



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Malloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 97762340X

Инструкция по применению

Катетеры для Соногистерографии

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяются для объединения функциональных возможностей соногистерографии и биопсии, т.е. наглядности соногистерографии во время диагностического ультразвукового исследования и возможности проводить биопсию эндометриальных тканей при той же самой гинекологической процедуре

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1/3 Fr = 1 мм

1дюйм = 2,54 см

Катетер Goldstein Sonobiopsy Catheter:

J-GBX-072026

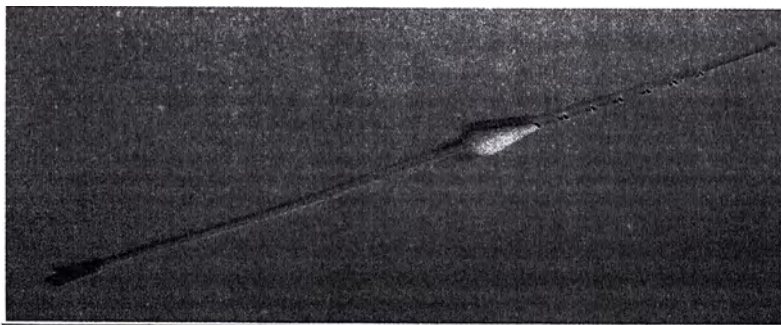


Рисунок 1. : Катетер Goldstein Sonobiopsy J-GBX-072026

Катетер Goldstein Sonobiopsy используется для доступа в полость матки для соногистерографии и для биопсии эндометрия, с использованием одного и того же устройства. Изделие является одиночным катетером. Катетер предназначен для одноразового использования

Катетер Goldstein Sonobiopsy включает:

- катетер сонобиопсии, размером 7.2 Fr/2/4 мм, длиной 26 см.
- силиконовое устройство размещения, прикрепленное к катетеру.

Катетер производится из полипропилена.

Диаметр катетера позволяет обеспечить проходимость в матку и забора ткани. Возрастающие чернильные маркировки и указатели глубины расположены на корпусе катетера с расстоянием в 1 см между ними, начиная с 3 см от дистального конца катетера. Возрастающие маркировки на корпусе имеют отметки в 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 см от наконечника. Маркировки имеют ширину в 1 мм и помогают определить глубину размещения катетера.

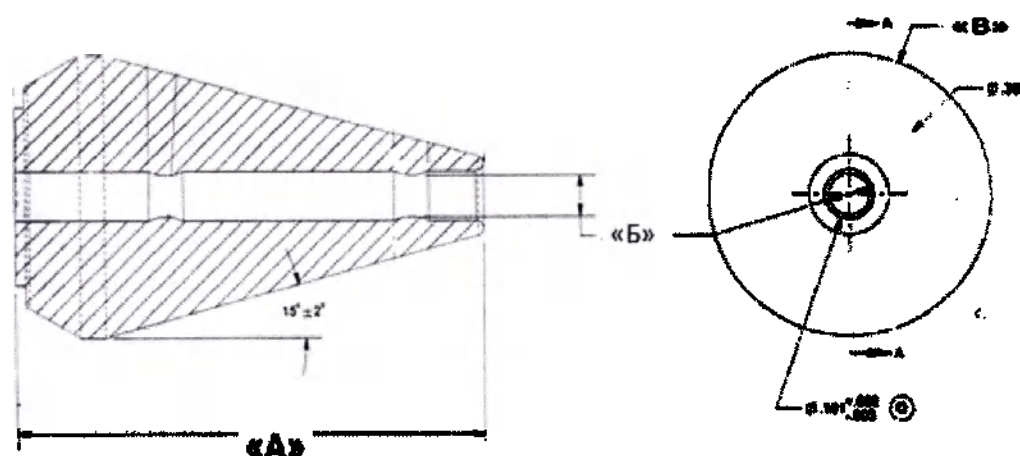
Катетер производится в сборке с прикрепленным обтуратором(подвижным). Обтуратор имеет сквозное отверстие диаметром 0.085 дюймов (2.159 мм) и имеет гладкий наконечник. Прикрепленный обтуратор обеспечивает размещение катетеров, снижая

утечки вливаемого физиологического раствора во внешний цервикальный зев. Прикрепленный obturator (подвижный) может двигаться проксимально и дистально вдоль корпуса катетера, обеспечивая закрепление катетера во внешнем цервикальном зеве.

[REDACTED]				
J-GBX-072026	7.2/2.4($\pm 0,1$)	1.6($\pm 0,1$)	26($\pm 0,5$)	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ прикрепленного obturator:

- «А» - Длина: 0.950 дюйма/ 24.13($\pm 0,51$) мм
 «Б» - Внутренний диаметр: 0.085 дюйма/ 2.16(+0,05/-0,08) мм
 «В» - Внешний диаметр: 0.575/ 14.6($\pm 0,05$) мм



МАТЕРИАЛЫ

J-GBX-072026	Катетер	Нерадиактивный полипропилен #31460	Прямой контакт
	Чернила	Черный чернила #71870	Прямой контакт
	Разбавитель	VD #71870	Прямой контакт
	Обтуратор	Силикон - Q7-4850	Прямой контакт

Параметры изделия в упаковке

Номер	Вес(г)	Высота(см)	Ширина(см)	Отклонение
J-GBX-072026	13.4	12.5	43.2	+/-10%

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

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Катетер Goldstein Sonobiopsy используется для доступа в полость матки для соногистерографии и для биопсии эндометрия, с использованием одного и того же

устройства. Изделие является одиночным катетером. Катетер предназначен для одноразового использования

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- наличие активных инфекций малого таза
- наличие острых воспалительных заболеваний органов малого таза
- нарушение свертываемости крови
- наличие заболеваний, передающихся половым путем
- перфорация матки в анамнезе
- недавнем кесаревом сечении
- беременности или планируемой беременности

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) запрещает продавать данное изделие от имени или по поручению врача (или лицензированного практикующего специалиста)

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ/ОСЛОЖНЕНИЯ:

- боли внизу живота
- перфорацию матки
- вагальный рефлекс
- спазм
- интравазацию
- кровотечения
- воспалительные заболевания
- жар/лихорадка
- инфекция
- вазовагальных реакциях (то есть, бледность, тошнота, потоотделение, понижение артериального давления, замедление сердечного ритма, помрачение сознания, обморок)
- вазовагинальный коллапс.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Предварительно наполните катетер стерильным физиологическим раствором с использованием шприца с Люэровским наконечником 10 мл (поставляется отдельно).
2. Раскрыв шейку, введите катетер через шейку в матку, соблюдая осторожность, чтобы не проткнуть матку.
3. Удерживая катетер на месте, продвиньте обтуратор вдоль длины катетера, используя щипцы, и перекройте внешний цервикальный зев, соблюдая осторожность, чтобы не проткнуть матку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чернильные маркировки на катетере могут использоваться для облегчения размещения устройства.

4. Влейте физиологический раствор через катетер в матку.
5. Проведите ультразвуковое исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если биопсия эндометрия не показана, извлеките катетер после завершения ультразвукового исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ: После извлечения катетера убедитесь, что прикрепленный(подвижный) обтуратор остался на корпусе катетера. Если обтуратор остался в матке пациента, извлеките с использованием щипцов (поставляются отдельно).

6. Если показана биопсия эндометрия, аккуратно аспирируйте при помощи шприца (поставляется отдельно) оставшийся физиологический раствор из матки.
7. С катетером, размещенным в матке, извлеките шприц (поставляется отдельно) и замените на шприц с Люэровским наконечником 10 мм (поставляется отдельно).
8. Если катетер находится не на дне матки, заново продвиньте катетер на дно матки.
9. Аспирируйте при помощи прикрепленного шприца, прокрутите катетер и извлеките катетер из матки.
10. Переместите образец ткани эндометрия в соответствующий сосуд для дальнейшей гистологической оценки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при первой аспирации/экстракции было получено недостаточное количество ткани, катетер можно ввести заново для получения дополнительных образцов, для этого необходимо повторить шаги 7-10.

Эксплуатационные характеристики

Катетеры для соногистерографии: *Kamemep Goldstein Sonobiopsy Catheter (J-GSBX-072026*- устойчивы в транспортной упаковке 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.

При номинальных значениях температуры от +32 до +42°C в процессе эксплуатации, катетеры для соногистерографии (*Kamemep Goldstein Sonobiopsy Catheter (J-GSBX-072026*), устойчивы и не подвергаются изменениям.

При температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, катетеры для соногистерографии: *Kamemep Goldstein Sonobiopsy Catheter (J-GSBX-072026*), в транспортной упаковке устойчивы и изменениям не подвергаются.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетеры для соногистерографии поставляются в индивидуальных упаковках.

Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Нормативами Системы Контроля Качества Администрации по Контролю Продуктов и Лекарств Соединенных Штатов (FDA), 21 CFR Часть 820, *Нормативы Системы Контроля Качества*.

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

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности.

Катетеры Goldstein Sonobiopsy Catheter, описанные в настоящей «Инструкции по применению», имеют срок годности в 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры для соногистерографии поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры для соногистерографии должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Катетеры для соногистерографии могут перевозиться всеми транспортными средствами закрытого типа в соответствии с существующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Катетеры для соногистерографии используются для помощи пациентам в медицинских учреждениях.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

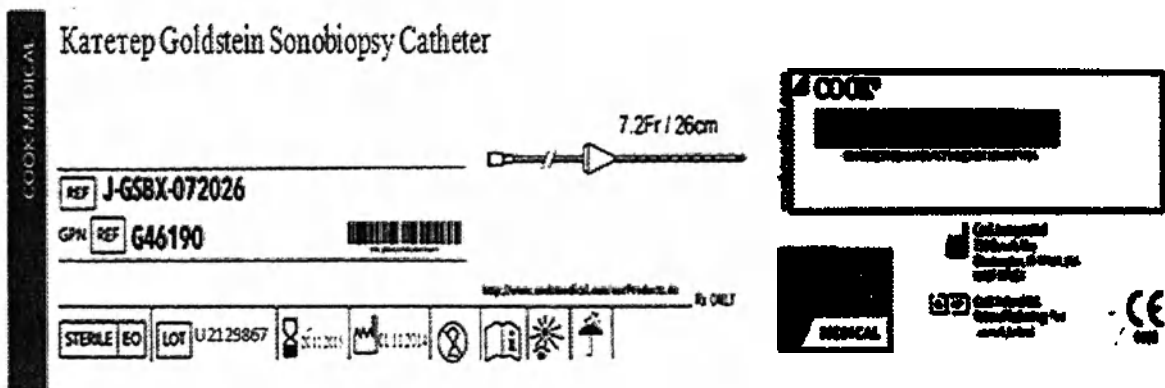
Катетеры Goldstein Sonobiopsy Catheter поставляются в индивидуальных упаковках. Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

ЭТИКЕТКА

Катетеры Goldstein Sonobiopsy Catheter поставляются в индивидуальных упаковках, которые должны быть проверены на наличие повреждений или признаков открывания. При обнаружении скручиваний, изломов и других дефектов нельзя использовать изделие.

