



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

Инструкция по применению

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для доставки эндоскопа и другого инструментария в мочеполовую систему при проведении эндоскопических урологических процедур

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица перевода единиц

Единицы	Перевод единиц
1/3 Fr	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Кожух прозрачный с рентгенопозитивной полосой Clear Amplatz Sheath With Radiopaque Stripe:

CAS-180017; CAS-240017; CAS-300017

Кожух прозрачный с рентгенопозитивной полосой Clear Amplatz Sheath With Radiopaque Stripe изготавливается из виниловой трубки с рентгеноконтрастной полосой. На проксимальном конце кожуха находятся надрез и боковое отверстие на расстоянии 4 мм от проксимального конца. Дистальный конец покрытия изогнут под углом 45 °.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

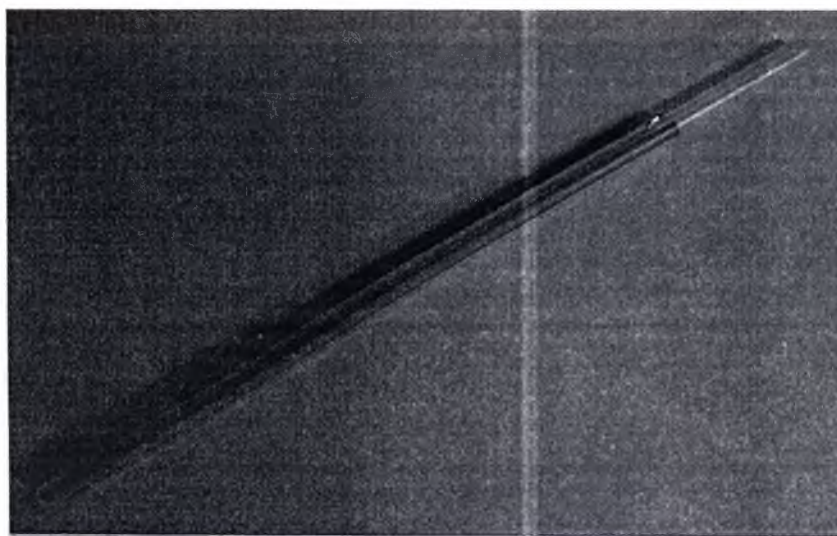


Рис.1: Кожух прозрачный с рентгенопозитивной полосой Clear Amplatz Sheath With Radiopaque Stripe CAS-300017

Номер в каталоге продукции	Fr /мм(±5%)	Длина (см) (±5%)	Примечания	Длина дистального конца, см(±5%)
CAS-180017	18 / 6	17	С рентгеноконтрастной полосой	2
CAS-240017	24 / 8	17	С рентгеноконтрастной полосой	2
CAS-300017	30 / 10	17	С рентгеноконтрастной полосой	2

МАТЕРИАЛЫ

Кожух прозрачный с рентгеннопозитивной полосой Clear Amplatz Sheath With Radiopaque Stripe

Изделие	Компоненты изделия	Материал	Спец. материалов №/ Компонент №	Контакт с организмом пациента
CAS-180017, CAS-240017, CAS-300017	Трубка	Винил	№ 105990	Прямой контакт
	Рентгенноко- нтрастная полоса	Винил	№ 10261	Прямой контакт

Параметры изделия в упаковке

	Вес, г	Ширина, мм	Высота, мм	Допуск, дюйм/мм
CAS-180017	13	508	77	0,125/3,18
CAS-240017	13	406	77	0,125/3,18
CAS-300017	18	406	76	0,125/3,18

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

Кожух прозрачный с рентгеннопозитивной полосой Clear Amplatz Sheath With Radiopaque Stripe используется для сохранения ранее установленного канала нефростомического доступа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение и т.д.) вследствие риска перфорации
- Неизлеченная коагулопатия
- Неизлеченная инфекция мочевых путей

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Инфекции мочевыводящих путей
- Обструктивный пиелонефрит
- Обструкция мочеточника, вызванная наличием фрагментов камней

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- кровотечения,
- мочеточниковые стриктуры,
- геморрагию, требующую переливаний,
- повреждения толстого кишечника,
- перфорацию чашечно-лоханочной системы,
- гидроторакс,
- перфорации,
- пневмоторакс,
- сепсис
- нарушение мочеиспускания
- лихорадка
- плевральная эффузия,
- почечное кровотечение
- септический шок,
- легкое кровотечение, не требовавшее переливания крови и послеоперационная лихорадка
- длительное подтекание мочи
- кардионарушения,
- перфорации чашечно-лоханочной системы ,
- боли

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Кожух прозрачный с рентгеннопозитивной полосой Clear Amplatz Sheath With Radiopaque Stripe

1. Перед использованием кожуха прозрачного Amplatz извлеките внутреннюю защитную трубку.
2. Присоедините кожух Amplatz над баллонным катетером и закрепите его на проксимальном конце катетера (поставляется отдельно).
3. Убедитесь, что кожух правильно ориентирован, с дистальным расположением конического конца по отношению к баллонному катетеру (поставляется отдельно).

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. Урологические инструменты различных типов имеют срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Урологические инструменты различных типов 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

Урологические инструменты различных типов должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Урологические инструменты различных типов могут перевозиться всеми транспортными средствами закрытого типа в соответствии с существующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» используются для помощи пациентам в медицинских учреждениях.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм, изделия 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, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

При температуре от +32 до +42°C, изделия устойчивы.

При температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

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

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»: упакованы по одному элементу в герметично запечатанной индивидуальной упаковке, поставляются с инструкцией по использованию. Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

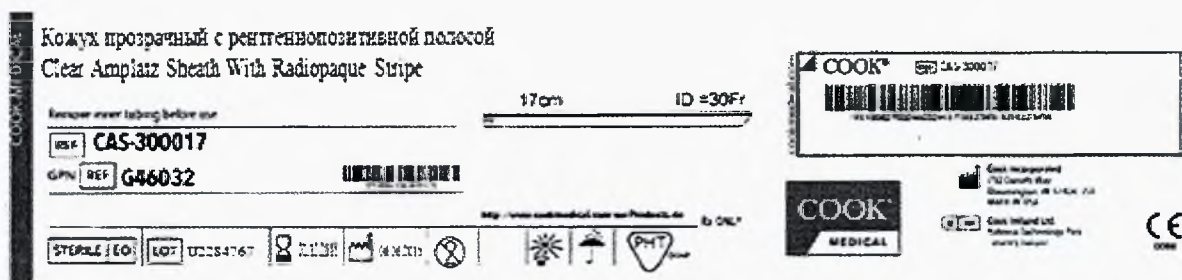
ЭТИКЕТКА

Кожух прозрачный с рентгенопозитивной полосой Clear Amplatz Sheath With Radiopaque Stripe поставляется 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 однократного 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 «Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.

S. Cene

Руководитель отдела
нормативно-правового регулирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 402272

VAT Registration No. 3776234K



Инструкция по применению

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для доставки эндоскопа и другого инструментария в мочеполовую систему при проведении эндоскопических урологических процедур

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица перевода единиц

Единицы	Перевод единиц
1/3 Fr	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Интродьюсеры с кожухом Peel-Away Introducer

073908; 073908-S2; 073909; 073910; 073912; 073914; 073916; 073918; 073920; 074014-NWG; 074212-NWG:

Интродьюсер изготавливается из рентгеноконтрастного полиэтилена, имеет коническую форму и сужение на расстоянии 1,1-2,0 см от дистального конца, в зависимости от его длины.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

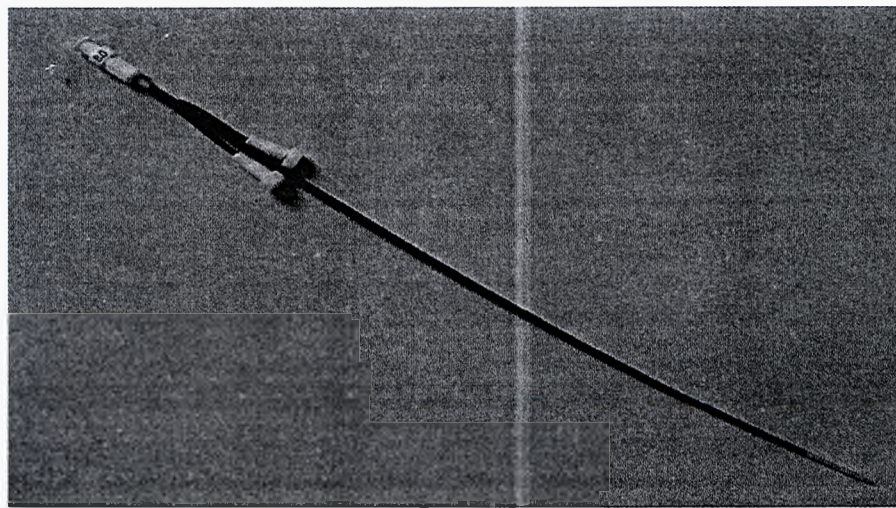


Рис. 1: Интродьюсер с кожухом Peel-Away Introducer 073908

Номер набора в каталоге продукции	Интродьюсер, Внешний диаметр Fr/мм(±5%)	Интродьюсер, Внутренний диаметр Fr/мм(±5%)	Длина кожуха (см) (±5%)	Длина интродьюсера (см) (±5%)
073908	8/2.67	0.043/1.09	32	37
073908-S2	8/ 2.67	0.043/1.09	18.5	37
073909	9/ 3	0.065/1.65	32	37

073910	10/ 3.33	0.058/1.47	32	37
073912	12/ 4	0.070/1.78	32	37
073914	14/ 4.67	0.099/2.51	32	37
073916	16/ 5.33	0.125/3.18	32	37
073918	18/ 6	0.1495/3.8	32	37
073920	20/ 6.67	0.178/4.52	32	37
074014-NWG	14/ 4.67	0.099/2.51	60	65
074212-NWG	12/ 4	0.070/1.78	60	65

МАТЕРИАЛЫ

Интродьюсер с кожухом Peel-Away Introducer

Изделие	Компоненты изделия	Материал	Спец. материалов №/Компонент №	Контакт с организмом пациента
073908, 073908-S2, 073909, 073910, 073912, 073914, 073916, 073918, 073920, 074014-NWG, 074212-NWG	Трубка размером 8Fr, 9Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr			
		Полиэтилен высокой плотности	№30723	Прямой контакт
	Маркировка	Черная краска	Черные чернила UVA 70001015	Прямой контакт
	Трубка размером 16Fr, 18Fr			
	Втулка	Полиэтилен высокой плотности	Сэбин 6211	Прямой контакт
	Трубка	Этилен-винил-ацетат	Компонент 30213	Прямой контакт

Параметры изделия в упаковке

	Вес, г	Ширина, мм	Высота, мм	Допуск, дюйм/мм
073908	14	508	77	0,125/3,18
073908-S2	11	406	77	0,125/3,18
073909	14,2	505	76	0,125/3,18
073910	15,3	506	76	0,125/3,18
073912	17,3	505	76	0,125/3,18
073914	18,8	505	76	0,125/3,18
073916	21	508	77	0,125/3,18
073918	22	508	77	0,125/3,18

073920	28	558	77	0,25/6,35
074014-NWG	36	124	910	0,125/3,18
074212-NWG	33	124	914	0,125/3,18

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

Интродьюсер с кожухом Peel-Away Introducer

Используется для введения катетера или инструментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение и т.д.) вследствие риска перфорации
- Неизлеченная коагулопатия
- Неизлеченная инфекция мочевых путей

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Инфекции мочевыводящих путей
- Обструктивный пиелонефрит
- Обструкция мочеточника, вызванная наличием фрагментов камней

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Кровотечения
- боли,
- лихорадка,
- перфорации мочевыводящих путей,
- нарушение мочеиспускания
- «каменная дорожка» (застывшие фрагменты камней, образующие препятствие для проходимости путей в виде дорожки или скопления)
- ложное введение (при попадании устройства под слизистую оболочку)
- интуссусцепция (инвагинация)
- авульсия (отрыв) мочевыводящих путей
- пузырно-мочеточниковый рефлюкс
- латентный гидронефроз (водянка почки)
- почечная колика
- повреждения плевры и толстого кишечника
- острый панкреатит
- периоперационная (интраоперационная) смертность
- кардиологические осложнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Интродьюсер с кожей Peel-Away Introducer

1. Используя стандартную технику Сельдингера, расположите дистальный конец проводника (поставляется отдельно) на уровне или за целевой анатомической областью.
2. Введите интродьюсер Peel-away над проводником и продвиньте в целевую область.
3. Извлеките проводник и подтвердите позицию с помощью визуализации и/или введения контрастного вещества (поставляется отдельно).
4. Извлеките расширитель (поставляется отдельно), оставляя кожу на месте.
5. Введите катетер (поставляется отдельно) через кожу и продвигайте в нужное положение.
6. Придерживая кожу, потяните наружу от катетера (поставляется отдельно) и вверх для отслаивания кожи.

ФОРМА ПОСТАВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» 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. Инструменты урологические в различных вариантах исполнения имеют срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения 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

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» могут перевозиться всеми транспортными средствами закрытого типа в соответствии с существующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» используются для помощи пациентам в медицинских учреждениях.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм, изделия 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, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

При температуре от +32 до +42°C, изделия устойчивы.

При температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

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

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»: упакованы по одному элементу в герметично запечатанной индивидуальной упаковке, поставляются с инструкцией по использованию. Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

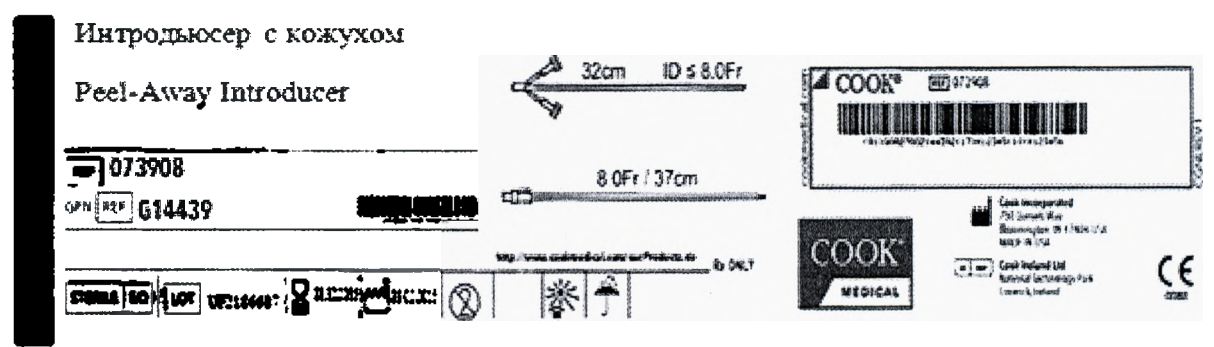
ЭТИКЕТКА

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» 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 «Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.

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

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для доставки эндоскопа и другого инструментария в мочеполовую систему при проведении эндоскопических урологических процедур

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица перевода единиц

Единицы	Перевод единиц
1/3 Fr	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Интродьюсер с обтуратором Safety Wire Guide Introducer

074112; 074112-S2.

074112 включает в себя:

- кожух доставочный – диаметр 12,0 Fr/ 4 мм, длина 22 см;
- обтуратор - диаметр 7,0 Fr/ 2,33 мм длина 25.5 см;

074112-S2 включает в себя:

- кожух доставочный из TFE- диаметр 10,0 Fr/ 3,33 мм, длина 30 см;
- обтуратор - диаметр 10,0 Fr/ 3,33 мм, длина 34 см.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

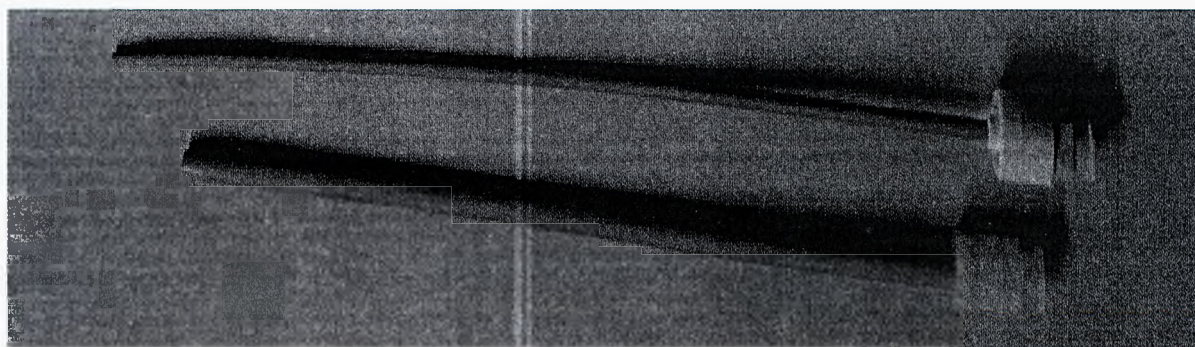


Рис.1 Интродьюсер с обтуратором Safety Wire Guide Introducer 074112-S2

Номер	Длина	Длина	Внешний	Внутренний	Внешний	Внутренний
-------	-------	-------	---------	------------	---------	------------

по каталог у	кожуха, см($\pm 5\%$)	обтуратор а, см($\pm 5\%$)	диаметр кожуха, Fr/мм($\pm 5\%$)	диаметр кожуха, дюйм/мм($\pm 5\%$)	диаметр обтуратор а, Fr/мм($\pm 5\%$)	диаметр обтуратора, Дюйм/мм($\pm 5\%$)
074112	22	25.5	12/ 4	0.100/2.54	7/ 2.33	0.050/1.27
074112-S2	30	34	10/ 3.33	n/a	10/ 3.33	0.134/3.4

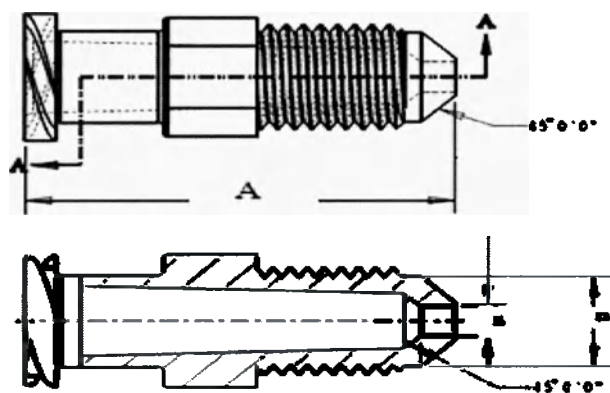
На проксимальных концах кожуха и обтуратора имеются: адаптер Люэр-Лок «Male», адаптер Люэр-Лок «Female».

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ – Люэр-Лок «Female»:

«А»-Длина: 0.782 дюйма/ 19.9 мм($\pm 5\%$)

«Б»- Внутренний диаметр: 0.070 дюйма/ 1.78 мм($\pm 5\%$)

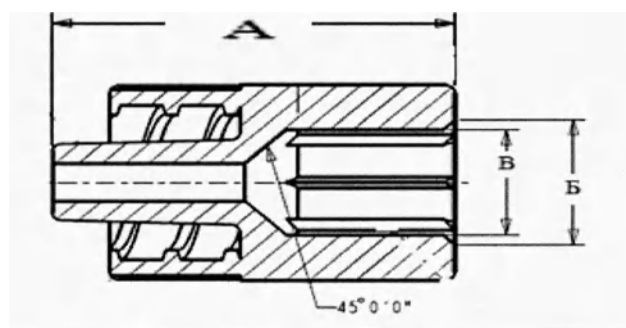
«В»- Внешний диаметр: 0.210 дюйма/ 5.33 мм($\pm 5\%$)



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ – Люэр-Лок «Male»:

«А»- Длина: 0.670 дюйма / 17 мм($\pm 5\%$)

Диаметры: «Б»- внутренний- 0.215 дюйма / 5.46 мм($\pm 5\%$); «В»- внешний - 0.255 дюйма / 6.48 мм($\pm 5\%$)



МАТЕРИАЛЫ**Интродьюсер с обтуратором Safety Wire Guide Introducer**

Изделие	Компонент изделия	Материал	Спец. материалов №/ Компонент №	Контакт с организмом пациента
074112	Интродьюсер			
	Трубка	Полиэтилен рентгеноконтрастный -	Компонент 30213	Прямой контакт
	Колпачок соединителя 1073	Полиамид 6	нет	Непрямой контакт
	Принимающий адаптер с Люэровским разъемом 455D	Полиамид 6	нет	Непрямой контакт
	Принимающий адаптер с Люэровским разъемом 455D	Полиамид 6 синий	нет	Непрямой контакт
	Вставляемый адаптер с Люэровским разъемом 1001	Полипропилен	нет	Непрямой контакт
	Клей	Loctite 4601	нет	Не контактирует
074112-S2	Интродьюсер			
	Трубка обтуратора	Цветная рентгеноконтрастная трубка из FEP	нет	Прямой контакт
	Трубка покрытия	Покрытие из толстостенного рентгеноконтрастного TFE	нет	Прямой контакт
	Колпачок соединителя 1073	Полиамид 6	нет	Непрямой контакт
	Принимающий адаптер с Люэровским разъемом 455	Полиамид 6	нет	Непрямой контакт
	Вставляемый адаптер с Люэровским разъемом 1001	Полипропилен	нет	Непрямой контакт
	Клей	Loctite 4601	нет	Не контактирует

Параметры изделия в упаковке

	Вес, г	Ширина, мм	Высота, мм	Допуск, дюйм/мм
074112	12,4	498	76	0,125/3,18
074112-S2	15,8	557	75	0,25/6,35

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

Интродьюсер с обтуратором Safety Wire Guide Introducer

Используется для антеградного размещения предохраняющего проводника перед началом эндоурологических процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение и т.д.) вследствие риска перфорации
- Неизлеченная коагулопатия
- Неизлеченная инфекция мочевых путей

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Инфекции мочевыводящих путей
- Обструктивный пиелонефрит
- Обструкция мочеточника, вызванная наличием фрагментов камней

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- кровотечения,
- мочеточниковые стриктуры,
- геморрагию, требующую переливаний,
- повреждения толстого кишечника,
- перфорацию чашечно-лоханочной системы,
- гидроторакс,
- перфорации,
- пневмоторакс,
- сепсис
- нарушение мочеиспускания
- лихорадка

- плевральная эффузия,
- почечное кровотечение
- септический шок,
- легкое кровотечение, не требовавшее переливания крови и послеоперационная лихорадка
- длительное подтекание мочи
- кардионарушения,
- перфорации чашечно-лоханочной системы ,
- боли

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Интродьюсер с обтуратором Safety Wire Guide Introducer

1. Выполните расширение нефростомического канала доступа до диаметра 12,0 Fr/4 мм или 14,0/4.67 мм над проводником (поставляется отдельно) диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм), размещенным должным образом с использованием техники Сельдингера.
2. Продвиньте обтуратор с кожухом над размещенным проводником.
3. Оставляя кожух и проводник на месте, извлеките обтуратор.
4. Введите проводник диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) через кожух, продвинув его приблизительно на половину длины мочеточника или в мочевой пузырь.
5. Извлеките кожух.
6. Продвиньте катетер (поставляется отдельно) диаметром 5,0 Fr/1,67 мм; закрепите катетер на коже.
7. Продолжайте расширение канала нефростомического доступа для запланированной процедуры. Кожух Safety следует оставить на месте до окончательного закрытия канала.

ФОРМА ПОСТАВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» 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. Инструменты урологические в различных вариантах исполнения имеют срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения 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

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» могут перевозиться всеми транспортными средствами закрытого типа в соответствии с существующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» используются для помощи пациентам в медицинских учреждениях.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм, изделия устойчивы.

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, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

При температуре от +32 до +42°C, изделия устойчивы.

При температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

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

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

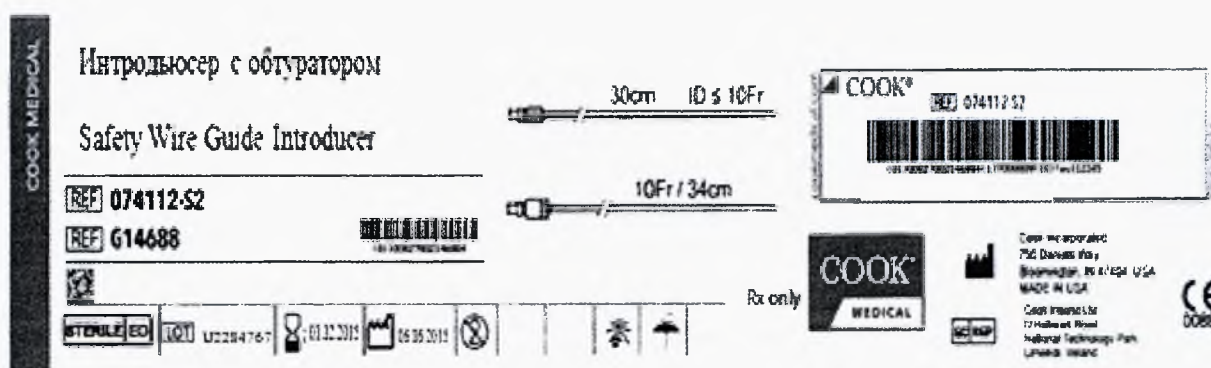
«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»: упакованы по одному элементу в герметично запечатанной индивидуальной упаковке, поставляются с инструкцией по использованию. Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

ЭТИКЕТКА

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» 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 однократного 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 Интродьюсеры с обтуратором Safety Wire Guide Introducer 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. DYT6234K



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

**Инструкция по применению
Инструменты урологические в различных вариантах исполнения**

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для доставки эндоскопа и другого инструментария в мочеполовую систему при проведении эндоскопических урологических процедур

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица перевода единиц

Единицы	Перевод единиц
1/3 Fr	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

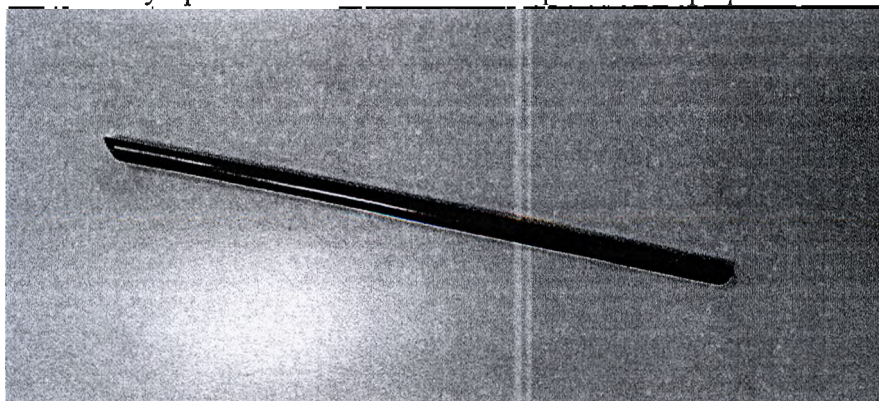
Кожух рентгенопозитивный Amplatz Radiopaque TFE Sheath:

VS-120016-ARI; VS-140016-ARI; VS-160016-ARI; VS-180016-ARI; VS-200016-ARI; VS-220016-ARI; VS-240016-ARI; VS-240020-ARI; VS-260016-ARI; VS-260020-ARI; VS-280016-ARI; VS-280020-ARI; VS-280030-ARI; VS-300016-ARI; VS-300019-ARI; VS-300020-ARI; VS-300022-ARI; VS-300024-ARI; VS-300025-ARI; VS-300030-ARI; VS-320016-ARI; VS-340016-ARI.

