
---------------	---	---------

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры, расширители хирургические утилизируются в соответствии с основными принципами действий с биологически опасными медицинскими отходами.

S. Coelle

Руководитель отдела
нормативно-правового регулирования

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. 9776234K

Инструкция по применению

Расширители хирургические в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяются для расширения чрескожного пункционного канала, перед введением разнокалиберного инструментария при миниинвазивных хирургических вмешательствах.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1/3 Fr = 1 мм

1 дюйм = 2,54 см

Расширитель TFE Dilator (TJCD-)

TJCD3.0-18-20; TJCD5.0-18-20; TJCD11.0-52-4-PTS.

Расширители TFE Dilator изготавливаются в размерах 3,0 Fr / 1 мм, 5,0 Fr / 1,67 мм и 11,0 Fr / 3,67 мм.

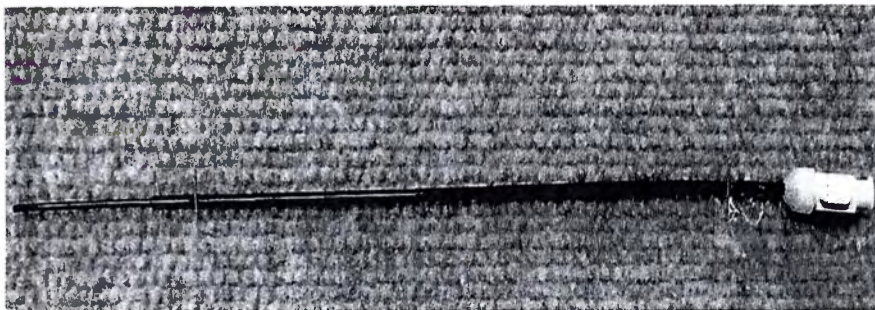
Расширитель размером в 3,0 Fr / 1 мм имеет усиленную втулку размещенную на проксимальной части штифта катетера. Расширители других размеров изготавливаются без втулки.

Расширитель TJCD11.0-52-4-PTS имеет диаметр 11 Fr / 3,67 мм и длину 4 см, а диаметр дистального отверстия составляет 0,052 дюйма / 1,32 мм. Этот диаметр предназначен для использования проводника диаметром 0,052 дюйма / 1,32 мм.

Расширитель имеет приклеенный колпачок и переходник.

Код	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр дюйм/ мм	Внешний диаметр дюйм/ мм	Длина см	Диаметр дистального отверстия Дюйм/ мм	Длина суженного конца мм
TJCD3. 0-18-20	3/1	N/A	0.039/0.99 ± 0.002/0.05	20	0,018/0,46	5
TJCD5. 0-18-20	5/1,67	0.040/1.02 ± 0.002/0.05	0.066/1.68 ± 0.002/0.05	20	0,018/0,46	5
TJCD1 1.0-52- 4-PTS	11/3,67	0.105/2.67 ± 0.003/0.08	0.145/3.68 ± 0.003/0.08	4	0,052/1,32	-

Рисунок 1: Расширитель TFE Dilator(TJCD-)



На следующем рисунке приводится пример суженного дистального конца бужа TFE Dilator:



Рисунок 2: Суженный дистальный конец расширителя TFE Dilator

МАТЕРИАЛЫ

Расширитель TFE Dilator (TJCD-)

Префикс/Суффикс	Компонент	Название материала	Контакт с пациентом
TJCD-/-20	Стержень бужа	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)- E6270	Прямой контакт
	Соединительный колпачок	Полиамидный нейлон 6. Состав # 40340	Непрямой контакт
	Проксимальный адаптер	Полиамидный нейлон 6. Состав # 40340	Непрямой контакт
	Адгезив	Локтайт. Состав # 4011.	Не контактирует
	Муфта ПРС	Усиленная	Непрямой контакт

		полиэтиленом муфта	
--	--	--------------------	--

Эксплуатационные характеристики

Расширители TFE Dilator (TJCD-) устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Расширители TFE Dilator (TJCD-) в транспортных упаковках устойчивы 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.

Расширители TFE Dilator (TJCD-) в транспортных упаковках устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

При номинальных значениях температуры от +32 до +42 в процессе эксплуатации расширители TFE Dilator (TJCD-) устойчивы и изменениям не подвергаются.

Параметры изделия в упаковке

№ в каталоге	Длина, см	Ширина, см	Вес, г
TJCD11.0-52-4-PTS	22.86 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	5.8 (+- 10%)
TJCD3.0-18-20	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	20.2 (+- 10%)
TJCD5.0-18-20	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	18 (+- 10%)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией.