Этикетка изделия включает следующие параметры изделия:

- компания-производитель и производственный адрес
- название изделия (торговая марка)
- серийный номер
- маркировка о сертификации CE
- маркировка о стерилизации
- адрес представителя в ЕС
- торговая марка производителя
- дата производства
- размер
- схематическое изображение
- маркировка «Только для одноразового использования»
- маркировка «Внимание. Обратитесь к сопроводительной документации»
- маркировка «Хранить в сухом месте»
- маркировка «Беречь от воздействия солнечных лучей»
- срок годности



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия Катетеры Goldstein Sonobiopsy Catheter должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.

S. Cee

Руководитель отдела

нормативно-правового регулирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 460272
VAT Registration No. 0776204K



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

Инструкция по применению

Катетеры для Соногистерографии

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяются для объединения функциональных возможностей соногистерографии и биопсии, т.е. наглядности соногистерографии во время диагностического ультразвукового исследования и возможности проводить биопсию эндометриальных тканей при той же самой гинекологической процедуре

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1/3 Fr = 1 мм

1 дюйм = 2,54 см

Катетер Goldstein Sonohysterography Catheter

J-GSHC-522620; J-GSHC-523620; J-GSHC-532600; J-GSHC-542600-SV

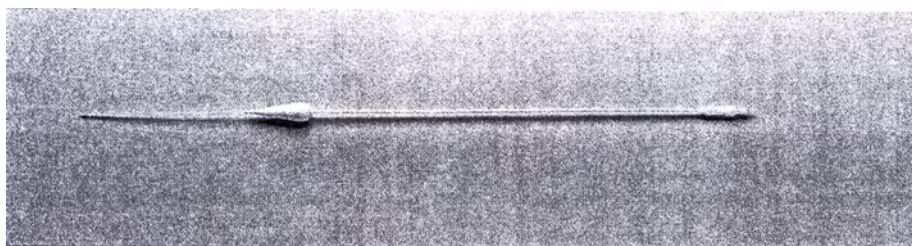


Рисунок 2: Катетер соногистерографии Goldstein J-GSHC-542600-SV

Катетер производится в сборке с прикрепленным obturator (подвижным), который располагается на корпусе катетера.

Катетеры производятся с размерами: 5.2 Fr/1.73 мм, длиной 26 см и 36 см, 5.3 Fr/1.77 мм, длиной 26 см и 5.4 Fr/1.8 мм, 26 см. Катетеры для соногистерографии Goldstein J-GSHC-542600-SV имеют внешний поддерживающий кожух. Встроенный внешний поддерживающий кожух делает катетер жестким. Внешний поддерживающий кожух производится из полиуретановой трубки диаметром 9.0 Fr (3 мм). Внешний кожух покрывает проксимально 16.5 см полиэтиленового катетера до места, где располагается проксимальный конец прикрепленного obturator (подвижного) на корпусе. Дистальный наконечник катетеров имеет овальный боковой порт (длина 2-4 мм), расположенный в 2 мм от дистального наконечника. Боковой порт облегчает вливание физиологического раствора. Дистальный наконечник, удаленный от бокового порта, является закрытым и скругленным для гладкого прохождения.

Прикрепленный obturator располагается на корпусе катетера в 4 см от чернильной полосы. Прикрепленный obturator имеет сквозное отверстие диаметром 0.072 дюйма (1.83 мм) и скругленный, отполированный наконечник. Прикрепленный obturator (подвижный) обеспечивает размещение катетера, снижая утечки вливаемого физиологического раствора во внешний цервикальный зев. Прикрепленный (подвижный) obturator может двигаться проксимально и дистально вдоль корпуса катетера, обеспечивая закрепление катетера во внешнем цервикальном зеве.

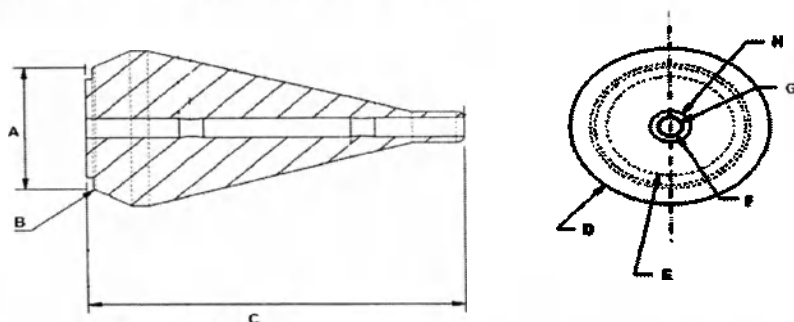
Проксимальный фитинг для катетеров 5.3 Fr (1.77мм) – это формованный адаптер Люэр.
Проксимальный фитинг для катетеров 5.2 Fr (1.73 мм) и 5.4 Fr (1.8 мм) – это стандартный Колпачок и адаптер Люэр.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ прикрепленного обтуратора:

Обтуратор: Длина – 27,94(±0,1) мм, Внутренний диаметр – 1,65(±0,1) мм, Внешний диаметр – 14,6(±0,1) мм

Расстояние до обтуратора – 4(±0,1) см о чернильной полосе

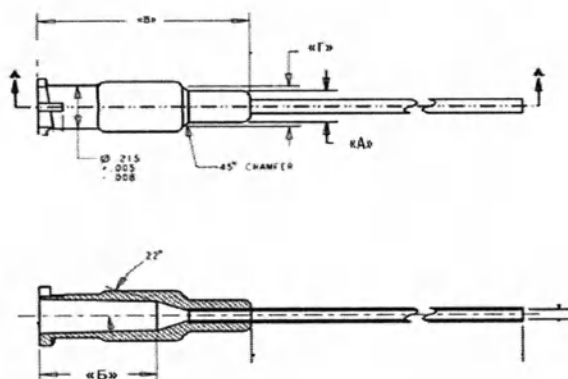
Сквозное отверстие – 1,83(±0,1) мм



где: A – 1,14(±0,05) мм, B – R0,38(±0,08) мм, C – 27,94 (±0,05) мм, D – 14,61(±0,05) мм
E – 9,27(±0,05) мм, F – 1,83(+0,05/-0,08) мм, G – 1,65(+0,05/-0,08) мм, H – 2,92(+0,08/-0,08) мм

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ формованного адаптера Люэр для J-GSHC-532600

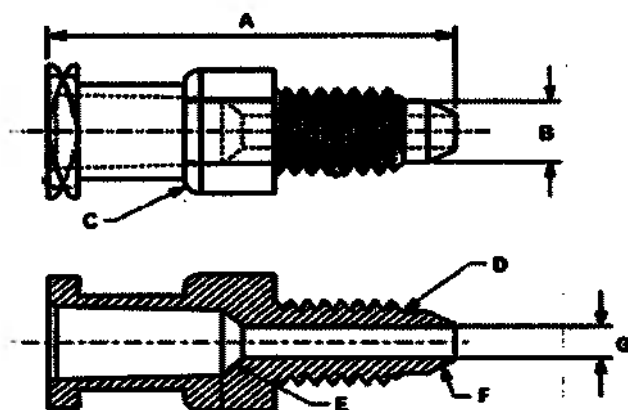
«В» - Длина: 0.779 дюйма/ 19.78 мм, «Б» - Внутренний диаметр: 0.047 дюйма/ 1.19 мм
Внешние диаметры «А»: - 0.156 дюйма/ 3.96 мм ; «Г» - 0.200 дюйма/ 5.08 мм



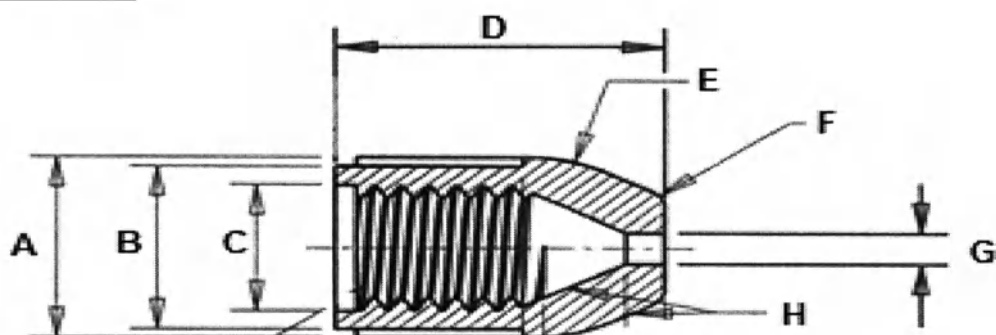
ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ стандартного колпачка и адаптера Люэр для J-GSHC-542600-SV:

Адаптер где:

A – 19,18(±0,25) мм, B – Ø3,56(±0,05) мм, C – R0,79(±0,09) мм, D – 45(±2)°, E – 45(±2)°
F – 30(±2)°, G – 1,07(±0,05) мм



Колпачок:



где: A – 7,26(±0,05) мм, B – 6,55(±0,05) мм, C – 5,08(±0,05) мм, D – 9,5(±0,05) мм
E – 4,77(±0,05) мм, F – 0,79(±0,09) мм, G – 3,15(±0,05) мм

Номер для заказа	Внешний диаметр катетера (Фр)/мм(±0,01)	Внутренний диаметр катетера (мм) (±0,01)	Длина катетера (см) (±0,5)
J-GSHC-522620	5.2/1.73	1.2	26
J-GSHC-523620	5.2/1.73	1.2	36
J-GSHC-532600	5.3/1.77	1.2	26
J-GSHC-542600-SV	5.4/1.8	1.0	26

МАТЕРИАЛЫ

Катетер Goldstein Sonohysterography Catheter (J-GSHC-522620; J-GSHC-523620; J-GSHC-532600; J-GSHC-542600-SV)

Изделие	Компонент	Материал	Контакт с пациентом
J-GSHC-532600	Катетер	Полиэтилен #31410	Прямой контакт
	Прикрепленный обтуратор	Силикон Q7-4850	Прямой контакт
J-GSHC-522620,	Катетер(трубка)	Полиэтилен #31410	Прямой контакт
J-GSHC-523620	Прикрепленный обтуратор	Силикон Q7-4850	Прямой контакт
J-GSHC-	Катетер(трубка)	Полиэтилен#30320	Прямой контакт

Изделие	Компонент	Материал	Контакт с пациентом
542600-SV	Кожух внешний	Полеуретан #21010	Прямой контакт
	Прикрепленный обтуратор	Силикон Q7-4850	Прямой контакт

Параметры изделия в упаковке

Катетер Goldstein Sonohysterography Catheter

Номер	Вес(г)	Высота(см)	Ширина(см)	Отклонение
J-GSHC-522620	10	7.7	40.6	+/-10%
J-GSHC-523620	19	7.7	50.8	+/-10%
J-GSHC-532600	9.4	7.7	40.7	+/-10%
J-GSHC-542600-SV	10.4	7.7	40.7	+/-10%

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

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Катетер Goldstein Sonohysterography Catheter (J-GSHC-522620; J-GSHC-523620; J-GSHC-532600; J-GSHC-542600-SV)

Используется для доступа в полость матки при соногистерографии. Прикрепленный(подвижный) обтуратор помогает зафиксировать катетер во внешнем цервикальном зеве.