Кожух рентгенопозитивный Amplatz Radiopaque TFE Sheath используется в качестве рабочего канала для поддержания ранее установленного канала для нефростомического доступа.

Кожух Amplatz: Диаметр: от 12,0 Fr/4 мм до 34,0 Fr/11,33 мм; Длина: 16, 19, 20, 22, 24, 25 и 30 см. Кожух следует использовать с расширителем Amplatz соответствующего размера (расширитель поставляется отдельно). Дистальный конец кожуха закругленный и гладкий, с углом среза 45 градусов. Боковое отверстие (размером 17 Ga/ 1.43 мм) расположено на расстоянии 6 мм от проксимального конца, под углом 90 градусов к дистальному концу. Проксимальный конец имеет надрез размером от 1 мм до 5 мм.

Рис.1 Кожух рентгенопозитивный Amplatz Radiopaque TFE Sheath VS-120016-ARI



Номер по каталогу	Примечания Совместим с расширителем размером	Диаметр внешний, Fr/мм(±5 %)	Диаметр внутренни й, Дюйм/мм(±5%)	Длина, См (±5%)
VS-120016-ARI	12,0 Fr/4 мм	12/4	0.162/4.11	16
VS-140016-ARI	14,0 Fr/4,67 мм	14/4,67	0.099/2.51	16
VS-160016-ARI	16,0 Fr/5,33 мм	16/5,33	0.125/3.18	16
VS-180016-ARI	18,0 Fr/6 мм	18/6	0.151/3.84	16
VS-200016-ARI	20,0 Fr/6,67 мм	20/6,67	0.178/4.52	16
VS-220016-ARI	22,0 Fr/7,33 мм	22/7,33	0.203/5.16	16
VS-240016-ARI	24,0 Fr/8 мм	24/8	0.230/5.84	16
VS-240020-ARI	24,0 Fr/8 мм	24/8	0.230/5.84	20
VS-260016-ARI	26,0 Fr/8,67 мм	26/8,67	0.250/6.35	16
VS-260020-ARI	26,0 Fr/8,67 мм	26/8,67	0.250/6.35	20
VS-280016-ARI	28,0 Fr/9,33мм	28/9,33	0.250/6.35	16
VS-280020-ARI	28,0 Fr /9,33 мм, 20 см	28/9,33	0.250/6.35	20
VS-280030-ARI	28,0 Fr/9,33 мм, 30 см	29/9,33	0.250/6.35	30
VS-300016-ARI	30,0 Fr /10 мм, 16 см	30/10	0.386/9.8	16
VS-300019-ARI	30,0 Fr /10 мм, 19 см	30/10	0.400/10.1 6	19
VS-300020-ARI	30,0 Fr/10 мм, 20 см	30/10	0.400/10.1 6	20
VS-300022-ARI	30,0 Fr /10 мм, 22 см	30/10	0.400/10.1 6	22
VS-300024-ARI	30,0 Fr / 10 мм, 24 см	10/10	0.400/10.1 6	24
VS-300025-ARI	30,0 Fr /10 мм, 25 см	30/10	0.400/10.1 6	25
VS-300030-ARI	30,0 Fr /10 мм, 30 см	30/10	0.400/10.1 6	30
VS-320016-ARI	32,0 Fr /10,67 мм, 16 см	32/10,67	0.272/6.91	16
VS-340016-ARI	34,0 Fr /11,33 мм, 16 см	34/11.33	0.290/7.37	16

МАТЕРИАЛЫ:

Кожух рентгенопозитивный Amplatz Radiopaque TFE Sheath

Изделие	Компонент изделия	Материал	Спец. материалов №/Компонент №	Контакт с организмом пациента
VS-120016-ARI, VS-140016-ARI, VS-160016-ARI, VS-180016-ARI,	Трубка	Покрытие из толстостенног о рентгеноконт	нет	Прямой контакт

VS-200016-ARI, VS-220016-ARI, VS-240016-ARI, VS-240020-ARI, VS-280016-ARI, VS-280020-ARI	Штампованная трубка	Трубка	растного TFE Рентгеноконтрастная трубка из полиэтилена	Компонент №30213	Не контактирует
		Краска	Черная краска	нет	Не контактирует
VS-260016-ARI, VS-260020-ARI, VS-320016-ARI, VS-340016-ARI	Трубка		Покрытие из толстостенного рентгеноконтрастного TFE	нет	Прямой контакт
	Штампованная трубка	Трубка	Рентгеноконтрастная трубка расширителя из полиэтилена	Компонент №30243	Не контактирует
		Краска	Черная краска	нет	Не контактирует
VS-300016-ARI, VS-300019-ARI, VS-300020-ARI, VS-300022-SRI, VS-300024-ARI, VS-300025-ARI, VS-300030-ARI	Трубка		Покрытие из толстостенного рентгеноконтрастного TFE	нет	Прямой контакт
	Штампованная трубка	Трубка	Рентгеноконтрастная трубка расширителя из винила	Компонент №10261	Не контактирует
		Краска	Черная краска	нет	Не контактирует

ПАРАМЕТРЫ ИЗДЕЛИЯ В УПАКОВКЕ

	Вес, г	Ширина, мм	Высота, мм	Допуск, дюйм/мм
VS-120016-ARI	10	330	76	0,125/3,18
VS-140016-ARI	10	330	76	0,125/3,18
VS-160016-ARI	11	330	76	0,125/3,18
VS-180016-ARI	13	406	76	0,125/3,18
VS-200016-ARI	14	406	77	0,125/3,18
VS-220016-ARI	17	457	77	0,125/3,18

VS-240016-ARI	18	406	77	0,125/3,18
VS-240020-ARI	22	406	77	0,125/3,18
VS-260016-ARI	19,2	327	76	0,125/3,18
VS-260020-ARI	24	457	77	0,125/3,18
VS-280016-ARI	23	327	76	0,125/3,18
VS-280020-ARI	28	457	77	0,125/3,18
VS-280030-ARI	39,1	506	76	0,125/3,18
VS-300016-ARI	26,2	327	76	0,125/3,18
VS-300019-ARI	30	77	406	0,125/3,18
VS-300020-ARI	34,6	406	76	0,125/3,18
VS-300022-ARI	34	406	77	0,125/3,18
VS-300024-ARI	39	457	77	0,125/3,18
VS-300025-ARI	37	406	77	0,125/3,18
VS-300030-ARI	44,2	560	75	0,125/3,18
VS-320016-ARI	28	406	77	0,125/3,18
VS-340016-ARI	32	76	330	0,125/3,18

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

Кожух рентгенопозитивный Amplatz Radiopaque TFE Sheath

Используется в качестве рабочего канала для сохранения ранее установленного канала нефростомического доступа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение и т.д.) вследствие риска перфорации
- Неизлеченная коагулопатия
- Неизлеченная инфекция мочевых путей

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Инфекции мочевыводящих путей
- Обструктивный пиелонефрит
- Обструкция мочеточника, вызванная наличием фрагментов камней

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- перфорация мочеточника
- Лихорадка
- Послеоперационные боли
- Расстройство мочеиспускания

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Кожух рентгенопозитивный Amplatz Radiopaque TFE Sheath

1. Перед использованием, удалите внутреннюю защитную трубку с кожуха Amplatz.
2. Поместите кожух Amplatz поверх балонного катетера (поставляется отдельно) и прикрепите его к проксимальному концу катетера.
3. Удостоверьтесь, что кожух расположен правильно, с заостренным дистальным кончиком на балонном катетере.

ФОРМА ПОСТАВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» 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. Инструменты урологические в различных вариантах исполнения имеют срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения 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

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» могут перевозиться всеми транспортными средствами закрытого типа в соответствии с существующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» используются для помощи пациентам в медицинских учреждениях.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм, изделия устойчивы.

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, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

При температуре от +32 до +42°C, изделия устойчивы.

При температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

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

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

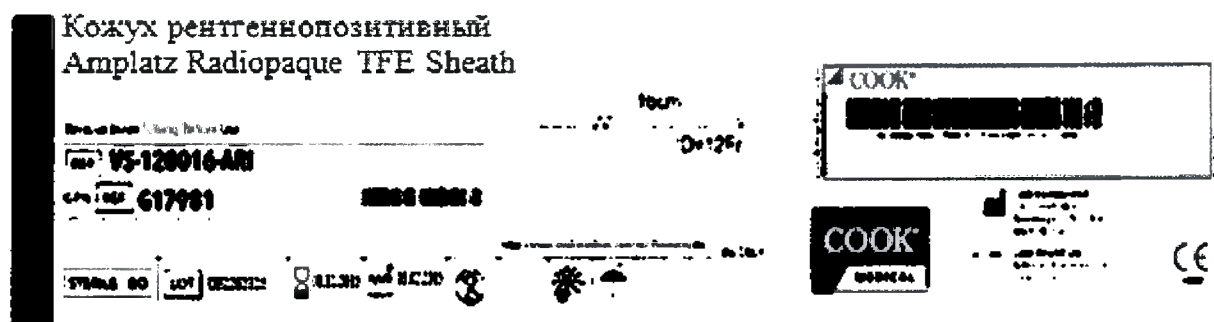
«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»: упакованы по одному элементу в герметично запечатанной индивидуальной упаковке, поставляются с инструкцией по использованию. Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

ЭТИКЕТКА

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» поставляются в индивидуальных упаковках, которые должны быть проверены на наличие повреждений или признаков открывания. При обнаружении скручиваний, изломов и других дефектов нельзя использовать изделие.

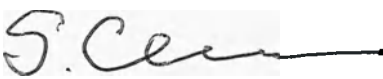
Этикетка изделия включает следующие параметры изделия:

- 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 (Кожух рентгенопозитивный Amplatz Radiopaque TFE Sheath) должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.


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. 579823-K

Инструкция по применению

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для доставки эндоскопа и другого инструментария в мочеполовую систему при проведении эндоскопических урологических процедур

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица перевода единиц

Единицы	Перевод единиц
1/3 Fr	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Кожух мочеточниковый с гидрофильным покрытием с расширителем и фиксатором Flexor Ureteral Access Sheath with AQ Hydrophilic Coating

FUS-095013; FUS-095020; FUS-095028; FUS-095035; FUS-095045; FUS-095055; FUS-120013; FUS-120020; FUS-120028; FUS-120035; FUS-120055; FUS-120045; FUS-140020; FUS-140028; FUS-140035; FUS-140045; FUS-140055; FUS-107013; FUS-107028; FUS-107035; FUS-107045; FUS-107055.

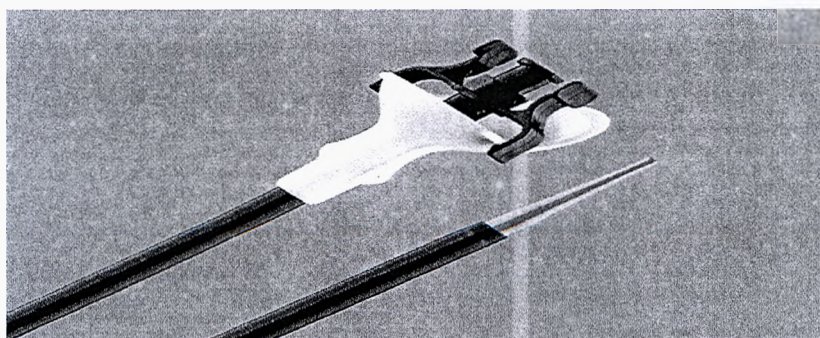


Рис.1 Flexor Ureteral Access Sheath with AQ Hydrophilic Coating FUS-095013

Кожухи мочеточниковые с гидрофильным покрытием в комплекте с расширителем коническим и фиксатором Flexor Ureteral Access Sheath:

- используются для расширения мочеточника и создания постоянного рабочего канала для введения эндоскопов и инструментов во время процедур с установлением доступа к мочеточнику

- кожух Flexor защищает мочеточник при выполнении замены инструментов, минимизируя вероятность травмирования.

- постоянный канал защищает хрупкие инструменты и малые гибкие эндоскопы от повреждений, снижая расходы на их ремонт.

Кожух поставляется в сборке с фиксатором, а расширитель в сборке с зажимом.

- Внутренний диаметр кожуха: 9,5 Fr (3,17 мм), 10,7 Fr (3,57 мм), 12,0 Fr (4,0 мм) и 14,0 Fr (4,67 мм).

- Длина кожуха: 13, 20, 28, 35, 45, и 55 см.