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Расширитель TFE Dilator (TJCD-) предназначен для бужирования мест пункции или катетерных путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Расширители хирургические, подпадающие под параметры данного краткого технического описания, имеют следующие противопоказания:

1. Коагулопатия (нарушения свертываемости крови)

2. Воспалительный процесс в области пункции и последующего расширительного канала пункции, который сводит на нет функциональность процедуры и является опасным для пациента (воспалительные заболевания кожи, подкожной клетчатки с риском распространения).
3. Доброкачественные и злокачественные образования в области пункции и последующего расширительного канала пункции, которые не являются объектами исследования и / или лечения, которые в случае получения травмы могут вызвать осложнения в ходе болезни (нагноение, кровотечение, распространение злокачественного процесса).
4. В случае, когда чрескожная пункция назначенного органа и последующее бужирование канала для хирургического вмешательства противопоказаны по объективным причинам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данные изделия предназначены для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт чрескожных миниинвазивных вмешательств. Для чрескожного введения расширителя следует использовать стандартные техники.
- С данными инструментами следует использовать проводники с тетрафторэтиленовым покрытием.
- Потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью проанализировано, и, как следствие, могут существовать опасения касательно влияния на репродуктивную систему и развитие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Пункцируйте кровеносный сосуд, желудочно-кишечный тракт, или иной орган-мишень и вставьте проводник.
2. Вставьте через проводник расширитель и проведите бужирование места ввода.
3. Извлеките расширитель перед введением другого инструмента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Расширители хирургические поставляются после стерилизации этилен оксидом в упаковке с отслаиваемой поверхностью. Предназначены для одноразового использования. Остаются стерильными в неоткрытой или неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность устройства. Храните в темном, сухом и прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света. После изъятия из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений.

СТАНДАРТЫ:

Кук Инкорпорэйтед (Cook Incorporated) производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой о медицинских приборах 93/42/EEC (Medical Devices Directive 93/42/EEC).

Кук Инкорпорэйтед (Cook Incorporated) производит все медицинские продукты в соответствии с системой стандартов качества Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Соединенных Штатов Америки (United States Food and Drug Administration (FDA)), 21 СФЗ Часть 820 (21 CFR Part 820), Системой стандартов качества (*Quality System Regulations*).

Все помещения компании Кук (Cook) также сертифицированы согласно стандарту ISO 13485 (2003/2012) *Системы стандартов качества*.

СРОК ГОДНОСТИ

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

Расширители хирургические имеют срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Расширители хирургические выпускаются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью с использованием утвержденного метода стерилизации этиленоксидом (EtO Ethylene Oxide) до уровня гарантии стерильности (УГС) 10^{-6} . Данные приборы предназначены для одноразового использования, и являются стерильными в случае, если упаковка не распечатана и не повреждена. Не используйте продукт, если есть сомнения в том, что продукт стерилен.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Расширители хирургические следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать продолжительного воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Расширители хирургические подходят для транспортировки всеми видами закрытого/крытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Расширители хирургические используются в уходе за пациентами медицинских учреждений.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Расширители хирургические поставляются в комплекте с инструкцией по применению в отдельных упаковках с отслаиваемой поверхностью после стерилизации этилен оксидом. Отдельные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. Коробки заклеиваются контрольной лентой по боковым сторонам или по периметру. Данные приборы предназначены для одноразового использования, и являются стерильными в случае, если упаковка не распечатана и не повреждена.

МАРКИРОВКА

Расширители хирургические поставляются в отдельных упаковках, которые не должны иметь никаких признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении вмятин, разрывов и прочих дефектов, прибор не должен быть использован.

На этикетку нанесены следующие характеристики расширителя:

- компания-производитель и производственный адрес;
- название прибора (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка о сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата производства;
- размеры;
- графическое изображение;
- номер партии;
- маркировка о возможности повторного использования;
- маркировка «Внимание. Ознакомьтесь с сопутствующей документацией»;
- маркировка «Хранить в сухом месте»;
- маркировка «Хранить вдали солнечных лучей»;
- срок годности.



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road.

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9774234K

Инструкция по применению

Расширители хирургические в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяются для расширения чрескожного пункционного канала, перед введением разнокалиберного инструментария при миниинвазивных хирургических вмешательствах.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1/3 Fr = 1 мм

1 дюйм = 2,54 см

Расширители Nylon Dilator (NCD-)

NCD4.0-32-20; NCD4.0-35-15; NCD4.0-35-20; NCD4.5-35-20; NCD4.5-38-20 .

Диаметр нейлоновых расширителей от 4.0 Fr/1,33 мм и 4.5 Fr/1,5 мм.

Длина – 15 см и 20 см.

Расширители диаметра 4.0 Fr/1.33 мм, имеют отверстие либо 0.032 дюйма/0,81 мм, либо 0.035 дюйма/0,89 мм.

Расширители диаметром 4.5 Fr/1,5 мм имеют отверстие диаметром либо 0.035/0,89 мм, либо 0.038 дюйма/0,97 мм.