Чернильная полоса имеет маркировки для правильного размещения катетера. Большой овальный боковой порт облегчает вливание физиологического раствора.

Катетер предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер Goldstein Sonohysterography Catheter (J-GSHC-522620; J-GSHC-523620; J-GSHC-532600; J-GSHC-542600-SV)

- кровотечение
- наличие активных инфекций малого таза
- наличие заболеваний, передающихся половым путем
- обильное кровотечение
- беременность

Катетеры должны использоваться только опытными врачами.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ/ОСЛОЖНЕНИЯ:

- боли внизу живота
- перфорацию матки
- вагальный рефлекс
- спазм
- интравазацию
- кровотечения
- воспалительные заболевания
- жар/лихорадка
- инфекция

- вазовагальных реакциях (то есть, бледность, тошнота, потоотделение, понижение артериального давления, замедление сердечного ритма, помрачение сознания, обморок)
- вазовагинальный коллапс.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер Goldstein Sonohysterography Catheter (J-GSHC-522620; J-GSHC-523620; J-GSHC-532600; J-GSHC-542600-SV)

1. Предварительно наполните катетер физиологическим раствором и извлеките шприц до размещения (поставляется отдельно).

ПРИМЕЧАНИЕ: Шприц заново прикрепляется после размещения катетера.

2. Раскрыв шейку, введите катетер в матку, используя щипцы для тампонады.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чернильные маркировки на катетере могут использоваться для облегчения размещения.

3. Продвиньте прикрепленный(подвижный) обтуратор в матку при помощи щипцов.

4. Влейте физиологический раствор через катетер в матку.

5. Катетер извлекается после завершения ультразвукового исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ: После извлечения катетера убедитесь, что прикрепленный(подвижный) обтуратор остался на корпусе катетера. Если обтуратор остался в матке пациента, извлеките с использованием щипцов (поставляется отдельно).

Эксплуатационные характеристики

Катетеры для соногистерографии: *Kamemep Goldstein Sonohysterography Catheter (J-GSHC-522620; J-GSHC-523620; J-GSHC-532600; J-GSHC-542600-SV)*; - устойчивы в транспортной упаковке 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.

При номинальных значениях температуры от +32 до +42°C в процессе эксплуатации, катетеры для соногистерографии: *Kamemep Goldstein Sonohysterography Catheter (J-GSHC-522620; J-GSHC-523620; J-GSHC-532600; J-GSHC-542600-SV)*, - устойчивы и не подвергаются изменениям.

При температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, катетеры для соногистерографии: *Kamemep Goldstein Sonohysterography Catheter (J-GSHC-522620; J-GSHC-523620; J-GSHC-532600; J-GSHC-542600-SV)*, - в транспортной упаковке устойчивы и изменениям не подвергаются.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетеры для соногистерографии поставляются в индивидуальных упаковках.

Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Нормативами Системы Контроля Качества Администрации по Контролю Продуктов и Лекарств Соединенных Штатов (FDA), 21 CFR Часть 820, *Нормативы Системы Контроля Качества*.

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

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности.

Катетер Goldstein Sonohysterography Catheter, описанные в настоящей «Инструкции по применению», имеют срок годности в 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры для соногистерографии поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры для соногистерографии должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Катетеры для соногистерографии могут перевозиться всеми транспортными средствами закрытого типа в соответствии с существующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Катетеры для соногистерографии используются для помощи пациентам в медицинских учреждениях.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Катетеры Goldstein Sonohysterography Catheter поставляются в индивидуальных упаковках. Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

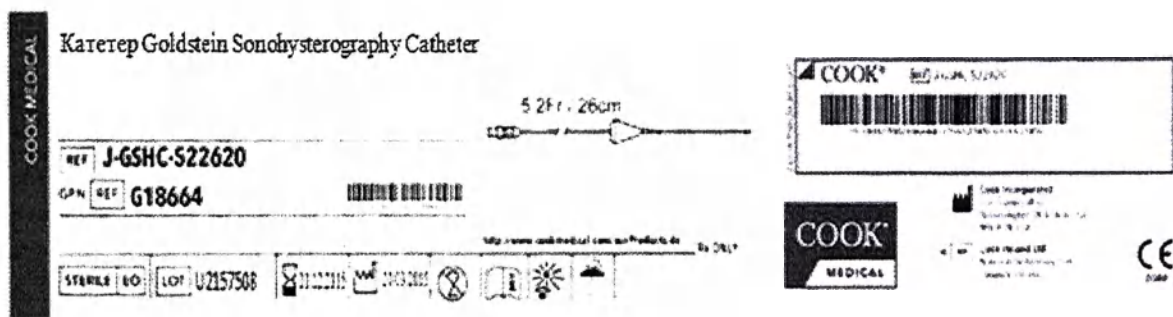
ЭТИКЕТКА

Катетеры Goldstein Sonohysterography Catheter поставляются в индивидуальных упаковках, которые должны быть проверены на наличие повреждений или признаков открывания. При обнаружении скручиваний, изломов и других дефектов нельзя использовать изделие.

Этикетка изделия включает следующие параметры изделия:

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

- адрес представителя в ЕС
- торговая марка производителя
- дата производства
- размер
- схематическое изображение
- маркировка «Только для одноразового использования»
- маркировка «Внимание. Обратитесь к сопроводительной документации»
- маркировка «Хранить в сухом месте»
- маркировка «Беречь от воздействия солнечных лучей»
- срок годности



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия катетеры Goldstein Sonohysterography Catheter должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.

S. C.

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. 402272
VAT Registration No. 9776234K

Инструкция по применению

Катетеры для Соногистерографии

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяются для объединения функциональных возможностей соногистерографии и биопсии, т.е. наглядности соногистерографии во время диагностического ультразвукового исследования и возможности проводить биопсию эндометриальных тканей при той же самой гинекологической процедуре

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1/3 Fr = 1 мм

1 дюйм = 2,54 см

Катетер Cook Silicone Balloon HSG Catheter со шприцем

J-CHSG-503000; J-CHSG-503001; J-CHSG-703000; J-CHSG-703001

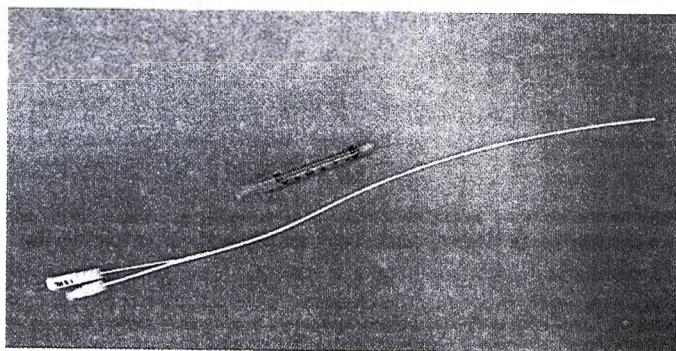


Рисунок 3: Катетер Cook Silicone Balloon HSG Catheter

Силиконовый баллонный HSG катетер Cook используется для доступа к полости матки для соногистерографии с вливанием физиологического раствора или для инъекций контрастной среды в полость матки и фаллопиевы трубы для оценки проходимости труб. Силиконовый баллонный HSG катетер Cook не содержит латекса.

Катетер выпускается в упаковке со шприцем.

Размер катетеров 5 Fr/1.67 мм или 7 Fr/2.33 мм, длина - 30 см.

Катетеры производятся с двумя видами наконечников: (Закрытый наконечник с боковыми портами, открытый наконечник)

Характеристики наконечника: длина 1-2 мм, внутренний диаметр: 0.028 дюйма/ 0.71(±0,01) мм.