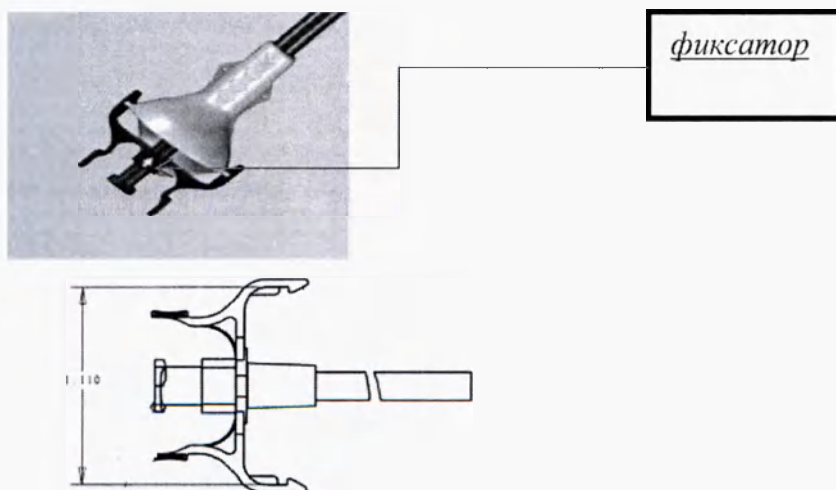
Внешний кожух изготавливается с гидрофильным покрытием AQ. Внешний диаметр кожуха - 11.5 Fr (3.83 мм), 10.7 Fr (3.57 мм), 12.0Fr (4.0 мм), 14.0 Fr (4.67 мм).

Сборка расширителя с зажимом, которая включает конический расширитель и фиксатор имеет внешний диаметр 9,2 Fr (3,07 мм), 10,4 Fr (3,47 мм), 11,9 Fr (3,97 мм), и 13,9 Fr (4,63 мм);

Изготавливается из рентгеноконтрастного полиэтилена и имеет сужение на расстоянии 1,2 см или 2,5 см от дистального конца изделия. Кожух всегда находится за коническим сужением расширителя.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ фиксатора – фиксатор расположен на проксимальном конце и смыкает расширитель с кожухом.

Ширина составляет 1.110 дюйма/ 28.2 мм.

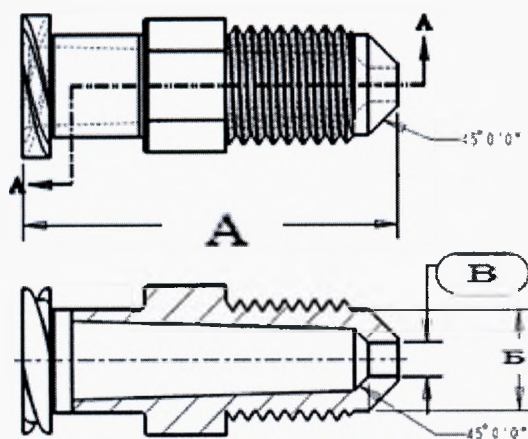


ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ – Люэр-Лок «Female»:

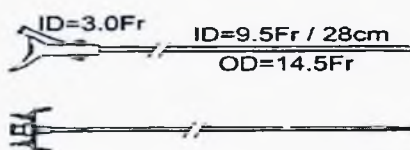
«А» - Длина: 0.782 дюйма/ 19.9 мм(±5%)

«Б» - Внутренний диаметр: 0.070 дюйма/ 1.78 мм(±5%)

«В» - Внешний диаметр: 0.210 дюйма/ 5.33 мм(±5%)



Номер в каталоге продукции	Внутренний диаметр кожуха – Fr/мм (±5%)	Внешний диаметр кожуха – Fr/мм (±5%)	Длина кожуха, см(±5%)	Внутренний диаметр конического расширения – Fr/мм(±5%)	Внешний диаметр конического расширения – Fr/мм(±5%)	Длина конического расширения, см(±5%)
FUS-095013	9,5/3,17	11,5/3,83	13	3,5/1,17	9,2/3,07	15,1
FUS-095020	9,5/3,17	11,5/3,83	20	3,5/1,17	9,2/3,07	22,1
FUS-095028	9,5/3,17	11,5/3,83	28	3,5/1,17	9,2/3,07	30,1
FUS-095035	9,5/3,17	11,5/3,83	35	3,5/1,17	9,2/3,07	37,1
FUS-095045	9,5/3,17	11,5/3,83	45	3,5/1,17	9,2/3,07	47,1
FUS-095055	9,5/3,17	11,5/3,83	55	3,5/1,17	9,2/3,07	57,1
FUS-107013	10,7/3,57	12,7/4,23	13	4,1/1,37	10,4/3,47	16,4
FUS-107020	10,7/3,57	12,7/4,23	20	4,1/1,37	10,4/3,47	23,4
FUS-107028	10,7/3,57	12,7/4,23	28	4,1/1,37	10,4/3,47	31,4
FUS-107035	10,7/3,57	12,7/4,23	35	4,1/1,37	10,4/3,47	38,4
FUS-107045	10,7/3,57	12,7/4,23	45	4,1/1,37	10,4/3,47	48,4
FUS-107055	10,7/3,57	12,7/4,23	55	4,1/1,37	10,4/3,47	58,4
FUS-120013	12,0/4,0	14/4,67	13	5,3/1,77	11,9/3,97	16,4
FUS-120020	12,0/4,0	14/4,67	20	5,3/1,77	11,9/3,97	23,4
FUS-120028	12,0/4,0	14/4,67	28	5,3/1,77	11,9/3,97	31,4
FUS-120035	12,0/4,0	14/4,67	35	5,3/1,77	11,9/3,97	38,4
FUS-120045	12,0/4,0	14/4,67	45	5,3/1,77	11,9/3,97	48,4
FUS-120055	12,0/4,0	14/4,67	55	5,3/1,77	11,9/3,97	58,4
FUS-140020	14,0/4,67	16/5,33	20	7,5/2,5	13,9/4,63	23,4
FUS-140028	14,0/4,67	16/5,33	28	7,5/2,5	13,9/4,63	31,4
FUS-140035	14,0/4,67	16/5,33	35	7,5/2,5	13,9/4,63	38,4
FUS-140045	14,0/4,67	16/5,33	45	7,5/2,5	13,9/4,63	48,4
FUS-140055	14,0/4,67	16/5,33	55	7,5/2,5	13,9/4,63	58,4



Материалы

Кожух мочеточниковый с гидрофильным покрытием с расширителем и фиксатором Flexor Ureteral Access Sheath with AQ Hydrophilic Coating

Изделие	Компонент изделия	Материал	Спец. материалов №/ Компонент №	Контакт с организмом пациента
FUS-095013, FUS-095020, FUS-095028, FUS-095035, FUS-095045, FUS-095055, FUS-107013, FUS-107020, FUS-107028, FUS-107035, FUS-107045, FUS-107055, FUS-120013, FUS-120020, FUS-120028, FUS-120035, FUS-120045, FUS-120055, FUS-140020, FUS-140028, FUS-140035, FUS-140045, FUS-140055	Сборка Flexor			
	Сборка зажима расширителя Flexor			
	Втулка с принимающим адаптером с Люэровским разъемом	Полиэтилен высокой плотности	Компонент 31410 – темно-синий	Не контактирует
	Зажим	Полипропилен	Компонент 30540 - темно-синий	Не контактирует
	Краска	Бутил-гликоль-ацетат	Компонент 70690 - белый	Не контактирует
	Трубка	Этилен-винил-ацетат	Компонент 30213 - голубой	Прямой контакт
	Сборка покрытия Flexor			
	Втулка	Полиэтилен	Компонент 40140-белый	Не контактирует
	Трубка размером 9.5Fr, 12Fr, 14Fr	Рентгеноконтрастная трубка из полиэтилена	Компонент 40750-синий	Прямой контакт
	Трубка 10.7Fr	Рентгеноконтрастная трубка из полиэтилена	Компонент 40840-прозрачный синий	Прямой контакт
	Раствор AQ			
	Реагент	Светочувствительный поливинил-пирролидон	нет	Прямой контакт
	Коллидон	Поливинил-пирролидон	нет	Прямой контакт
	PRO1-0002	Светочувствительная грунтовка	нет	Прямой контакт

Изделие	Компонент изделия	Материал	Спец. материалов №/ Компонент №	Контакт с организмом пациента
	Растворитель	Растворитель	Хлорид: Дихлоромет W/Clohenene	Прямой контакт
	Спирт	Спирт	Изопропанол А451-4	Прямой контакт

ПАРАМЕТРЫ ИЗДЕЛИЯ В УПАКОВКЕ

Индивидуальная упаковка в мембранные мешочки

	Вес, г	Ширина, мм	Высота, мм	Допуск, дюйм/мм
FUS-095013	35,8	428	152	0,125/3,18
FUS-095020	37,8	430	152	0,125/3,18
FUS-095028	43,2	630	152	0,25/6,35
FUS-095035	44,6	630	152	0,25/6,35
FUS-095045	46,4	684	152	0,25/6,35
FUS-095055	52,6	837	152	0,25/6,35
FUS-120013	38	430	158	0,125/3,18
FUS-120020	42,2	152	578	0,125/3,18
FUS-120028	44,8	629	152	0,25/6,35
FUS-120035	44,3	152	537	0,25/6,35
FUS-120045	53,8	152	835	0,25/6,35
FUS-120055	56,1	152	834	0,25/6,35
FUS-140020	41,8	152	528	0,25/6,35
FUS-140028	44,6	577	152	0,25/6,35
FUS-140035	47,6	630	152	0,25/6,35
FUS-140045	55	836	152	0,25/6,35
FUS-140055	57,3	830	152	0,25/6,35

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Кожух мочеточниковый с гидрофильным покрытием с расширителем и фиксатором Flexor Ureteral Access Sheath with AQ Hydrophilic Coating

Используется для введения трубок при проведении эндоурологических процедур, облегчения введения эндоскопов и других инструментов в мочевые пути.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение и т.д.) вследствие риска перфорации
- Неизлеченная коагулопатия
- Неизлеченная инфекция мочевых путей

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Инфекции мочевыводящих путей
- Обструктивный пиелонефрит
- Обструкция мочеточника, вызванная наличием фрагментов камней

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Кровотечения
- боли,
- лихорадка,
- перфорации мочевыводящих путей,
- нарушение мочеиспускания
- «каменная дорожка» (застывшие фрагменты камней, образующие препятствие для проходимости путей в виде дорожки или скопления)
- ложное введение (при попадании устройства под слизистую оболочку)
- интуссусцепция (инвагинация)
- авульсия (отрыв) мочевыводящих путей
- пузырно-мочеточниковый рефлюкс
- латентный гидронефроз (водянка почки)
- почечная колика
- повреждения плевры и толстого кишечника
- острый панкреатит
- периоперационная (интраоперационная) смертность
- кардиологические осложнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Кожух мочеточниковый с гидрофильным покрытием с расширителем и фиксатором Flexor Ureteral Access Sheath with AQ Hydrophilic Coating

1. Разместите проводник (поставляется отдельно) диаметром 038 дюймов (0.97 мм) в мочеточнике, чтобы установить рабочий канал.

2. Зафиксируйте кожух и продвиньте сборку расширитель/кожух над проводником в мочеточник. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Убедитесь, что сборка расширитель/кожух надежно зафиксирована, позволяя разместить ее при помощи одной руки.
3. Убедитесь в том, что сборка расширитель/кожух размещена правильным образом при помощи рентгеноскопии.
4. Удерживая кожух на месте, извлеките расширитель.
5. При необходимости введите эндоскоп (поставляется отдельно).

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное изделие длиной 13 см предназначено для использования в педиатрии, у пациентов от 2 лет и старше.

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

ФОРМА ПОСТАВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» 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. Инструменты урологические в различных вариантах исполнения имеют срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения 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

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» могут перевозиться всеми транспортными средствами закрытого типа в соответствии с существующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» используются для помощи пациентам в медицинских учреждениях.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм, изделия 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, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

При температуре от +32 до +42°C, изделия устойчивы.

При температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

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

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

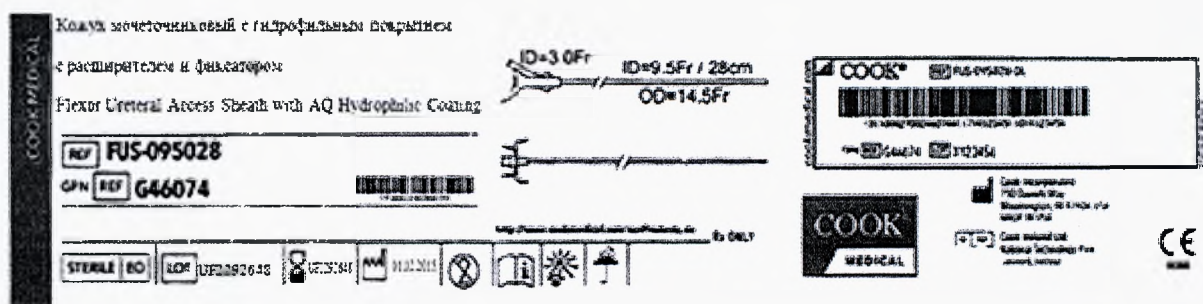
«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»: упакованы по одному элементу в герметично запечатанной индивидуальной упаковке, поставляются с инструкцией по использованию. Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

ЭТИКЕТКА

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» 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 (Flexor Ureteral Access Sheath with AQ Hydrophilic Coating) 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. 8778234K



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

Инструкция по применению

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для доставки эндоскопа и другого инструментария в мочеполовую систему при проведении эндоскопических урологических процедур

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица перевода единиц

Единицы	Перевод единиц
1/3 Fr	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Кожух мочеточниковый с гидрофильным покрытием с ограничителем проводника, расширителем и фиксатором Flexor Parallel Rapid Release Ureteral Access Sheath with AQ Hydrophilic Coating

FUS-095013-P; FUS-095020-P; FUS-095028-P; FUS-095035-P; FUS-095045-P; FUS-095055-P; FUS-120013-P; FUS-120020-P; FUS-120028-P; FUS-120035-P; FUS-120045-P; FUS-120055-P; FUS-140020-P; FUS-140028-P; FUS-140035-P; FUS-140045-P; FUS-140055-P; FUS-107013-P; FUS-107020-P; FUS-107055-P; FUS-107035-P; FUS-107045-P; FUS-107028-P

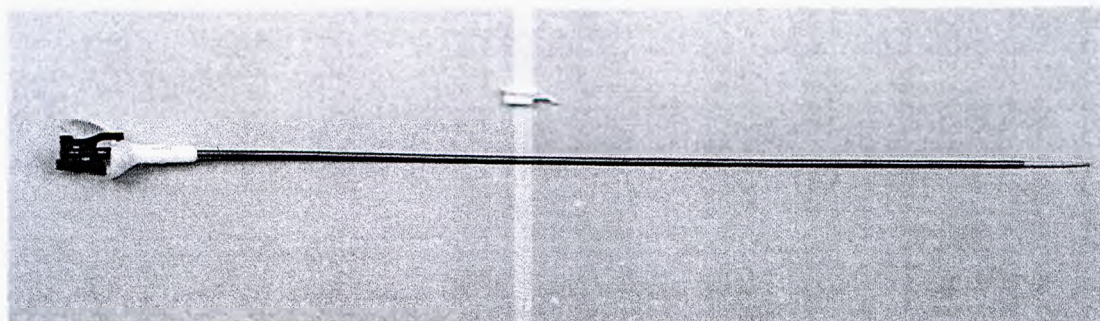


Рис.1 Flexor Paralle Rapid Release Ureteral Access Sheath with AQ Hydrophilic Coating FUS-095028-P

Гибкий кожух для мочеточника с быстрым высвобождением Flexor Parallel Rapid Release используется для установления канала при проведении эндоскопических, урологических процедур, облегчения продвижения эндоскопов и других инструментов в мочевыводящих путях. Гидрофильное покрытие AQ наносится на сборку кожуха и расширителя для

облегчения размещения. Проводник (поставляется отдельно) вводится через разрез на конце расширителя, а после размещения сборки расширителя и кожуха, проводник высвобождается через разрез на дистальном конце при извлечении расширителя. Ограничитель проводника расположен на разрезе на дистальном конце сборки кожуха и расширителя.

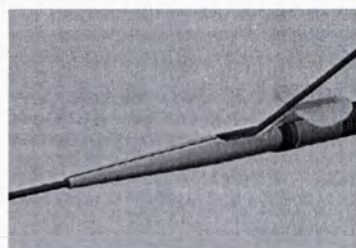
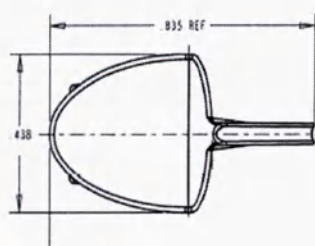
Сборка расширителя, которая включает конический расширитель и фиксатор, имеет диаметр: 9,2 Fr (3,07 мм), 10,4 Fr (3,47 мм), 11,9 Fr (3,97 мм) и 13,9 Fr (4,63 мм).

Сборка изготавливается из рентгеноконтрастного полиэтилена и имеет сужение на расстоянии 1,2 см или 2,5 см от дистального конца изделия.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ограничителя проводника

Длина – 0,835 дюйма/21,2 мм(±5%)

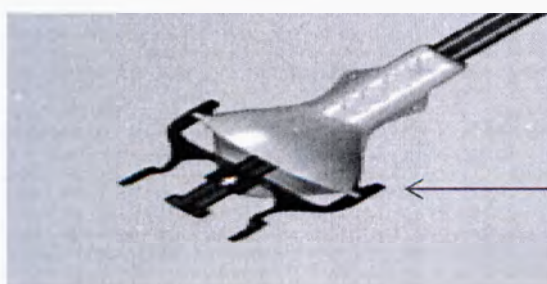
Ширина – 0,438 дюйма/11,1 мм(±5%)



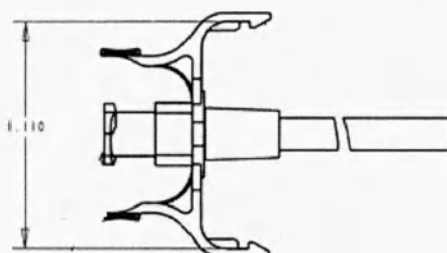
Ограничитель проводника

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ фиксатора - фиксатор расположен на проксимальном конце и смыкает расширитель с кожухом.

Ширина составляет 1.110 дюйма/ 28.2 мм(±5%).



Фиксатор

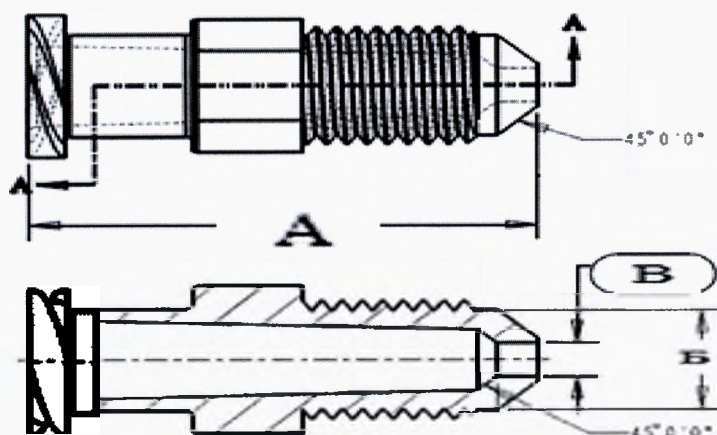


ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ – Люэр-Лок «Female»:

«А»- Длина: 0.782 дюйма/ 19.9 мм(±5%)

«Б»- Внутренний диаметр: 0.070 дюйма/ 1.78 мм(±5%)

«В»- Внешний диаметр: 0.210 дюйма/ 5.33 мм(±5%)



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номер в каталоге продукции	Внутренний диаметр покрытия – Fr/мм(±5%)	Внешний диаметр покрытия – Fr/мм(±5%)	Длина покрытия, см(±5%)	Внутренний диаметр конического расширителя – Fr/мм(±5%)	Внешний диаметр конического расширителя – Fr/мм(±5%)	Длина конического расширителя, см(±5%)
FUS-095013-P	9,5/ 3,17	11,5/3,83	13	3,5/1,17	9,2/3,07	15,1
FUS-095020-P	9,5/ 3,17	11,5/3,83	20	3,5/1,17	9,2/3,07	22,1
FUS-095028-P	9,5/ 3,17	11,5/3,83	28	3,5/1,17	9,2/3,07	30,1
FUS-095035-P	9,5/ 3,17	11,5/3,83	35	3,5/1,17	9,2/3,07	37,1
FUS-095045-P	9,5/ 3,17	11,5/3,83	45	3,5/1,17	9,2/3,07	47,1
FUS-095055-P	9,5/ 3,17	11,5/3,83	55	3,5/1,17	9,2/3,07	57,1
FUS-107013-P	10,7/ 3,57	12,7/4,23	13	4,1/1,37	10,4/3,47	16,4
FUS-107020-P	10,7/ 3,57	12,7/4,23	20	4,1/1,37	10,4/3,47	23,4
FUS-107028-P	10,7/ 3,57	12,7/4,23	28	4,1/1,37	10,4/3,47	31,4
FUS-	10,7/ 3,57	12,7/4,23	35	4,1/1,37	10,4/3,47	38,4

107035-P						
FUS-107045-P	10,7/ 3,57	12,7/4,23	45	4,1/1,37	10,4/3,47	48,4
FUS-107055-P	10,7/ 3,57	12,7/4,23	55	4,1/1,37	10,4/3,47	58,4
FUS-120013-P	12,0/4	14/4,67	13	5,3/1,77	11,9/3,97	16,4
FUS-120020-P	12,0/4	14/4,67	20	5,3/1,77	11,9/3,97	23,4
FUS-120028-P	12,0/4	14/4,67	28	5,3/1,77	11,9/3,97	31,4
FUS-120035-P	12,0/4	14/4,67	35	5,3/1,77	11,9/3,97	38,4
FUS-120045-P	12,0/4	14/4,67	45	5,3/1,77	11,9/3,97	48,4
FUS-120055-P	12,0/4	14/4,67	55	5,3/1,77	11,9/3,97	58,4
FUS-140020-P	14,0/ 4,67	16/5,33	20	7,5/2,5	13,9/4,63	23,4
FUS-140028-P	14,0/ 4,67	16/5,33	28	7,5/2,5	13,9/4,63	31,4
FUS-140035-P	14,0/ 4,67	16/5,33	35	7,5/2,5	13,9/4,63	38,4
FUS-140045-P	14,0/ 4,67	16/5,33	45	7,5/2,5	13,9/4,63	48,4
FUS-140055-P	14,0/ 4,67	16/5,33	55	7,5/2,5	13,9/4,63	58,4

Материалы

Кожух мочеточниковый с гидрофильным покрытием с ограничителем проводника, расширителем и фиксатором Flexor Parallel Rapid Release Ureteral Access Sheath with AQ Hydrophilic Coating

Изделие	Компонент изделия	Материал	Спец. материалов №/ Компонент №	Контакт с организмом пациента
FUS-095013-P, FUS-095020-P, FUS-095028-P, FUS-095035-P, FUS-095045-P, FUS-095055-P, FUS-107013-P	Сборка Flexor			
	Сборка зажима расширителя Flexor			
	Втулка с принимающим адаптером с Люэровским разъемом	Полиэтилен высокой плотности	Компонент 31410 – темно-синий	Не контактирует
	Зажим	Полипропилен	Компонент 30540 - темно-синий	Не контактирует

Изделие	Компонент изделия	Материал	Спец. материалов №/Компонент №	Контакт с организмом пациента
P, FUS-107020-P, FUS-107028-P, FUS-107035-P, FUS-107045-P, FUS-107055-P, FUS-120013-P, FUS-120020-P, FUS-120028-P, FUS-120035-P, FUS-120045-P, FUS-120055-P	Краска	Бутил-гликоль-ацетат	Компонент 70690 - белый	Не контактирует
	Трубка	Этилен-винил-ацетат	Компонент 30213 - голубой	Прямой контакт
	Ограничитель проводника			
	Ограничитель проводника	Полипропилен	Полипропилен	Не имеет контакта
	Сборка покрытия Flexor			
	Втулка	Полиэтилен	Компонент 40140-белый	Не контактирует
	Трубка	Рентгеноконтрастная трубка из полиэтилена	Компонент 40840-прозрачный синий	Прямой контакт
	Раствор AQ			
	Реагент	Светочувствительный поливинил-пирролидон	нет	Прямой контакт
	Коллидон	Поливинил-пирролидон	нет	Прямой контакт
	PRO1-0002	Светочувствительная грунтовка	нет	Прямой контакт
	Растворитель	Растворитель	Хлорид: Дихлоромет W/Clohenene	Прямой контакт
	Спирт	Спирт	Изопропанол A451-4	Прямой контакт

ПАРАМЕТРЫ ИЗДЕЛИЯ В УПАКОВКЕ

Индивидуальная упаковка в мембранные мешочки

	Вес, г	Ширина, мм	Высота, мм	Допуск, дюйм/мм
FUS-095013-P	54	152	428	0,125/3,18
FUS-095020-P	54	152	428	0,125/3,18
FUS-095028-P	55,8	152	428	0,25/6,35

FUS-095035-P	56,8	152	537	0,25/6,35
FUS-095045-P	68	152	830	0,25/6,35
FUS-095055-P	69	152	830	0,25/6,35
FUS-120013-P	31	153	432	0,125/3,18
FUS-120020-P	54	152	428	0,25/6,35
FUS-120028-P	54	152	428	0,25/6,35
FUS-120035-P	55,6	152	537	0,25/6,35
FUS-120045-P	68	152	820	0,25/6,35
FUS-120055-P	69,5	152	820	0,25/6,35
FUS-140020-P	54	152	429	0,25/6,35
FUS-140028-P	54	152	428	0,25/6,35
FUS-140035-P	56,8	152	536	0,25/6,35
FUS-140045-P	68	152	830	0,25/6,35
FUS-140055-P	69,6	152	830	0,25/6,35
FUS-107013-P	48,4	153	430	0,125/3,18
FUS-107020-P	49,1	153	430	0,125/3,18
FUS-107028-P	55,6	152	630	0,25/6,35
FUS-107035-P	56,4	153	684	0,25/6,35
FUS-107045-P	58,4	153	684	0,25/6,35
FUS-107055-P	65,3	153	910	0,25/6,35

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Кожух мочеточниковый с гидрофильным покрытием с ограничителем проводника, расширителем и фиксатором Flexor Parallel Rapid Release Ureteral Access Sheath with AQ Hydrophilic Coating

Используется для введения трубок при проведении эндоскопических урологических процедур, облегчения введения эндоскопов и других инструментов в мочевые пути.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит

- Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение и т.д.) вследствие риска перфорации
- Неизлеченная коагулопатия
- Неизлеченная инфекция мочевых путей

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Инфекции мочевыводящих путей
- Обструктивный пиелонефрит
- Обструкция мочеточника, вызванная наличием фрагментов камней

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- боли,
- кровотечения
- лихорадка,
- перфорации мочевыводящих путей,
- нарушение мочеиспускания
- «каменная дорожка» (застывшие фрагменты камней, образующие препятствие для проходимости путей в виде дорожки или скопления)
- ложное введение (при попадании устройства под слизистую оболочку)
- интуссусцепция (инвагинация)
- авульсия (отрыв) мочевыводящих путей
- пузырно-мочеточниковый рефлюкс
- латентный гидронефроз (водянка почки)
- почечная колика
- повреждения плевры и толстого кишечника
- острый панкреатит
- периоперационная (интраоперационная) смертность
- кардиологические осложнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Кожух мочеточниковый с гидрофильным покрытием с ограничителем проводника, расширителем и фиксатором Flexor Parallel Rapid Release Ureteral Access Sheath with AQ Hydrophilic Coating

ТРАДИЦИОННАЯ ТЕХНИКА РАЗМЕЩЕНИЯ

1. Разместите проводник (поставляется отдельно) диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) нужной длины в мочеточнике для создания рабочего канала.
2. Убедитесь, что расширитель надежно зафиксирован, позволяя выполнить размещение сборки расширитель/кожух в виде единого блока с одной стороны.
3. Возьмитесь за кожух и продвигайте сборку расширитель/кожух по проводнику (поставляется отдельно) и в мочеточник.