Такие расширители имеют крылатую втулку и суженный дистальный кончик для плавного перемещения, и проводник подходящего размера.

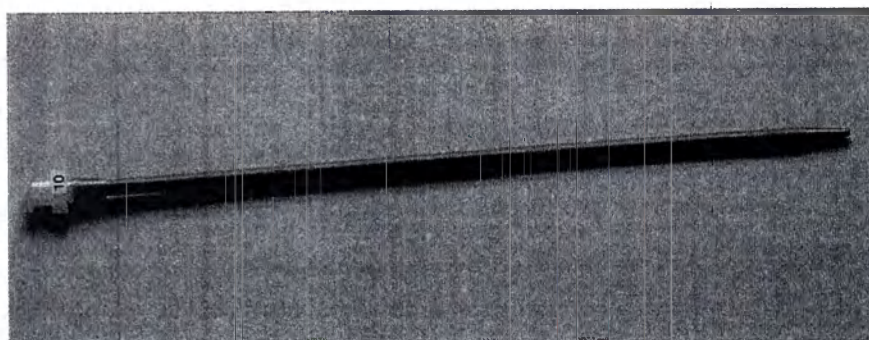
Нейлоновые расширители диаметром 4.0 Fr/1,33 мм имеют втулку длиной 5 см. Втулка размещается на стержне бужа и обеспечивает дополнительную поддержку.

Код	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр дюйм/ мм	Внешний диаметр дюйм/ мм	Длина см	Диаметр дистального отверстия Дюйм/ мм	Длина втулки, см
NCD4.0-32-20	4/1,33	0.039/0.1 ± 0.001/0.03	0.054/1.4 + 0.002/0.05- 0.001/0.03	20	0,032/0,81	5

NCD4.0-35-15	4/1,33	0.039/0.1 ± 0.001/0.03	0.054/1.4 + 0.002/0.05- 0.001/0.03	15	0,035/0,89	5
NCD4.0-35-20	4/1,33	0.039/0.1 ± 0.001/0.03	0.054/1.4 + 0.002/0.05- 0.001/0.03	20	0,035/0,89	5
NCD4.5-35-20	4.5/1,5	0.044/1.1 + 0.002/0.05- 0.001/0.03	0.061/1.5 + 0.002/0.05- 0.001/0.03	20	0,035/0,89	-
NCD4.5-38-20	4.5/1,5	0.044/1.1 + 0.002/0.05- 0.001/0.03	0.061/1.5 + 0.002/0.05- 0.001/0.03	20	0,038/0,97	-

На рисунке ниже приводится пример нейлонового расширителя:

Рисунок: Нейлоновый расширитель Nylon dilator (NCD-)



МАТЕРИАЛЫ

Нейлоновые расширители (Nylon Dilator) (NCD-)

Префикс/Суффикс	Компонент	Название материала	Контакт с пациентом
Nylon Dilator NCD	Стержень бужа	Рентгеноконтрастный нейлон - MS 158. Состав #40063	Прямой контакт
	Муфта ПРС (только для прибора, французский размер которого составляет 4.0)	Усиленная полиэтиленом муфта	Непрямой контакт

	Соединительный колпачок	Полиамидный нейлон 6. Состав # 40340	Непрямой контакт
	Проксимальный адаптер	АБС – Акрилонитрил Бутадиен / Стирольная смола	Непрямой контакт
	Адгезив	Локтайт. Состав # 4081	Не контактирует

Эксплуатационные характеристики

Нейлоновые расширители (Nylon Dilator) (NCD-) устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Нейлоновые расширители (Nylon Dilator) (NCD-) в транспортных упаковках устойчивы 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.

Нейлоновые расширители (Nylon Dilator) (NCD-) в транспортных упаковках устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

При номинальных значениях температуры от +32 до +42 в процессе эксплуатации нейлоновые расширители (Nylon Dilator) (NCD-) устойчивы к изменениям не подвергаются.

Параметры изделия в упаковке

№ в каталоге	Длина, см	Ширина, см	Вес, г
NCD4.0-32-20	34.29 ± 10%)	12.7 (+- 10%)	7.4 (+- 10%)
NCD4.0-35-15	34.2 (+- 10%)	8.8 (+- 10%)	7.1 (+- 10%)
NCD4.0-35-20	34 (+- 10%)	8.9 (+- 10%)	7.4 (+- 10%)
NCD4.5-35-20	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	88.6 (+- 10%)
NCD4.5-38-20	33.02 (+- 10%)	12.7 (+- 10%)	12.6 (+- 10%)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией.