Характеристики бокового порта на катетере J-CHSG-503001 и катетере J-CHSG-703001
Расположение: J-CHSG-703001 (5 мм от дистального конца), J-CHSG-503001 (5 мм от дистального конца)
 Внешний диаметр: 19 G(Gage)/ 1.11 мм (J-CHSG-703001) 21 G(Gage)/ 0.873 мм (J-CHSG-503001)

Номер для заказа	Внешний диаметр, Fr/мм(±0,1)	Внутренний диаметр, дюйм /мм(±0,1)	Длина катетера, см(±0,5)	Примечания
J-CHSG-503000	5/1.67	0.058/ 1.47	30	Открытый наконечник; включает шприц 1 мл
J-CHSG-503001	5/1.67	0.058/ 1.47	30	Закрытый наконечник с боковыми портами,
J-CHSG-703000	7/2.33	0.070/ 1.78	30	Открытый наконечник; включает шприц 1 мл
J-CHSG-703001	7/2.33	0.070/ 1.78	30	Закрытый наконечник с боковыми портами,

Технические характеристики шприцев

Шприц имеет объем 1 мл(±5%). Минимальный параметр выступания плунжера из цилиндра – 5 мм. Диаметр наконечника не меньше 5 мм. Объем мертвого пространства – не более 0.07 мм.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер Cook Silicone Balloon HSG Catheter (J-CHSG-503000; J-CHSG-503001; J-CHSG-703000; J-CHSG-703001)

Изделие	Компонент изделия	Материал	Контакт с пациентом
J-CHSG-503000, J-CHSG-503001	Катетер(баллонная трубка)	Силикон#Q7-4720	Прямой контакт
	Колпачок коннектора	Полиамид 6	Непрямой контакт
	Оборотный клапан в сборке	Поливинилхлорид, Силикон (черный), Полипропилен	Непрямой контакт
J-CHSG-703000, J-CHSG-703001	Катетер(баллонная трубка)	Силикон #Q7-4720	Прямой контакт
	Колпачок коннектора	Полиамид 6	Непрямой контакт

	Оборотный клапан в сборке	Поливинилхлорид, Силикон (черный), Полипропилен	Непрямой контакт
--	---------------------------	---	------------------

Параметры изделия в упаковке

Номер продукта	Вес (г)	Высота (см)	Ширина (см)	Отклонение
J-CHSG-503000	14.8	7.7	55.8	+/- 10%
J-CHSG-503001	28	7.7	55.7	+/-10%
J-CHSG-703000	30	7.7	55.9	+/-10%
J-CHSG-703001	30	7.7	55.9	+/-10%

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

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Катетер Cook Silicone Balloon HSG Catheter (J-CHSG-503000; J-CHSG-503001; J-CHSG-703000; J-CHSG-703001)

Используется для инъекций контрастной среды в полость матки и фаллопиевы трубы для оценки проходимости труб или для оценки полости матки при соногистерографии с вливанием физиологического раствора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- кровотечение
- наличие активных инфекций малого таза
- наличие заболеваний, передающихся половым путем
- обильное кровотечение
- беременность

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ/ОСЛОЖНЕНИЯ:

- боли внизу живота
- перфорацию матки
- вагальный рефлекс
- спазм
- интравазацию
- кровотечения
- воспалительные заболевания
- жар/лихорадка
- инфекция
- вазовагальных реакциях (то есть, бледность, тошнота, потоотделение, понижение артериального давления, замедление сердечного ритма, помрачение сознания, обморок)
- вазовагинальный коллапс.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер Cook Silicone Balloon HSG Catheter со шприцем (J-CHSG-503000; J-CHSG-503001; J-CHSG-703000; J-CHSG-703001)

1. При необходимости прикрепите баллонный катетер к одноразовой соединительной трубке (поставляется отдельно, номер заказа: J-DET-115000).

2. Разместите гинекологическое зеркало во влагалище так, чтобы внешний цервикальный зев был виден при размещении катетера.
3. Очистите шейку подходящим очищающим раствором.
4. Наконечник катетера вводится через шейку в матку.
5. Наполните шприц стерильным физиологическим раствором. Удалите из шприца воздух.
6. Для накачки баллона влейте стерильный физиологический раствор.
7. Введите небольшое количество контрастной среды для проверки расположения баллона.
8. При необходимости сдуйте баллон и при помощи флюороскопического контроля продвиньте катетер по направлению оставшегося цервикального контраста в полости матки. Когда положение катетера в матке будет подтверждено, заново накачайте баллон стерильным физиологическим раствором до максимального объема.
9. Аккуратно потяните за корпус катетера для установки накачанного баллона по направлению к внутреннему цервикальному зеву.
10. Влейте достаточное количество контрастной среды для флюороскопической визуализации в полость матки и фаллопиевых труб.
11. Сдуйте баллон, когда проверка будет завершена и извлеките катетер из матки.

СОНОГИСТЕРОГРАФИЯ С ВЛИВАНИЕМ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА.

1. При необходимости прикрепите баллонный катетер к одноразовой соединительной трубке (поставляется отдельно номер для заказа: J-DET-115000).
2. Предварительно наполните катетер физиологическим раствором и уберите шприц до размещения.
- Шприц прикрепляется заново после размещения катетера.
3. Разместите гинекологическое зеркало во влагалище так, чтобы внешний цервикальный зев был виден при размещении катетера.
4. Очистите шейку подходящим очищающим раствором.
5. Наконечник катетера вводится через шейку в матку.
6. Наполните шприц стерильным физиологическим раствором. Удалите из шприца воздух.
7. Для накачки баллона влейте стерильный физиологический раствор.
8. Аккуратно потяните за корпус катетера для установки накачанного баллона по направлению к внутреннему цервикальному зеву.
9. Влейте физиологический раствор через катетер в матку.
10. Сдуйте баллон, когда проверка будет завершена и извлеките катетер из матки.

Эксплуатационные характеристики

Катетеры для соногистерографии: *Kameter Cook Silicone Balloon HSG Catheter (J-CHSG-503000; J-CHSG-503001; J-CHSG-703000; J-CHSG-703001)*, - устойчивы в транспортной упаковке 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.

При номинальных значениях температуры от +32 до +42°C в процессе эксплуатации, катетеры для соногистерографии: *Kameter Cook Silicone Balloon HSG Catheter (J-CHSG-503000; J-CHSG-503001; J-CHSG-703000; J-CHSG-703001)*, - устойчивы и не подвергаются изменениям.

При температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, катетеры для соногистерографии: *Kameter Cook Silicone Balloon HSG Catheter (J-CHSG-503000; J-CHSG-503001; J-CHSG-703000; J-CHSG-703001)*, - в транспортной упаковке устойчивы и изменениям не подвергаются.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетеры для соногистерографии Cook Silicone Balloon HSG Catheter поставляются в индивидуальных упаковках. Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Нормативами Системы Контроля Качества Администрации по Контролю Продуктов и Лекарств Соединенных Штатов (FDA), 21 CFR Часть 820, *Нормативы Системы Контроля Качества*.

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

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности.

Катетер Goldstein Sonohysterography Catheter, описанные в настоящей «Инструкции по применению», имеют срок годности в 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры Cook Silicone Balloon HSG Catheter поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры Cook Silicone Balloon HSG Catheter должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Катетеры для соногистерографии могут перевозиться всеми транспортными средствами закрытого типа в соответствии с существующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Катетер Cook Silicone Balloon HSG Catheter используются для помощи пациентам в медицинских учреждениях.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

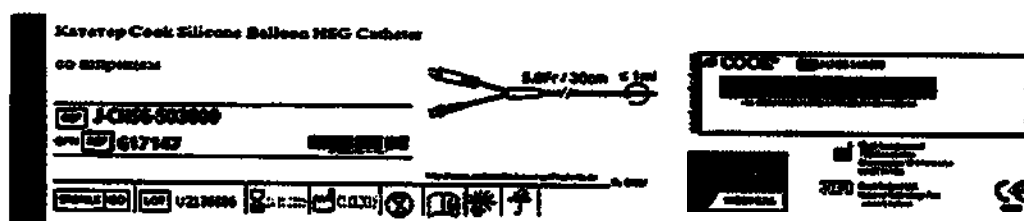
Катетеры Cook Silicone Balloon HSG Catheter поставляются в индивидуальных упаковках. Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

ЭТИКЕТКА

Катетеры Cook Silicone Balloon HSG Catheter поставляются в индивидуальных упаковках, которые должны быть проверены на наличие повреждений или признаков открывания. При обнаружении скручиваний, изломов и других дефектов нельзя использовать изделие.

Этикетка изделия включает следующие параметры изделия:

- компания-производитель и производственный адрес
- название изделия (торговая марка)
- серийный номер
- маркировка о сертификации CE
- маркировка о стерилизации
- адрес представителя в ЕС
- торговая марка производителя
- дата производства
- размер
- схематическое изображение
- маркировка «Только для одноразового использования»
- маркировка «Внимание. Обратитесь к сопроводительной документации»
- маркировка «Хранить в сухом месте»
- маркировка «Беречь от воздействия солнечных лучей»
- срок годности



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия Катетеры Cook Silicone Balloon HSG Catheter должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.

S. C.

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492072
VAT Registration No. 97762946

Перевод с английского языка на русский язык

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

Текст на русском языке

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Двадцать шестого мая две тысячи шестнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре за № 7-21764

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 20 листа/ов

ВРИО нотариуса

Город Москва

Двадцать шестого мая две тысячи шестнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем приписок, приписок
зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений и/или каких-либо особенностей нет.

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

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу)

Нотариус



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 482272

VAT Registration No. 9779234K

Инструкция по применению

Катетеры для Соногистерографии

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяются для объединения функциональных возможностей соногистерографии и биопсии, т.е. наглядности соногистерографии во время диагностического ультразвукового исследования и возможности проводить биопсию эндометриальных тканей при той же самой гинекологической процедуре

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1/3 Fr = 1 мм

1 дюйм = 2,54 см

Катетер Goldstein Sonobiopsy Catheter:

J-GSBX-072026



Рисунок 1. : Катетер Goldstein Sonobiopsy J-GSBX-072026

Катетер Goldstein Sonobiopsy используется для доступа в полость матки для соногистерографии и для биопсии эндометрия, с использованием одного и того же устройства. Изделие является одиночным катетером. Катетер предназначен для одноразового использования

Катетер Goldstein Sonobiopsy включает:

- катетер сонобиопсии, размером 7.2 Fr/2/4 мм, длиной 26 см.
- силиконовое устройство размещения, прикрепленное к катетеру.

Катетер производится из полипропилена.

Диаметр катетера позволяет обеспечить проходимость в матку и забора ткани.

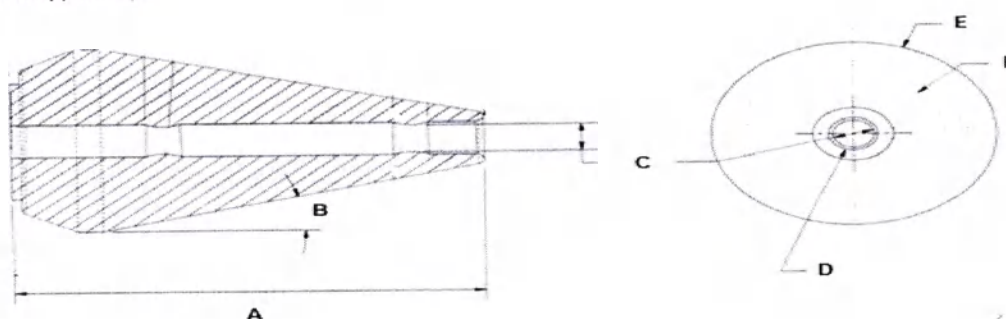
Возрастающие чернильные маркировки и указатели глубины расположены на корпусе катетера с расстоянием в 1 см между ними, начиная с 3 см от дистального конца катетера. Возрастающие маркировки на корпусе имеют отметки в 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 см от наконечника. Маркировки имеют ширину в 1 мм и помогают определить глубину размещения катетера.