4. Убедитесь, что расширитель надежно зафиксирован, позволяя выполнить размещение сборки расширитель/кожух в виде единого блока, что позволит выполнить размещение одной рукой.
5. Подтвердите правильность размещения сборки расширитель/покрытие с помощью рентгеноскопии.
6. Удерживая кожух в нужном положении, разблокируйте и извлеките расширитель и проводник.
7. ПРИМЕЧАНИЕ: Стрелка на зажиме расширителя показывает направление, в котором вращается шкив. При прохождении извилистой или изогнутой анатомической области поверните зафиксированные расширитель и кожух таким образом, чтобы стрелка на зажиме была направлена к вершине кривой (от кривой).
8. Продвигайте эндоскоп или необходимый инструмент.

ТЕХНИКА БЫСТРОГО ИЗВЛЕЧЕНИЯ

1. Разместите проводник (поставляется отдельно) диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) нужной длины в мочеточнике для создания рабочего канала. Для достижения лучших результатов рекомендуется использование жесткого проводника.
2. Убедитесь, что расширитель надежно зафиксирован, позволяя выполнить размещение сборки расширитель/кожух в виде единого блока с одной стороны.
3. При использовании мягких проводников (поставляется отдельно) поместите изогнутый фиксатор для обратной загрузки проводника в разрез, и присоедините фиксатор к кожуху. Расположите выступ для большого пальца на фиксаторе для обратной загрузки проводника.
4. Введите проводник (поставляется отдельно) через кончик расширителя. Убедитесь, что проводник выходит из разреза и проходит параллельно кожуху. После успешной установки проводника извлеките фиксатор (если используется).
5. Продвигайте кожух в мочеточник дистальный конец сборки расширитель/кожух по проводнику.

ПРИМЕЧАНИЕ: При прохождении извилистой или изогнутой анатомической области поверните зафиксированные расширитель и кожух таким образом, чтобы стрелка на зажиме была направлена к вершине кривой (от кривой).

6. Подтвердите правильность размещения сборки расширитель/кожух с помощью рентгеноскопии.
7. Удерживая кожух в нужном положении, разблокируйте и извлеките расширитель одним медленным, непрерывным движением. Извлечение расширителя будет высвобождать проводник через щель на дистальном конце. Проводник будет оставаться вне рабочего канала для сохранения доступа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство длиной в (13) см предназначено для использования в педиатрии, у пациентов от 2 лет и старше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное устройство является стерильным только в случае, если упаковка закрыта и не повреждена. Не используйте, если упаковка повреждена.

ФОРМА ПОСТАВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» 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. Инструменты урологические в различных вариантах исполнения имеют срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения 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

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» могут перевозиться всеми транспортными средствами закрытого типа в соответствии с существующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» используются для помощи пациентам в медицинских учреждениях.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм, изделия устойчивы.

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, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

При температуре от +32 до +42°C, изделия устойчивы.

При температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

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

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»: упакованы по одному элементу в герметично запечатанной индивидуальной упаковке, поставляются с инструкцией по использованию. Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

ЭТИКЕТКА

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» 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:

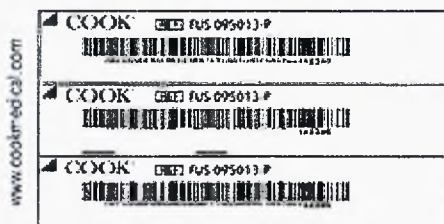
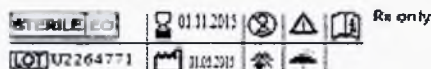
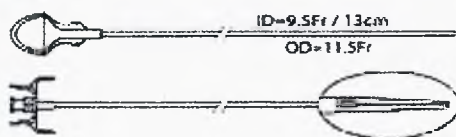
- компания-производитель и производственный адрес
- название изделия (торговая марка)
- серийный номер
- маркировка о сертификации CE
- маркировка о стерилизации
- адрес представителя в ЕС
- торговая марка производителя
- дата производства
- размер
- схематическое изображение
- маркировка «Только для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

COOK MEDICAL

Кожух мочеточниковый с гидрофильным покрытием
с ограничителем проводника, расширителем и фиксатором
Flexor Parallel Rapid Release Ureteral Access Sheath
with AQ Hydrophilic Coating

REF FUS-095013-P

REF 656445



COOK MEDICAL
750 Darius Hwy
Bloomington, IN 47404, USA
MADE IN USA
Cook Medical is a
Omnium Group
National Technology Park
Limerick, Ireland



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия (Кожух мочеточниковый с гидрофильным покрытием с ограничителем проводника, расширителем и фиксатором Flexor Parallel Rapid Release Ureteral Access Sheath with AQ Hydrophilic Coating) должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.

S. Ce...

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 TECHNOLOGY LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 482272
VAT Registration No. 9778232K

Инструкция по применению

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для доставки эндоскопа и другого инструментария в мочеполовую систему при проведении эндоскопических урологических процедур

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица перевода единиц

Единицы	Перевод единиц
1/3 Fr	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Кожух мочеточниковый двухпросветный с гидрофильным покрытием с расширителем и фиксатором Flexor DL Dual Lumen Ureteral Access Sheath with AQ Coating:

FUS-095013-DL; FUS-095020-DL; FUS-095028-DL; FUS-095035-DL; FUS-095045-DL; FUS-095055-DL; FUS-120013-DL; FUS-120020-DL; FUS-120028-DL; FUS-120035-DL; FUS-120045-DL; FUS-120055-DL.

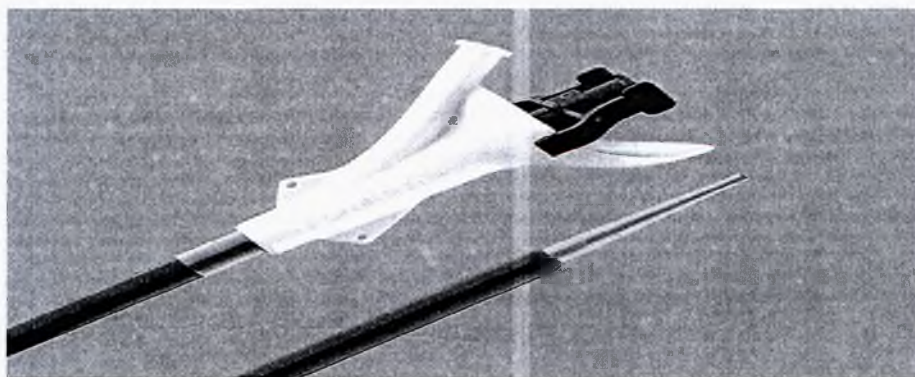


Рис.1 Flexor DL Dual Lumen Ureteral Access Sheath with AQ Coating FUS-095028-DL

Данное изделие используется для расширения мочеточника с созданием двух постоянных рабочих каналов. Основной просвет используется для защищенного введения эндоскопов и имеет диаметр 9,5 Fr (3,17 мм) и 12,0 (4,0 Fr мм).

Дополнительный просвет, диаметром 3 Fr/1 мм, используется для защищенного введения инструментов, диаметром 3,0 Fr (1 мм) или менее, например, лазерное оптоволокно,

корзины для извлечения камня или рабочий проводник. Дополнительный просвет может использоваться для орошения или доставки контрастного вещества, освобождая рабочий канал эндоскопа для дополнительного использования.

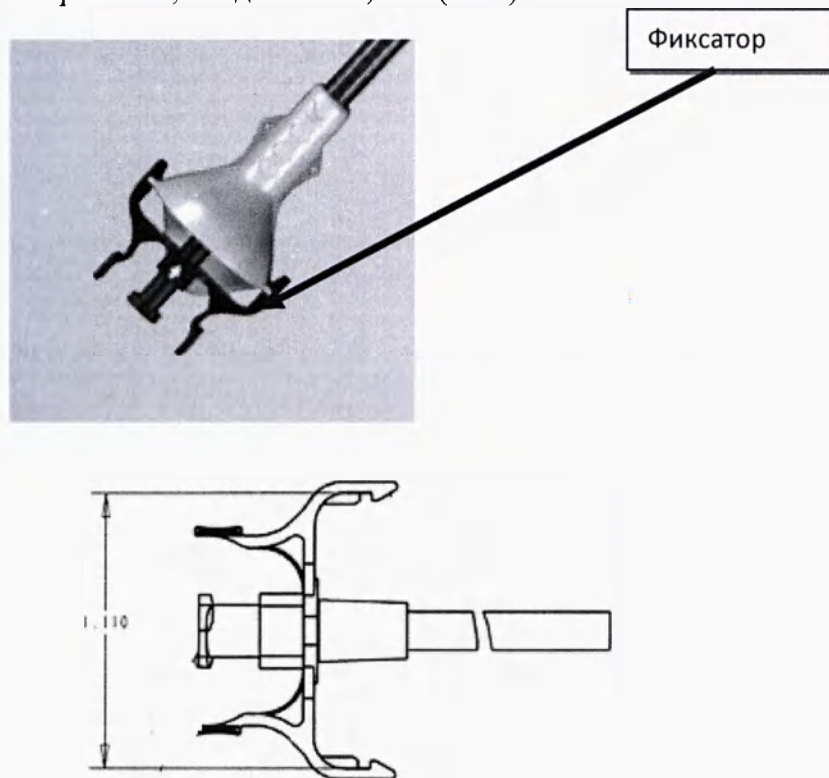
Длина кожуха с двойным просветом составляет 13, 20, 28, 35, 45, и 55 см.

Сборка кожуха с зажимом изготавливается с гидрофильным покрытием AQ.

Сборка расширителя с фиксатором, включающая конический расширитель и фиксатор, имеет диаметр 9,2 Fr (3,07 мм) и 11,9 Fr (3,97 мм). Изготавливается из рентгеноконтрастного полиэтилена и имеет сужение на расстоянии 1,2 см или 2,5 см от дистального конца изделия. Конус расширителя всегда выдвинут из сборки кожуха с зажимом, выступая на расстояние 1,2 - 3,0 или 2,6 – 4.0 см из дистального конца кожуха, в зависимости от его диаметра.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ фиксатора - фиксатор является втулкой, расположенной на проксимальном конце, блокирующей расширитель и покрытие одновременно. Фиксатор не является отдельной деталью.