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Нейлоновый расширитель Nylon dilator (NCD-) предназначен для бужирования мест пункции или катетрных путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Расширители хирургические, подпадающие под параметры данного краткого технического описания, имеют следующие противопоказания:

1. Коагулопатия (нарушения свертываемости крови)
2. Воспалительный процесс в области пункции и последующего расширительного канала пункции, который сводит на нет функциональность процедуры и является опасным для пациента (воспалительные заболевания кожи, подкожной клетчатки с риском распространения).
3. Доброкачественные и злокачественные образования в области пункции и последующего расширительного канала пункции, которые не являются объектами исследования и / или лечения, которые в случае получения травмы могут вызвать осложнения в ходе болезни (нагноение, кровотечение, распространение злокачественного процесса).
4. В случае, когда чрескожная пункция назначенного органа и последующее бужирование канала для хирургического вмешательства противопоказаны по объективным причинам.

. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данные изделия предназначены для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт чрескожных миниинвазивных вмешательств. Для чрескожного введения расширителя следует использовать стандартные техники.
- С данными инструментами следует использовать проводники с тетрафторэтиленовым покрытием.
- Потенциальное воздействие фталатов на беременных/кормящих женщин или детей не было полностью проанализировано, и, как следствие, могут существовать опасения касательно влияния на репродуктивную систему и развитие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Пунктируйте кровеносный сосуд, желудочно-кишечный тракт, или иной орган-мишень и вставьте проводник.
2. Вставьте через проводник расширитель и проведите бужирование места ввода.
3. Извлеките расширитель перед введением другого инструмента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Расширители хирургические поставляются после стерилизации этилен оксидом в упаковке с отслаиваемой поверхностью. Предназначены для одноразового использования.

Остаются стерильными в неоткрытой или неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность устройства. Храните в темном, сухом и прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света. После изъятия из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений.

СТАНДАРТЫ:

Кук Инкорпорэйтэд (Cook Incorporated) производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой о медицинских приборах 93/42/ЕЕС (Medical Devices Directive 93/42/ЕЕС).

Кук Инкорпорэйтэд (Cook Incorporated) производит все медицинские продукты в соответствии с системой стандартов качества Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Соединенных Штатов Америки (United States Food and Drug Administration (FDA)), 21 СФЗ Часть 820 (21 CFR Part 820), Системой стандартов качества (*Quality System Regulations*).

Все помещения компании Кук (Cook) также сертифицированы согласно стандарту ISO 13485 (2003/2012) *Системы стандартов качества*.

СРОК ГОДНОСТИ

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

Нейлоновые расширители (Nylon Dilator) (NCD-) имеют срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Расширители хирургические выпускаются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью с использованием утвержденного метода стерилизации этиленоксидом (EtO Ethylene Oxide) до уровня гарантии стерильности (УГС) 10^{-6} . Данные приборы предназначены для одноразового использования, и являются стерильными в случае, если упаковка не распечатана и не повреждена. Не используйте продукт, если есть сомнения в том, что продукт стерилен.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Расширители хирургические следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать продолжительного воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Расширители хирургические подходят для транспортировки всеми видами закрытого/крытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Расширители хирургические используются в уходе за пациентами медицинских учреждений.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Расширители хирургические поставляются в комплекте с инструкцией по применению в отдельных упаковках с отслаиваемой поверхностью после стерилизации этилен оксидом. Отдельные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. Коробки заклеиваются контрольной лентой по боковым сторонам или по периметру. Данные приборы предназначены для одноразового использования, и являются стерильными в случае, если упаковка не распечатана и не повреждена.

МАРКИРОВКА

Расширители хирургические поставляются в отдельных упаковках, которые не должны иметь никаких признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении вмятин, разрывов и прочих дефектов, прибор не должен быть использован.

На этикетку нанесены следующие характеристики расширителя:

- компания-производитель и производственный адрес;
- название прибора (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка о сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата производства;
- размеры;
- графическое изображение;
- номер партии;
- маркировка о возможности повторного использования;
- маркировка «Внимание. Ознакомьтесь с сопутствующей документацией»;
- маркировка «Хранить в сухом месте»;
- маркировка «Хранить вдали солнечных лучей»;
- срок годности.

Nylon Dilator

REF NCD4.0-32-20

REF 002373



Rx only



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры, расширители хирургические утилизируются в соответствии с основными принципами действий с биологически опасными медицинскими отходами.

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 3776234K

Руководитель отдела
нормативно-правового регулирования

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
Артемовым Дмитрием Сергеевичем. Требования к тексту перевода (максимальная
точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва.

Четвертого сентября две тысячи пятнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре за № 5-7967

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Нотариус

T.A. Pestretsova

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 84

листов.

Нотариус

T.A. Pestretsova

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 84 (восемьдесят четыре)
листа/ов

Нотариус:

T.A. Pestretsova

Город Москва

Четвертого сентября две тысячи пятнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем
подписок, 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 №

5-7968

(по тарифу)

8302