Катетер производится в сборке с прикрепленным обтуратором(подвижным).Обтуратор имеет сквозное отверстие диаметром 0.085 дюймов (2.159 мм) и имеет гладкий наконечник. Прикрепленный обтуратор обеспечивает размещение катетеров, снижая утечки вливаемого физиологического раствора во внешний цервикальный зев. Прикрепленный обтуратор(подвижный) может двигаться проксимально и дистально вдоль корпуса катетера, обеспечивая закрепление катетера во внешнем цервикальном зеве.

Номер для заказа	Внешний диаметр катетера Fr/мм	Внутренний диаметр катетера (мм)	Длина катетера (см)
J-GSBX-072026	7.2/2.4(±0,1)	1.6(±0,1)	26(±0,5)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ прикрепленного обтуратора:

Обтуратор



где:

A – 24,13(±0,51) мм

B – 15°±2°

C – 2,16(+0,05/-0,08) мм

D – 2,56(+0,05/-0,08) мм

E – 14,6(±0,05) мм

F – 9,27(±0,05) мм

МАТЕРИАЛЫ

Изделие	Деталь	Материал	Контакт с пациентом
J-GSBX-072026	Катетер	Нерадиактивный полипропилен #31460	Прямой контакт
	Чернила	Черный чернила #71870	Прямой контакт
	Разбавитель	VD #71870	Прямой контакт
	Обтуратор	Силикон - Q7-4850	Прямой контакт

Параметры изделия в упаковке

Номер	Вес(г)	Высота(см)	Ширина(см)	Отклонение
J-GSBX-072026	13.4	12.5	43.2	+/-10%

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

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Катетер Goldstein Sonobiopsy используется для доступа в полость матки для соногистерографии и для биопсии эндометрия, с использованием одного и того же устройства. Изделие является одиночным катетером. Катетер предназначен для однократного использования

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер Goldstein Sonobiopsy Catheter (J-GSBX-072026)

- наличие активных инфекций малого таза
- наличие острых воспалительных заболеваний органов малого таза
- нарушение свертываемости крови
- наличие заболеваний, передающихся половым путем
- перфорация матки в анамнезе
- недавнем кесаревом сечении
- беременности или планируемой беременности

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) запрещает продавать данное изделие от имени или по поручению врача (или лицензированного практикующего специалиста)

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

- боли внизу живота

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер Goldstein Sonobiopsy Catheter (J-GSBX-072026)

1. Предварительно наполните катетер стерильным физиологическим раствором с использованием шприца с Люэровским наконечником 10 мл.
2. Раскрыв шейку, введите катетер через шейку в матку, соблюдая осторожность, чтобы не проткнуть матку.
3. Удерживая катетер на месте, продвиньте obturator вдоль длины катетера, используя щипцы (не поставляются с данным катетером), и перекройте внешний цервикальный зев, соблюдая осторожность, чтобы не проткнуть матку.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Чернильные маркировки на катетере могут использоваться для облегчения размещения устройства.
4. Влейте физиологический раствор через катетер в матку.
5. Проведите ультразвуковое исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если эндометриальная биопсия не предписана, извлеките катетер после завершения ультразвукового исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ: После извлечения катетера убедитесь, что прикрепленный(подвижный) обтуратор остался на корпусе катетера. Если обтуратор остался в матке пациента, извлеките с использованием щипцов.

6. Если эндометриальная биопсия предписана, аккуратно аспирируйте при помощи шприца оставшийся физиологический раствор из матки. (Клетки эндометрия подлежащие биопсии находятся в аспирируемом физиологическом растворе, который забирается шприцем из матки при проведении данной процедуры.)

7. С катетером, размещенным в матке, извлеките шприц и замените на шприц с Люэровским наконечником 10 мм.

8. Если катетер находится не на дне матки, заново продвиньте катетер на дно матки.

9. Аспирируйте при помощи прикрепленного шприца, прокрутите катетер и извлеките катетер из матки.

11. Переместите образец эндометриальной ткани (находится в аспирируемом физиологическом растворе) в соответствующий сосуд для дальнейшей гистологической оценки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при первой аспирации/экстракции было получено недостаточное количество ткани, катетер можно ввести заново для получения дополнительных образцов, для этого необходимо повторить шаги 7-10.

Эксплуатационные характеристики

Катетеры для соногистерографии: *Kameter Goldstein Sonobiopsy Catheter (J-GSBX-072026)*- устойчивы в транспортной упаковке при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

При номинальных значениях температуры от +32 до +42°C в процессе эксплуатации, катетеры для соногистерографии(*Kameter Goldstein Sonobiopsy Catheter (J-GSBX-072026)*), устойчивы и не подвергаются изменениям.

При температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, катетеры для соногистерографии: *Kameter Goldstein Sonobiopsy Catheter (J-GSBX-072026)*, в транспортной упаковке устойчивы и изменениям не подвергаются.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетеры для соногистерографии поставляются в индивидуальных упаковках.

Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Нормативами Системы Контроля Качества Администрации по Контролю Продуктов и Лекарств Соединенных Штатов (FDA), 21 CFR Часть 820, *Нормативы Системы Контроля Качества*.

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

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности. Катетеры Goldstein Sonobiopsy Catheter, описанные в настоящей «Инструкции по применению», имеют срок годности в 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры для соногистерографии поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры для соногистерографии должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Катетеры для соногистерографии могут перевозиться всеми транспортными средствами закрытого типа в соответствии с существующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Катетеры для соногистерографии используются для помощи пациентам в медицинских учреждениях.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Катетеры Goldstein Sonobiopsy Catheter поставляются в индивидуальных упаковках. Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

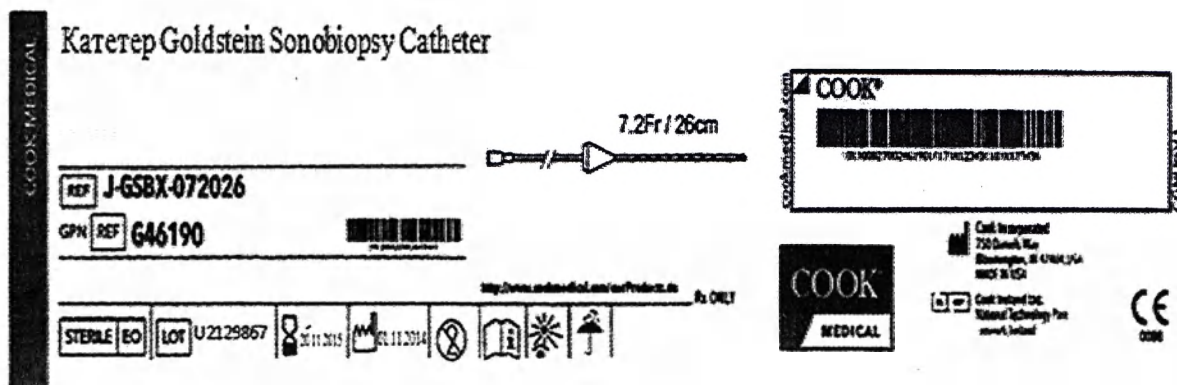
ЭТИКЕТКА

Катетеры Goldstein Sonobiopsy Catheter поставляются в индивидуальных упаковках, которые должны быть проверены на наличие повреждений или признаков открывания. При обнаружении скручиваний, изломов и других дефектов нельзя использовать изделие.

Этикетка изделия включает следующие параметры изделия:

- компания-производитель и производственный адрес
- название изделия (торговая марка)
- серийный номер
- маркировка о сертификации CE
- маркировка о стерилизации
- адрес представителя в ЕС
- торговая марка производителя

- дата производства
- размер
- схематическое изображение
- маркировка «Только для одноразового использования»
- маркировка «Внимание. Обратитесь к сопроводительной документации»
- маркировка «Хранить в сухом месте»
- маркировка «Беречь от воздействия солнечных лучей»
- срок годности



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно САНПИН 2.1.7.2790-10. Класс опасности медицинских отходов: класс Б

S. Cee

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

Катетеры для Соногистерографии

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяются для объединения функциональных возможностей соногистерографии и биопсии, т.е. наглядности соногистерографии во время диагностического ультразвукового исследования и возможности проводить биопсию эндометриальных тканей при той же самой гинекологической процедуре

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1/3 Fr = 1 мм

1 дюйм = 2,54 см

Катетер Goldstein Sonohysterography Catheter

J-GSHC-522620; J-GSHC-523620; J-GSHC-532600; J-GSHC-542600-SV.

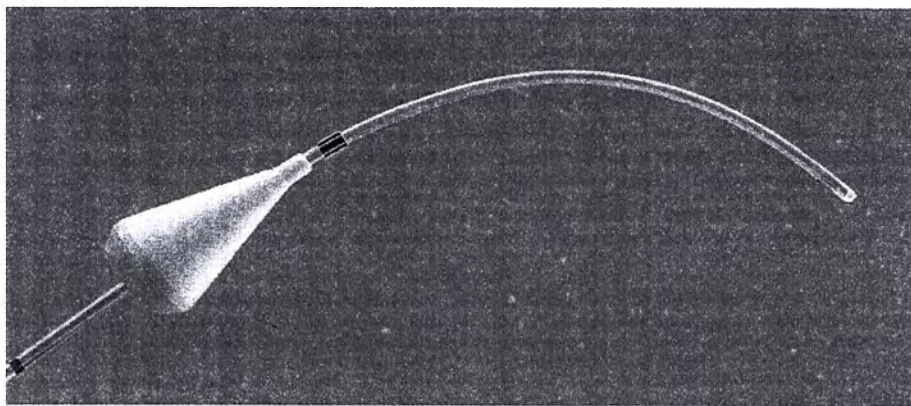


Рисунок 2: Катетер Goldstein Sonohysterography Catheter J-GSHC-522620; J-GSHC-523620; J-GSHC-532600

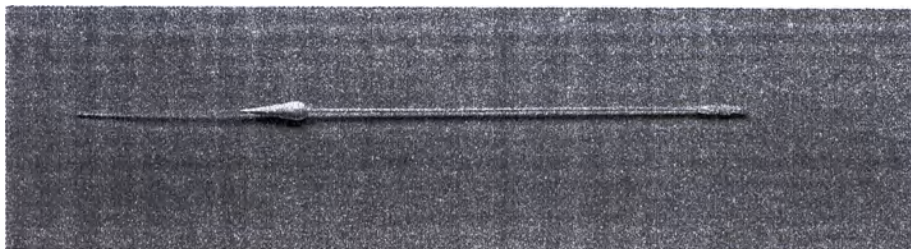


Рисунок 3: Катетер соногистерографии Goldstein J-GSHC-542600-SV

Катетер производится в сборке с прикрепленным обтуратором(подвижным), который располагается на корпусе катетера.