Ширина – 1,110 дюйма/28,2 мм(±5%)



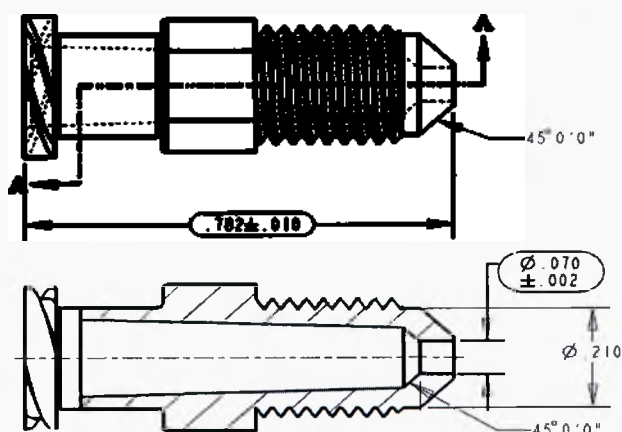
На конце расширителя расположен адаптер Люэр-Лок «Female»:

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ – Люэр-Лок «Female»:

Длина: 0.782 дюйма/ 19.9 мм(±5%)

Внутренний диаметр: 0.070 дюйма/ 1.78 мм(±5%)

Внешний диаметр: 0.210 дюйма/ 5.33 мм(±5%)



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номер в каталоге	Диаметр основного просвета кожуха, Fr/мм(±5%)	Внешний диаметр покрытия - Fr/мм(±5%)	Диаметр дополнительного(для введения инструментов) просвета кожуха, Fr/мм(±5%)	Длина, см(±5%)	Внутренний диаметр конического расширителя - Fr/мм(±5%)	Внешний диаметр конического расширителя - Fr/мм(±5%)	Длина конического расширителя, см(±5%)
FUS-095013-DL	9,5/3,17	14,5/4,83	3,0/1	13	3,5/1,17	9,2/3,07	15,1
FUS-095020-DL	9,5/3,17	14,5/4,83	3,0/1	20	3,5/1,17	9,2/3,07	22,1
FUS-095028-DL	9,5/3,17	14,5/4,83	3,0/1	28	3,5/1,17	9,2/3,07	30,1
FUS-095035-DL	9,5/3,17	14,5/4,83	3,0/1	35	3,5/1,17	9,2/3,07	37,1
FUS-095045-DL	9,5/3,17	14,5/4,83	3,0/1	45	3,5/1,17	9,2/3,07	47,1
FUS-095055-DL	9,5/3,17	14,5/4,83	3,0/1	55	3,5/1,17	9,2/3,07	57,1
FUS-120013-DL	12,0/4	17,5/5,83	3,0/1	13	5,3/1,77	11,9/3,97	16,4
FUS-120020-DL	12,0/4	17,5/5,83	3,0/1	20	5,3/1,77	11,9/3,97	23,4

DL							
FUS-120028-DL	12,0/4,0	17,5/5,83	3,0/1	28	5,3/1,77	11,9/3,97	31,4
FUS-120035-DL	12,0/4,0	17,5/5,83	3,0/1	35	5,3/1,77	11,9/3,97	38,4
FUS-120045-DL	12,0/4,0	17,5/5,83	3,0/1	45	5,3/1,77	11,9/3,97	48,4
FUS-120055-DL	12,0/4,0	17,5/5,83	3,0/1	55	5,3/1,77	11,9/3,97	58,4

Материалы

Кожух мочеточниковый двухпросветный с гидрофильным покрытием с расширителем и фиксатором Flexor DL Dual Lumen Ureteral Access Sheath with AQ Coating

Изделие	Компонент изделия	Материал	Спец. материалов №/Компонент №	Контакт с организмом пациента
FUS-095013-DL, FUS-095020-DL, FUS-095028-DL, FUS-095035-DL, FUS-095045-DL, FUS-095055-DL, FUS-120013-DL, FUS-120020-DL, FUS-120028-DL, FUS-120035-DL, FUS-120045-DL, FUS-120055-DL	Сборка Flexor			
	Сборка зажима расширителя Flexor			
	Втулка с принимающим адаптером с Люэровским разъемом	Полиэтилен высокой плотности	Компонент 31410 – темно-синий	Не контактирует
	Зажим	Полипропилен	Компонент 30540 – темно-синий	Не контактирует
	Краска	Бутил-гликоль-ацетат	Компонент 70690 - белый	Не контактирует
	Трубка	Этилен-винил-ацетат	Компонент 30213 - голубой	Прямой контакт
	Сборка покрытия Flexor с двойным просветом			
	Втулка	Полиэтилен	Компонент 40140 – белый	Не контактирует
	Трубка	Рентгеноконтрастная трубка из полиэтилена	Компонент 40840 – прозрачный синий	Прямой контакт
	Раствор AQ			

Изделие	Компонент изделия	Материал	Спец. материалов №/Компонент №	Контакт с организмом пациента
	Реагент	Светочувствительный поливинил-пирролидон	нет	Прямой контакт
	Коллидон	Поливинил-пирролидон	нет	Прямой контакт
	PRO1-0002	Светочувствительная грунтовка	нет	Прямой контакт
	Растворитель	Растворитель	Хлорид: Дихлоромет W/Clohexene	Прямой контакт
	Спирт	Спирт	Изопропанол А451-4	Прямой контакт

ПАРАМЕТРЫ ИЗДЕЛИЯ В УПАКОВКЕ

Индивидуальная упаковка в мембранные мешочки

	Вес, г	Ширина, мм	Высота, мм	Допуск, дюйм/мм
FUS-095020-DL	45	584	153	0,25/6,35
FUS-095028-DL	46	583	152	0,25/6,35
FUS-095035-DL	49,4	681	152	0,25/6,35
FUS-095045-DL	52,4	682	151	0,25/6,35
FUS-095055-DL	59	838	153	0,25/6,35
FUS-120013-DL	40	152	428	0,125/3,18
FUS-120020-DL	46	30.2	153	0,25/6,35
FUS-120028-DL	48,2	579	152	0,25/6,35
FUS-120035-DL	53	680	152	0,25/6,35
FUS-120045-DL	59,2	836	152	0,25/6,35
FUS-120055-DL	64,3	152	910	0,25/6,35

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Кожух мочеточниковый двухпросветный с гидрофильным покрытием с расширителем, фиксатором и ограничителем проводника Flexor DL Dual Lumen Ureteral Access Sheath with AQ Coating

Используется для установления каналов доступа при проведении эндоскопических урологических процедур, облегчения введения эндоскопов и других инструментов в мочевые пути.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение и т.д.) вследствие риска перфорации
- Неизлеченная коагулопатия
- Неизлеченная инфекция мочевых путей

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Инфекции мочевыводящих путей
- Обструктивный пиелонефрит
- Обструкция мочеточника, вызванная наличием фрагментов камней

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Кровотечения
- боли,
- лихорадка,
- перфорации мочевыводящих путей,
- нарушение мочеиспускания
- «каменная дорожка» (застывшие фрагменты камней, образующие препятствие для проходимости путей в виде дорожки или скопления)
- ложное введение (при попадании устройства под слизистую оболочку)
- интуссусцепция (инвагинация)
- авульсия (отрыв) мочевыводящих путей
- пузырно-мочеточниковый рефлюкс
- латентный гидронефроз (водянка почки)
- почечная колика
- повреждения плевры и толстого кишечника
- острый панкреатит
- периоперационная (интраоперационная) смертность
- кардиологические осложнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Кожух мочеточниковый двухпросветный с гидрофильным покрытием с расширителем, фиксатором и ограничителем проводника Flexor DL Dual Lumen Ureteral Access Sheath with AQ Coating

1. Разместите проводник (поставляется отдельно) с диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) нужной длины в мочеточнике для создания рабочего канала.
2. Продвигайте сборку расширитель/кожух по проводнику и в мочеточник. ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что расширитель надежно зафиксирован, что позволяет одной рукой выполнить размещение сборки расширитель/кожух в виде единого блока.
3. Подтвердите правильность размещения сборки расширитель/кожух с помощью рентгеноскопии.
4. Удерживая кожух в нужном положении, извлеките расширитель.
5. Введите эндоскоп или другой необходимый инструмент.

ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство длиной в (13) см предназначено для использования в педиатрии, у пациентов от 2 лет и старше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное устройство является стерильным только в случае, если упаковка закрыта и не повреждена. Не используйте, если упаковка повреждена.

ФОРМА ПОСТАВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» 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. Инструменты урологические в различных вариантах исполнения имеют срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения 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

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» могут перевозиться всеми транспортными средствами закрытого типа в соответствии с существующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» используются для помощи пациентам в медицинских учреждениях.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм, изделия устойчивы.

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, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

При температуре от +32 до +42°C, изделия устойчивы.

При температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

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

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»: упакованы по одному элементу в герметично запечатанной индивидуальной упаковке, поставляются с инструкцией по использованию. Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

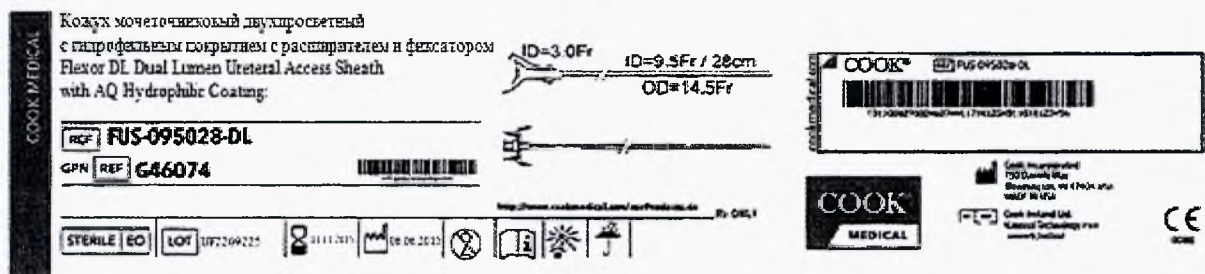
ЭТИКЕТКА

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» 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 (Кожух мочеточниковый двухпросветный с гидрофильным покрытием с расширителем, фиксатором и ограничителем проводника Flexor DL Dual Lumen Ureteral Access Sheath with AQ Coating) должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.



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. 9772234K

Инструкция по применению

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для доставки эндоскопа и другого инструментария в мочеполовую систему при проведении эндоскопических урологических процедур

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица перевода единиц

Единицы	Перевод единиц
1/3 Fr	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Кожух мочеточниковый с отклоняемым кончиком, расширителем и адаптером Flexor 180 Deflecting Ureteral Access Sheath

FVAS-090045; FVAS-090075.

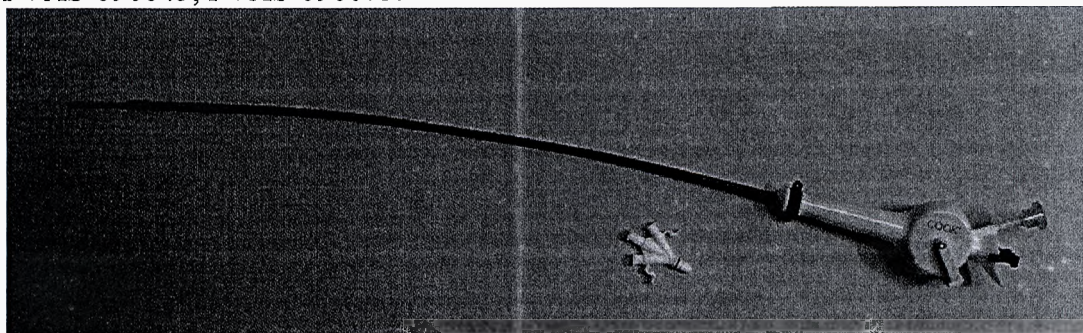


Рис.1 Flexor 180 Deflecting Ureteral Access Sheath FVAS-090045

Является кожухом для доступа с двойным просветом, используемым для обеспечения доступа, а также для защиты фибро-оптического эндоскопа, и имеет второй рабочий канал для дополнительных инструментов.

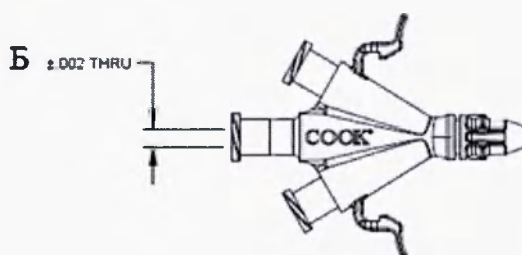
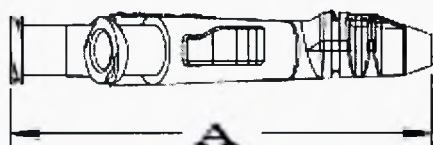
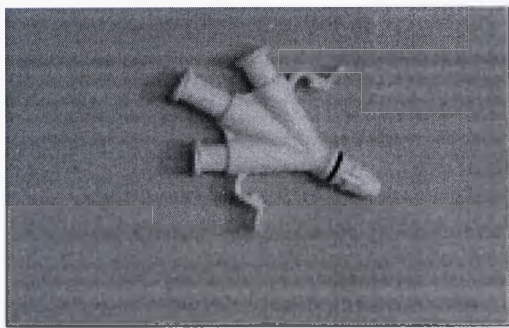
Кожух мочеточниковый с отклоняемым кончиком, расширителем и адаптером Flexor 180 Deflecting Ureteral Access Sheath включает:

- отклоняющийся кожух для доступа к мочеточнику;
- конический расширитель с фиксатором;
(Конический конец расширителя предназначен для облегчения размещения).
- адаптер для инструментов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ адаптера:

А - Длина – 1,919 дюйма/48,7 мм

Б - Диаметр – 0,118 дюйма/3,0 мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,05 мм)



Кожух с двойным просветом позволяет использовать один просвет в качестве канала для работы и доступа, а второй просвет, диаметром 3,1 Fr/1,03 мм, используется для защищенного введения инструментов, диаметром 3,10 Fr (1,03 мм) или менее, например, лазерное оптоволоконно, корзины для извлечения камня или рабочий проводник. Дополнительный просвет может использоваться для орошения или доставки контрастного вещества, освобождая рабочий канал эндоскопа для дополнительного использования.

Наружный диаметр кожуха для доступа 15 Fr (5,0 мм).

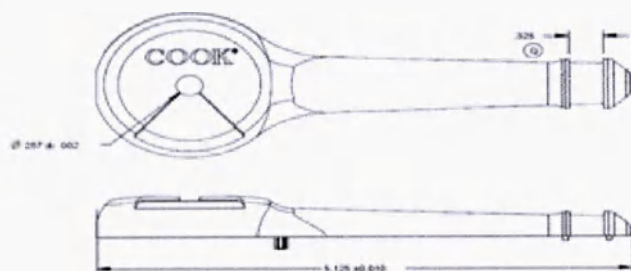
Внутренний диаметр большого рабочего просвета составляет 9,0 Fr (3,0 мм), а внутренний диаметр меньшего просвета составляет 3,1 Fr/1,03 мм.

Кожух для доступа производится длиной 45 или 75 см.