Катетеры производятся с размерами: 5.2 Fr/1.73 мм(+0.1 мм), длиной 26 см(+0.5) и 36 см(+0.5), 5.3 Fr/1.77 мм(+0.1 мм), длиной 26 см(+0.5) и 5.4 Fr/1.8 мм(+0.1 мм), 26 см(+0.5). Катетеры для соногистерографии Goldstein J-GSHC-542600-SV имеют внешний поддерживающий кожух. Встроенный внешний поддерживающий кожух делает катетер жестким. Внешний поддерживающий кожух производится из полиуретановой трубки диаметром 9.0 Fr (3 мм(+0.1 мм)). Внешний кожух покрывает проксимально 16.5 см(+0.1 мм) полиэтиленового катетера до места, где располагается проксимальный конец прикрепленного обтуратора(подвижного) на корпусе.

Дистальный наконечник всех катетеров этой группы имеет овальный боковой порт(длина 2-4 мм), расположенный в 2 мм(+0.1 мм) от дистального наконечника. Боковой порт облегчает вливание физиологического раствора. Дистальный наконечник, удаленный от бокового порта, является закрытым и скругленным для гладкого прохождения.

Прикрепленный обтуратор располагается на корпусе катетера в 4 см от чернильной полосы. Прикрепленный обтуратор имеет сквозное отверстие диаметром 0.072 дюйма (1.83 мм(+0.1 мм)) и скругленный, отполированный наконечник. Прикрепленный обтуратор(подвижный) обеспечивает размещение катетера, снижая утечки вливаемого физиологического раствора во внешний цервикальный зев. Прикрепленный(подвижный) обтуратор может двигаться проксимально и дистально вдоль корпуса катетера, обеспечивая закрепление катетера во внешнем цервикальном зеве.

Проксимальный фитинг для катетеров 5.3 Fr (1.77мм) – это формованный адаптер Люэр.

Проксимальный фитинг для катетеров 5.2 Fr (1.73 мм) и 5.4 Fr (1.8 мм) – это стандартный колпачок и адаптер Люэр.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ прикрепленного обтуратора:

Обтуратор

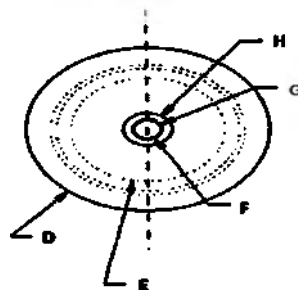
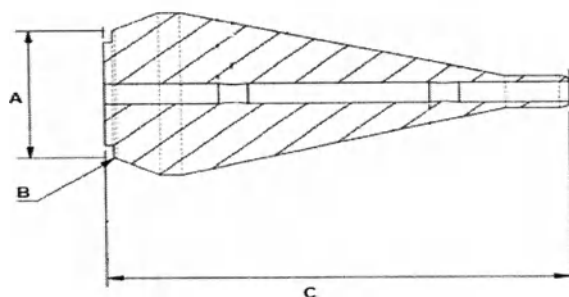
Длина – 27,94(±0,1) мм

Внутренний диаметр – 1,65(±0,1) мм

Внешний диаметр – 14,6(±0,1) мм

Расстояние до обтуратора – 4(±0,1) см о чернильной полосы

Сквозное отверстие – 1,83(±0,1) мм



где:

A – 1,14(±0,05) мм

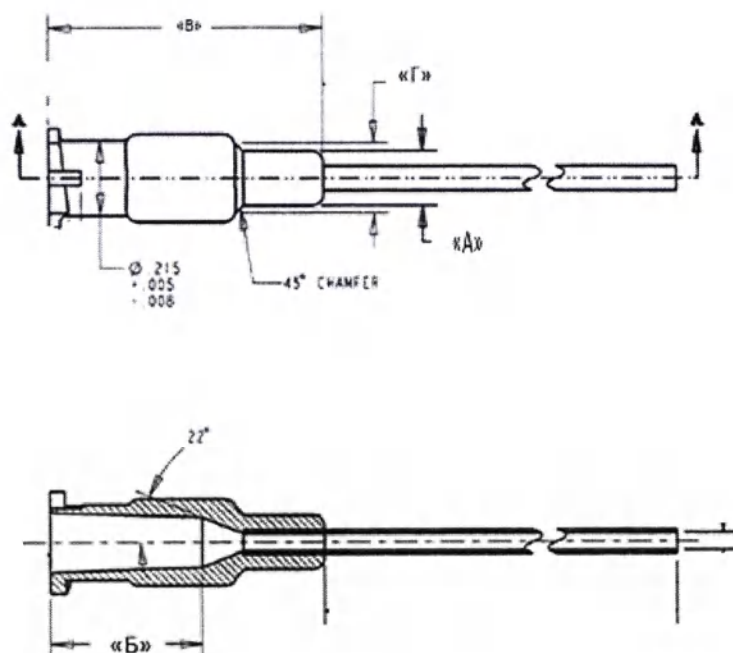
B – R0,38(±0,08) мм

C – 27,94 (±0,05) мм

$D - 14,61(\pm 0,05) \text{ мм}$
 $E - 9,27(\pm 0,05) \text{ мм}$
 $F - 1,83(+0,05/-0,08) \text{ мм}$
 $G - 1,65(+0,05/-0,08) \text{ мм}$
 $H - 2,92(+0,08/-0,08) \text{ мм}$

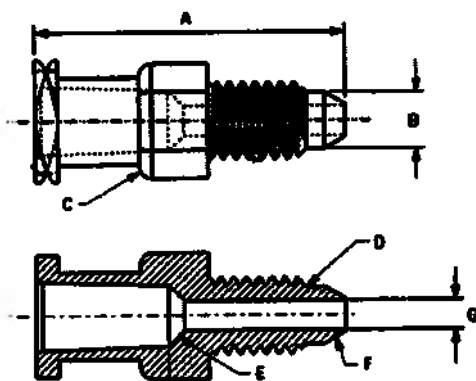
ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ формованного адаптера Люэр для J-GSHC-532600

«В» - Длина: 0.779 дюйма/ 19.78 мм(+/-0.25)
 «Б» - Внутренний диаметр: 0.047 дюйма/ 1.19 мм(+/-0.05)
 Внешние диаметры «А»: - 0.156 дюйма/ 3.96 мм(+/-0.05);
 «Г» - 0.200 дюйма/ 5.08 мм(+/-0.05)



ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ стандартного колпачка и адаптера Люэр для J-GSHC-542600-SV:

Адаптер



где:

$A - 19,18(\pm 0,25) \text{ мм}$

$B - \varnothing 3,56(\pm 0,05) \text{ мм}$

$C - R0,79(\pm 0,09) \text{ мм}$

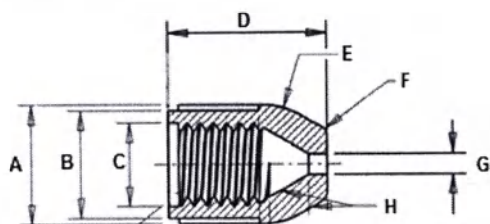
$D - 45(\pm 2)^\circ$

$E - 45(\pm 2)^\circ$

$F - 30(\pm 2)^\circ$

$G - 1,07(\pm 0,05) \text{ мм}$

Колпачок:



Где:

где:

$A - 7,26(\pm 0,05) \text{ мм}$

$B - 6,55(\pm 0,05) \text{ мм}$

$C - 5,08(\pm 0,05) \text{ мм}$

$D - 9,5(\pm 0,05) \text{ мм}$

$E - 4,77(\pm 0,05) \text{ мм}$

$F - 0,79(\pm 0,09) \text{ мм}$

$G - 3,15(\pm 0,05) \text{ мм}$

Номер для заказа	Внешний диаметр катетера (Фр)/мм(±0,01)	Внутренний диаметр катетера, мм (±0,01)	Длина катетера, см (±0,5)
J-GSHC-522620	5.2/1.73	1.2	26
J-GSHC-523620	5.2/1.73	1.2	36
J-GSHC-532600	5.3/1.77	1.2	26
J-GSHC-542600-SV	5.4/1.8	1.0	26

МАТЕРИАЛЫ

Катетер Goldstein Sonohysterography Catheter (J-GSHC-522620; J-GSHC-523620; J-GSHC-532600; J-GSHC-542600-SV)

Изделие	Компонент	Материал	Контакт с пациентом
J-GSHC-532600	Катетер	Полиэтилен #31410	Прямой контакт
	Прикрепленный обтуратор	Силикон Q7-4850	Прямой контакт
J-GSHC-522620, J-GSHC-523620	Катетер(трубка)	Полиэтилен #31410	Прямой контакт
	Прикрепленный обтуратор	Силикон Q7-4850	Прямой контакт
J-GSHC-542600-SV	Катетер(трубка)	Полиэтилен#30320	Прямой контакт
	Кожух внешний	Полеуретан #21010	Прямой контакт
	Прикрепленный обтуратор	Силикон Q7-4850	Прямой контакт

Параметры изделия в упаковке

Катетер Goldstein Sonohysterography Catheter

Номер	Вес(г)	Высота(см)	Ширина(см)	Отклонение
J-GSHC-522620	10	7.7	40.6	+/-10%
J-GSHC-523620	19	7.7	50.8	+/-10%
J-GSHC-532600	9.4	7.7	40.7	+/-10%
J-GSHC-542600-SV	10.4	7.7	40.7	+/-10%

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

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Катетер Goldstein Sonohysterography Catheter (J-GSHC-522620; J-GSHC-523620; J-GSHC-532600; J-GSHC-542600-SV)

Используется для доступа в полость матки при соногистерографии. Прикрепленный(подвижный) obturator помогает зафиксировать катетер во внешнем цервикальном зеве.

Чернильная полоса имеет маркировки для правильного размещения катетера. Большой овальный боковой порт облегчает вливание физиологического раствора.

Катетер предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер Goldstein Sonohysterography Catheter (J-GSHC-522620; J-GSHC-523620; J-GSHC-532600; J-GSHC-542600-SV)

- кровотечение
- наличие активных инфекций малого таза
- наличие заболеваний, передающихся половым путем
- обильное кровотечение
- беременность

Катетеры должны использоваться только опытными врачами

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

- боли внизу живота

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер Goldstein Sonohysterography Catheter (J-GSHC-522620; J-GSHC-523620; J-GSHC-532600; J-GSHC-542600-SV)

1. Предварительно наполните катетер физиологическим раствором и извлеките шприц(поставляется отдельно) до размещения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шприц(поставляется отдельно) заново прикрепляется после размещения катетера.

2. Раскрыв шейку, введите катетер в матку, используя щипцы для тампонады.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чернильные маркировки на катетере могут использоваться для облегчения размещения.

3. Продвиньте прикрепленный(подвижный) obturator в матку при помощи щипцов.

4. Влейте физиологический раствор через катетер в матку.

5. Катетер извлекается после завершения ультразвукового исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ: После извлечения катетера убедитесь, что прикрепленный(подвижный) obturator остался на корпусе катетера. Если obturator остался в матке пациента, извлеките с использованием щипцов.

Эксплуатационные характеристики

Катетеры для соногистерографии: *Kamemep Goldstein Sonohysterography Catheter (J-GSHC-522620; J-GSHC-523620; J-GSHC-532600; J-GSHC-542600-SV)*; - устойчивы в транспортной упаковке 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.

При номинальных значениях температуры от +32 до +42°C в процессе эксплуатации, катетеры для соногистерографии: *Kamemep Goldstein Sonohysterography Catheter (J-GSHC-*

522620; J-GSHC-523620; J-GSHC-532600; J-GSHC-542600-SV),- устойчивы и не подвергаются изменениям.

При температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, катетеры для соногистерографии: *Kamemep Goldstein Sonohysterography Catheter (J-GSHC-522620; J-GSHC-523620; J-GSHC-532600; J-GSHC-542600-SV,-)* в транспортной упаковке устойчивы и изменениям не подвергаются.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетеры для соногистерографии поставляются в индивидуальных упаковках.

Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Нормативами Системы Контроля Качества Администрации по Контролю Продуктов и Лекарств Соединенных Штатов (FDA), 21 CFR Часть 820, *Нормативы Системы Контроля Качества*.

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

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности. *Kamemep Goldstein Sonohysterography Catheter*, описанные в настоящей «Инструкции по применению», имеют срок годности в 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры для соногистерографии поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры для соногистерографии должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Катетеры для соногистерографии могут перевозиться всеми транспортными средствами закрытого типа в соответствии с существующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Катетеры для соногистерографии используются для помощи пациентам в медицинских учреждениях.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

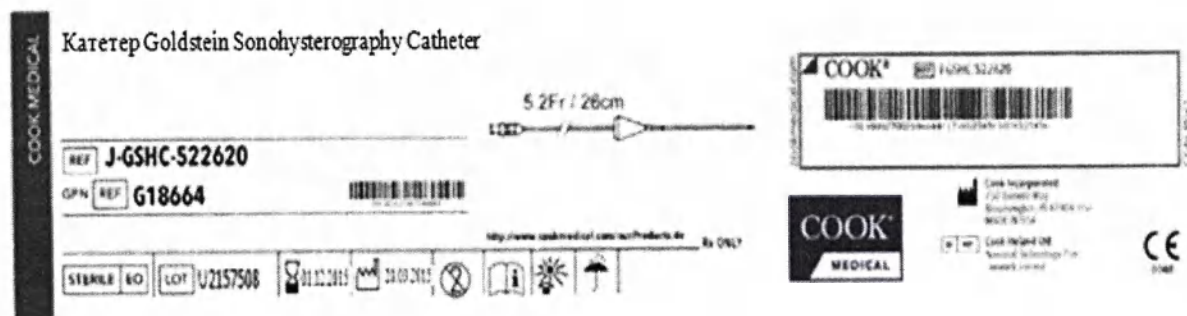
Катетеры Goldstein Sonohysterography Catheter поставляются в индивидуальных упаковках. Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

ЭТИКЕТКА

Катетеры Goldstein Sonohysterography Catheter поставляются в индивидуальных упаковках, которые должны быть проверены на наличие повреждений или признаков открывания. При обнаружении скручиваний, изломов и других дефектов нельзя использовать изделие.

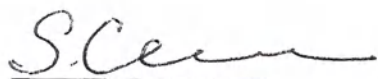
Этикетка изделия включает следующие параметры изделия:

- компания-производитель и производственный адрес
- название изделия (торговая марка)
- серийный номер
- маркировка о сертификации CE
- маркировка о стерилизации
- адрес представителя в ЕС
- торговая марка производителя
- дата производства
- размер
- схематическое изображение
- маркировка «Только для одноразового использования»
- маркировка «Внимание. Обратитесь к сопроводительной документации»
- маркировка «Хранить в сухом месте»
- маркировка «Беречь от воздействия солнечных лучей»
- срок годности



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно САНПИН 2.1.7.2790-10. Класс опасности медицинских отходов: класс Б



Руководитель отдела

нормативно-правового регулирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 482272
VAT Registration No. 9776234X



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 402272

VAT Registration No. 9776234K

Инструкция по применению

Катетеры для Соногистерографии

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяются для объединения функциональных возможностей соногистерографии и биопсии, т.е. наглядности соногистерографии во время диагностического ультразвукового исследования и возможности проводить биопсию эндометриальных тканей при той же самой гинекологической процедуре

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1/3 Fr = 1 мм

1 дюйм = 2,54 см

Катетер Cook Silicone Balloon HSG Catheter со шприцем

J-CHSG-503000; J-CHSG-503001; J-CHSG-703000; J-CHSG-703001

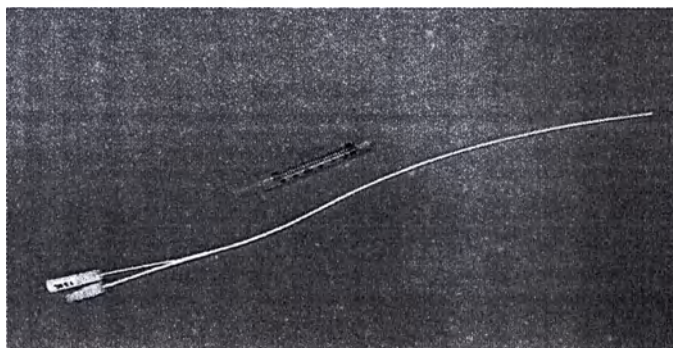


Рисунок 4: Катетер Cook Silicone Balloon HSG Catheter со шприцем

Все катетеры в данной группе (J-CHSG-503000; J-CHSG-503001; J-CHSG-703000; J-CHSG-703001) имеют одинаковый внешний вид(рис.4) и отличаются только размерами.

Силиконовый баллонный HSG катетер Cook используется для доступа к полости матки для соногистерографии с вливанием физиологического раствора или для инъекций контрастной среды в полость матки и фаллопиевы трубы для оценки проходимости труб. Силиконовый баллонный HSG катетер Cook не содержит латекса.

Катетер выпускается в упаковке со шприцем.

Размер катетеров 5 Fr/1.67 мм($\pm 0,1$) или 7 Fr/2.33 мм($\pm 0,1$), длина - 30 см($\pm 0,5$) .

Катетеры производятся с двумя видами наконечников: (Закрытый наконечник с боковыми портами, открытый наконечник)

Характеристики наконечника:

Длина: 1-2 мм

Внутренний диаметр: 0.028 дюйма/ 0.71($\pm 0,01$) мм

Характеристики бокового порта на катетере J-CHSG-503001 и катетере J-CHSG-703001:

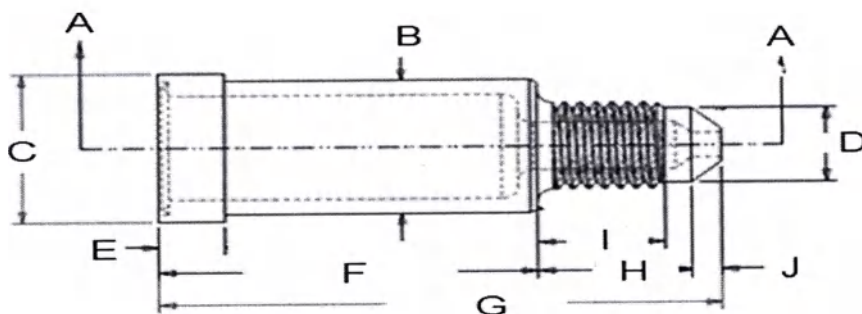
Расположение: J-CHSG-703001 (5 мм от дистального конца), J-CHSG-503001 (5 мм от дистального конца)

Внешний диаметр: 19 G/ 1.11 мм($\pm 0,1$); (J-CHSG-703001) 21 G/ 0.873 мм($\pm 0,1$) (J-CHSG-503001)

Номер для заказа	Внешний диаметр, Fr/мм($\pm 0,1$)	Внутренний диаметр, дюйм /мм($\pm 0,1$)	Длина катетера, см($\pm 0,5$)	Примечания
J-CHSG-503000	5/1.67	0.058/ 1.47	30	Открытый наконечник; включает шприц 1 мл
J-CHSG-503001	5/1.67	0.058/ 1.47	30	Закрытый наконечник с боковыми портами, включает шприц 1 мл
J-CHSG-703000	7/2.33	0.070/ 1.78	30	Открытый наконечник; включает шприц 1 мл
J-CHSG-703001	7/2.33	0.070/ 1.78	30	Закрытый наконечник с боковыми портами, включает шприц 1 мл

Характеристики обратного клапана и соединительного колпачка на проксимальном конце:

Оборотный клапан



где:

$A - 2,0828(\pm 0,0508) \text{ мм}$

$B - 9,525(\pm 0,025) \text{ мм}$

$C - 10,668(\pm 0,076) \text{ мм}$

$D - 5,334(\pm 0,253) \text{ мм}$

$E - 3,404(\pm 0,128) \text{ мм}$

$F - 19,25(\pm 0,25) \text{ мм}$

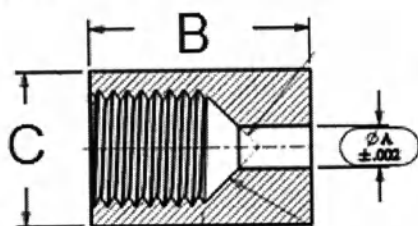
$G - 28,499(\pm 0,254) \text{ мм}$

$I - 6,35(\pm 0,05) \text{ мм}$

$H - 7,747(\pm 0,462) \text{ мм}$

$J - 1,499(\pm 0,199) \text{ мм}$

Соединительный колпачок:



где:

$A - 2,0828(\pm 0,0508) \text{ мм}$

$B - 12,446(\pm 0,254) \text{ мм}$

$C - 8,763(\pm 0,254) \text{ мм}$

Характеристики баллона:

Размеры баллона:

1 мл – для катетеров J-CHSG-503000; J-CHSG-503001

1.5 мл для катетеров J-CHSG-703000; J-CHSG-703001

Размеры в раздутом состоянии:

Для баллона 1 мл(+0.1) - диаметр 10 мм(+0.2), когда раздут.

Для баллона 1.5 мл (+0.1) – диаметр 13 мм(+0.2), когда раздут.

Баллон наполняется физиологическим раствором.

Технические характеристики шприцев

Шприц имеет объем 1 мл($\pm 5\%$) . Минимальный параметр выступления плунжера из цилиндра – 5 мм. Диаметр наконечника не меньше 5 мм. Объем мертвого пространства – не более 0.07 мм.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер Cook Silicone Balloon HSG Catheter со шприцем (J-CHSG-503000; J-CHSG-503001; J-CHSG-703000; J-CHSG-703001)

Изделие	Компонент изделия	Материал	Контакт с пациентом
J-CHSG-503000, J-CHSG-503001, -CHSG-703000, J-CHSG-703001	Катетер(баллонная трубка)	Силикон#Q7-4720 Полиамид 6	Прямой контакт
	Трубка катетера	Полиуретан белый(PUR) рентгеноконтрастный #20053-white Локтайт 7701 Адгезив: Даймакс 136-М, Локтайт 4011	Прямой контакт
	Оборотный клапан в сборке	Поливинилхлорид #11000 Чернила черные P1RNT Разбавитель VD	Непрямой контакт
	Колпачок коннектора	Полиамид 6	Непрямой контакт
Шприц (1 мл) для -CHSG-503000, J-CHSG-503001, -CHSG-703000, J-CHSG-703001	Цилиндр шприца:	поликарбонат#800200; Уплотнитель шприца - Хлорбутиловая натуральная резина BD STOPPER;	Опосредованный контакт с внутренней средой организма
	Шток шприца	полистирен НУРАК PR3ML PSTYR	

Параметры изделия в упаковке

Номер продукта	Вес (г)	Высота (см)	Ширина (см)	Отклонение
J-CHSG-503000	14.8	7.7	55.8	+/- 10%

J-CHSG-503001	28	7.7	55.7	+/-10%
J-CHSG-703000	30	7.7	55.9	+/-10%
J-CHSG-703001	30	7.7	55.9	+/-10%

Значения показателя «масса» для Катетера COOK Silicone Balloon HSG Catheter со шприцем верны. (в каждой упаковке содержится шприц)

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

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Катетер Cook Silicone Balloon HSG Catheter (J-CHSG-503000; J-CHSG-503001; J-CHSG-703000; J-CHSG-703001)

Используется для инъекций контрастной среды в полость матки и фаллопиевы трубы для оценки проходимости труб или для оценки полости матки при соногистерографии с вливанием физиологического раствора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер Cook Silicone Balloon HSG Catheter (J-CHSG-503000; J-CHSG-503001; J-CHSG-703000; J-CHSG-703001)

- кровотечение
- наличие активных инфекций малого таза
- наличие заболеваний, передающихся половым путем
- обильное кровотечение
- беременность

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

- боли внизу живота

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер Cook Silicone Balloon HSG Catheter (J-CHSG-503000; J-CHSG-503001; J-CHSG-703000; J-CHSG-703001)

1. При необходимости прикрепите баллонный катетер к одноразовой соединительной трубке (номер заказа: J-DET-115000).
2. Разместите гинекологическое зеркало во влагалище так, чтобы внешний цервикальный зев был виден при размещении катетера.
3. Очистите шейку подходящим очищающим раствором.
4. Наконечник катетера вводится через шейку в матку.
5. Наполните шприц стерильным физиологическим раствором. Удалите из шприца воздух.
6. Для накачки баллона влейте стерильный физиологический раствор.

7. Введите небольшое количество контрастной среды для проверки расположения баллона.
8. При необходимости сдуйте баллон и при помощи флюороскопического контроля продвиньте катетер по направлению оставшегося цервикального контраста в полости матки. Когда положение катетера в матке будет подтверждено, заново накачайте баллон стерильным физиологическим раствором до максимального объема.
9. Аккуратно потяните за корпус катетера для установки накачанного баллона по направлению к внутреннему цервикальному зеву.
10. Влейте достаточное количество контрастной среды для флюороскопической визуализации в полость матки и фаллопиевых труб.
11. Сдуйте баллон, когда проверка будет завершена и извлеките катетер из матки.

СОНОГИСТЕРОГРАФИЯ С ВЛИВАНИЕМ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА

1. При необходимости прикрепите баллонный катетер к одноразовой соединительной трубке (номер для заказа: J-DET-115000).
2. Предварительно наполните катетер физиологическим раствором и уберите шприц до размещения.
 - Шприц прикрепляется заново после размещения катетера.
3. Разместите гинекологическое зеркало во влагалище так, чтобы внешний цервикальный зев был виден при размещении катетера.
4. Очистите шейку подходящим очищающим раствором.
5. Наконечник катетера вводится через шейку в матку.
6. Наполните шприц стерильным физиологическим раствором. Удалите из шприца воздух.
7. Для накачки баллона влейте стерильный физиологический раствор.
8. Аккуратно потяните за корпус катетера для установки накачанного баллона по направлению к внутреннему цервикальному зеву.
9. Влейте физиологический раствор через катетер в матку.
10. Сдуйте баллон, когда проверка будет завершена и извлеките катетер из матки.

Эксплуатационные характеристики

Катетеры для соногистерографии: *Kamemep Cook Silicone Balloon HSG Catheter (J-CHSG-503000; J-CHSG-503001; J-CHSG-703000; J-CHSG-703001)*, - устойчивы в транспортной упаковке 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.

При номинальных значениях температуры от +32 до +42°C в процессе эксплуатации, катетеры для соногистерографии: *Kamemep Cook Silicone Balloon HSG Catheter (J-CHSG-503000; J-CHSG-503001; J-CHSG-703000; J-CHSG-703001)*, - устойчивы и не подвергаются изменениям.

При температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, катетеры для соногистерографии: *Kamemep Cook Silicone Balloon HSG Catheter (J-CHSG-503000; J-CHSG-503001; J-CHSG-703000; J-CHSG-703001)*, - в транспортной упаковке устойчивы и изменениям не подвергаются.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетеры для соногистерографии Cook Silicone Balloon HSG Catheter поставляются в индивидуальных упаковках. Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Нормативами Системы Контроля Качества Администрации по Контролю Продуктов и Лекарств Соединенных Штатов (FDA), 21 CFR Часть 820, *Нормативы Системы Контроля Качества*.

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

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности.

Катетер Goldstein Sonohysterography Catheter, описанные в настоящей «Инструкции по применению», имеют срок годности в 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры Cook Silicone Balloon HSG Catheter поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры Cook Silicone Balloon HSG Catheter должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Катетеры для соногистерографии могут перевозиться всеми транспортными средствами закрытого типа в соответствии с существующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Катетер Cook Silicone Balloon HSG Catheter используются для помощи пациентам в медицинских учреждениях.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

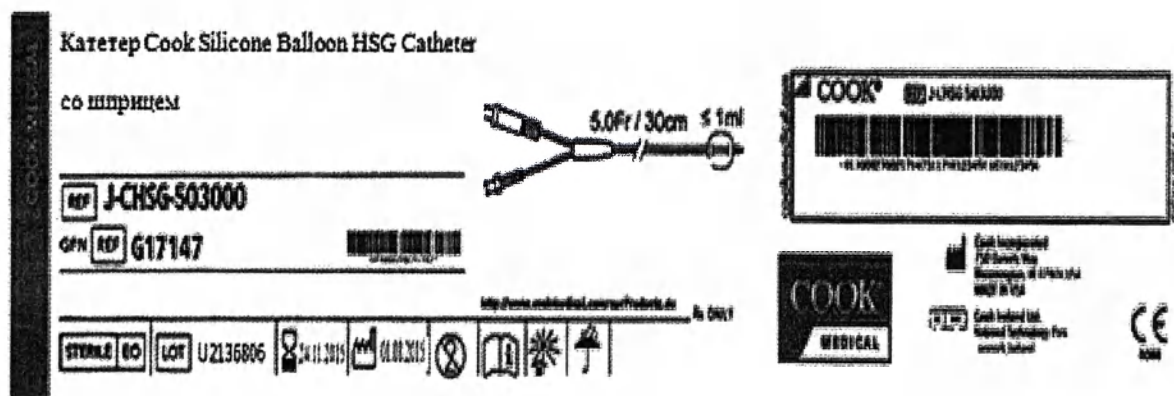
Катетеры Cook Silicone Balloon HSG Catheter поставляются в индивидуальных упаковках. Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

ЭТИКЕТКА

Катетеры Cook Silicone Balloon HSG Catheter поставляются в индивидуальных упаковках, которые должны быть проверены на наличие повреждений или признаков открывания. При обнаружении скручиваний, изломов и других дефектов нельзя использовать изделие.

Этикетка изделия включает следующие параметры изделия:

- компания-производитель и производственный адрес
- название изделия (торговая марка)
- серийный номер
- маркировка о сертификации CE
- маркировка о стерилизации
- адрес представителя в ЕС
- торговая марка производителя
- дата производства
- размер
- схематическое изображение
- маркировка «Только для одноразового использования»
- маркировка «Внимание. Обратитесь к сопроводительной документации»
- маркировка «Хранить в сухом месте»
- маркировка «Беречь от воздействия солнечных лучей»
- срок годности



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно САНПИН 2.1.7.2790-10. Класс опасности медицинских отходов: класс Б

S. C.

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

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

Текст на русском языке

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кобозевой Светланой Викторовной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Двадцать пятого марта две тысячи шестнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре за № 4-1657

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Взыскано за услуги правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ



ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 24 (двадцать четыре)

листа/ов

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи шестнадцатого года

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

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

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу)

Нотариус

4-1658

2500