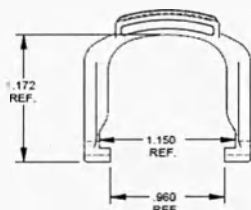
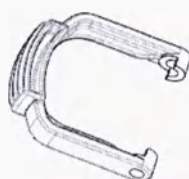
Изделие состоит из кожуха, прикрепленного к рукоятке/рычагу управления. Активация механизма управления на рукоятке/рычаге вызывает желаемое отклонение конца кожуха. Конец кожуха может отклоняться до 180 ° для обеспечения лучшего доступа к хирургической области. Отклонение дистального конца производится с помощью рычага для большого пальца на рукоятке. Таким образом, возможность отклонения помогает в позиционировании/управлении инструментами, размещаемыми через кожух.

Параметры рукоятки/рычага:

Длина рукоятки – 5.125 дюйма/ 130.18 mm



Длина рычага – 1.172 дюйма / 29.8 мм(±5%); 1.150 дюйма/ 29.2 мм(±5%); 0.960 дюйма/ 24.4 мм(±5%)



Кожух и расширитель имеют гидрофильное покрытие.
При активации покрытие создает скользящую поверхность, облегчающую продвижение.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номер в каталоге продукции	Внешний диаметр покрытия - Fr/мм(±5%)	Внутренний диаметр покрытия - Fr/мм(±5%)	Длина покрытия, см(±5%)	Внешний диаметр расширителя - Fr/мм(±5%)	Внутренний диаметр расширителя - Fr/мм(±5%)	Длина расширителя, см(±5%)
FVAS-090075	15,0/5,0	9,0/3,0	75	9,0/3,0	8,7/2,9	87,3
FVAS-090045	15,0/5,0	9,0/3,0	45	9,0/3,0	8,7/2,9	57,3

Материалы

**Кожух мочеточниковый с отклоняемым кончиком, расширителем и адаптером
Flexor 180 Deflecting Ureteral Access Sheath**

Изделие	Компонент изделия	Материал	Спец. материалов №/ Компонент №	Контакт с организмом пациента
Сборка Flexor Vision Ground	Покрытие просвета	Политетрафлу ороэтилен	нет	Прямой контакт
	Спираль из нержавеющей стали	Нержавеющая сталь (304)	нет	Прямой контакт
	Внешний сердечник	Пебакс 72D/ Нейлон 12	Компонент 40750	Прямой контакт
	Внешний кончик	Пебакс 35D / Нейлон	Компонент 41000	Прямой контакт
	Проксимальная втулка	Смола акрилонитрил/ бутадиен/стирол	Компонент 80150	Непрямой контакт
	Канюля	Нержавеющая сталь 304	нет	Непрямой контакт
	Шпилька из нитинола	Нитинол	нет	Непрямой контакт
	Гидрофильное покрытие	Изопропиловый спирт Поливинилпирролидин - сополимер Светочувствительный отвердитель метилена-хлорид	PV05/PVPk90/PRO1	Прямой контакт
Сборка зажима расширителя	Расширитель	Полиэтилен	Компонент 30213	Прямой контакт
	Гидрофильное покрытие	Изопропиловый спирт Поливинилпирролидин - сополимер Светочувствительный отвердитель метилена-хлорид	PV05/PVPk90/PRO1	Прямой контакт
	Втулка расширителя	Полиэтилен	Компонент 31410	Непрямой контакт
	Зажим расширителя	Полипропиленовый сополимер	Компонент 30540	Не контактирует
Рукоятка	Верх рукоятки	Смола	Компонент	Не

Изделие	Компонент изделия	Материал	Спец. материалов №/ Компонент №	Контакт с организмом пациента
сгибателя с тремя просветами		акрилонитрил/бутадиен/стирол	80150	контактирует
	Низ рукоятки	Смола акрилонитрил/бутадиен/стирол	Компонент 80150	Не контактирует
	Нанесенный краской штамп на рукоятке	Нетоксичная краска	Компонент 70700	Не контактирует
	Внутреннее соединение рукоятки	Смола акрилонитрил/бутадиен/стирол	Компонент 80150	Не контактирует
	Привод сгибателя в рукоятке	Смола акрилонитрил/бутадиен/стирол	Компонент 80150	Не контактирует
	Выступы для шовных нитей на рукоятке сгибателя	Термопластическая смола Компонент 90850	Компонент 90850	Непрямой контакт
	Винт-барашек	Нержавеющая сталь 304	нет	Не контактирует
	Базовый штырь	Нержавеющая сталь 304	нет	Не контактирует
	Видимый адаптер сгибателя	Полиамид-нейлон Компонент 41060	Компонент 41060	Непрямой контакт
	Уплотнительное кольцо	Буна-нитрил	нет	Не контактирует

ПАРАМЕТРЫ ИЗДЕЛИЯ В УПАКОВКЕ

Индивидуальная упаковка в мембранные мешочки

	Вес, г	Ширина, мм	Высота, мм	Допуск, дюйм/мм
FVAS-090045	215,3	203	1055	0,50/12,7
FVAS-090075	243,3	203	1195	0,50/12,7

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Кожух мочеточниковый с отклоняемым кончиком, расширителем и адаптером Flexor 180 Deflecting Ureteral Access Sheath

Используется при проведении эндоурологических процедур для обеспечения доступа к рабочей полости и органам, а также для защиты инструмента для визуализации Vue Optic. Для облегчения размещения на сборку расширитель/покрытие наносится гидрофильное покрытие AQ.

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение и т.д.) вследствие риска перфорации
- Неизлеченная коагулопатия
- Неизлеченная инфекция мочевых путей

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Инфекции мочевыводящих путей
- Обструктивный пиелонефрит
- Обструкция мочеточника, вызванная наличием фрагментов камней

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- перфорация мочеточника
- Лихорадка
- Послеоперационные боли
- Расстройство мочеиспускания

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- В случае возникновения сопротивления не применяйте силу к изгибающемуся механизму.

Кожух мочеточниковый с отклоняемым кончиком, расширителем и адаптером Flexor 180 Deflecting Ureteral Access Sheath

1. Разместите проводник (поставляется отдельно) с диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) нужной длины в необходимой области для создания рабочего канала.
2. Убедитесь, что расширитель надежно, позволяя одной рукой выполнить размещение сборки расширитель/кожух в виде единого блока.
3. Продвигайте сборку расширитель/кожух по проводнику и в мочеточник.
4. Подтвердите правильность размещения сборки расширитель/кожух с помощью рентгеноскопии.
5. Удерживая кожух для доступа к мочеточнику в нужном положении, извлеките расширитель.
6. Отклоните отклоняемый конец кожуха с помощью рычага для пальца.

7. После выполнения процедуры отпустите отклонение и извлеките весь блок осторожным движением.
8. Выполните утилизацию одноразового отклоняемого кожуха для доступа к мочеточнику Flexor 180.

ФОРМА ПОСТАВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» 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. Инструменты урологические в различных вариантах исполнения имеют срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения 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

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» могут перевозиться всеми транспортными средствами закрытого типа в соответствии с существующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» используются для помощи пациентам в медицинских учреждениях.

ЭКСПУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм, изделия устойчивы.

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, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

При температуре от +32 до +42°C, изделия устойчивы.

При температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

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

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»: упакованы по одному элементу в герметично запечатанной индивидуальной упаковке, поставляются с инструкцией по использованию. Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

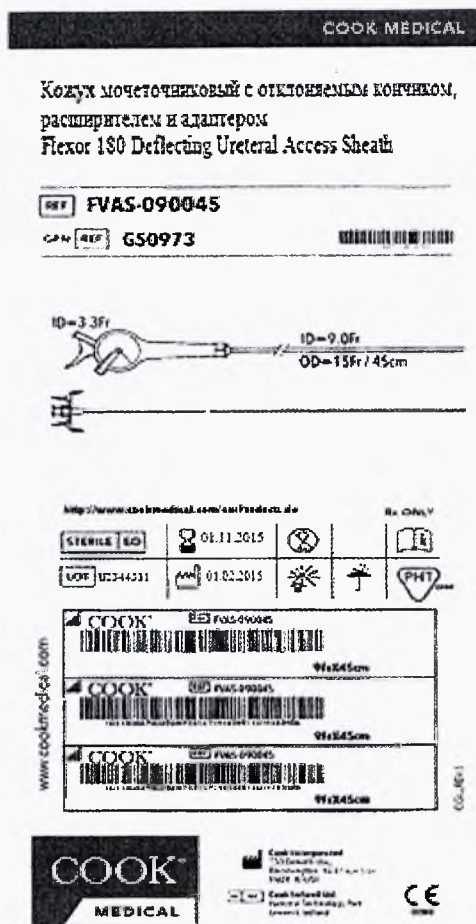
ЭТИКЕТКА

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» 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 однократного 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 (Кожух мочеточниковый с отклоняемым кончиком, расширителем и адаптером Flexor 180 Deflecting Ureteral Access Sheath) должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.

S. Cenn

Руководитель отдела
нормативно-правового регулирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9772234K



Инструкция по применению

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для доставки эндоскопа и другого инструментария в мочеполовую систему при проведении эндоскопических урологических процедур

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица перевода единиц

Единицы	Перевод единиц
1/3 Fr	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Кожух доставочный PEEL-AWAY Sheath:

027016:

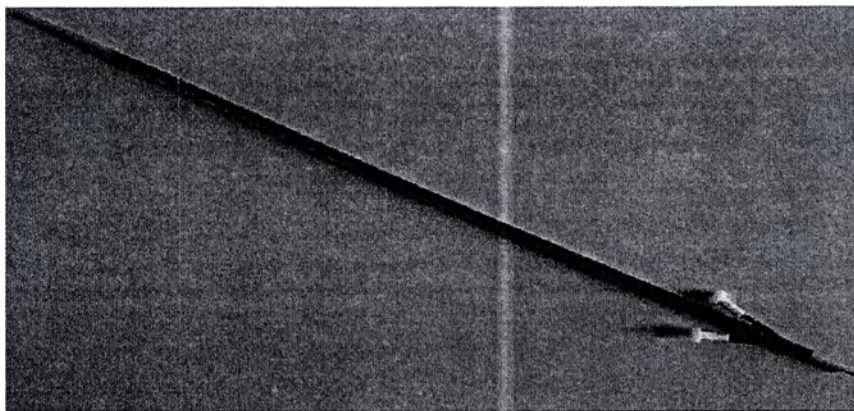


Рис.1 Кожух доставочный PEEL-AWAY Sheath 027016

Состав:

- Кожух, диаметр 20 Fr, длина 30 см;
- Расширитель, диаметр 16 Fr, длина 45 см.

Временный защитный кожух Peel-Away предназначен для обеспечения рабочего канала для ввода и размещения уретероскопа. Извлечение кожуха возможно до извлечения уретероскопа, посредством рассщипления кожуха.

Поставляется стерильным в герметичной упаковке.

Предназначен для одноразового использования.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Номер в каталоге продукции	Внутренний диаметр покрытия – Fr/мм(±5%)	Внешний диаметр покрытия - Fr/мм(±5%)	Длина покрытия, см(±5%)	Внутренний диаметр рукава Fr/мм(±5%)	Внешний диаметр рукава Fr/мм(±5%)	Длина рукава (см)(±5%)
027016	16/5.33	18/ 6.0	45	18 / 6.0	20/6.67	30

Материалы

Кожух доставочный PEEL-AWAY Sheath

Издел ие	Компоненты изделия		Название материала	Спец. материалов №/ Компонент №	Контакт с организмом пациента
027016					
Кожу x Peel- Away ®	Покрытие		Толстостенное рентгеноконтрастное покрытие из TFE	нет	Прямой контакт
	Шплинт		Толстостенное рентгеноконтрастное покрытие из TFE	нет	Прямой контакт
	Трубка		Рентгеноконтрастная трубка из винила	нет	Прямой контакт
	Винт-барашек		Дерлин	нет	Не контактиру ет
	Штамп ованная трубка	Трубка	Рентгеноконтрастная трубка из полиэтилена	Компонент №30233	Не контактиру ет
		Краска	Черная краска	нет	Не контактиру ет

ПАРАМЕТРЫ ИЗДЕЛИЯ В УПАКОВКЕ

Индивидуальная упаковка в мембранные мешочки

	Вес, г	Ширина, мм	Высота, мм	Допуск, дюйм/мм
027016	30	9,5	77	0,25/6,35

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Кожух доставочный PEEL-AWAY Sheath

Используется для ретроградного расширения мочеочника и установления доступа трубок для мочеочника Peel-Away при проведении уретероскопии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение и т.д.) вследствие риска перфорации
- Неизлеченная коагулопатия

- Неизлеченная инфекция мочевых путей

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Инфекции мочевыводящих путей
- Обструктивный пиелонефрит
- Обструкция мочеточника, вызванная наличием фрагментов камней

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Кровотечения
- боли,
- лихорадка,
- перфорации мочевыводящих путей,
- нарушение мочеиспускания
- «каменная дорожка» (застывшие фрагменты камней, образующие препятствие для проходимости путей в виде дорожки или скопления)
- ложное введение (при попадании устройства под слизистую оболочку)
- интуссусцепция (инвагинация)
- авульсия (отрыв) мочевыводящих путей
- пузырно-мочеточниковый рефлюкс
- латентный гидронефроз (водянка почки)
- почечная колика
- повреждения плевры и толстого кишечника
- острый панкреатит
- периоперационная (интраоперационная) смертность
- кардиологические осложнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Кожух доставочный PEEL-AWAY Sheath

1. После удаления уретероскопа выполните продвижение кожуха, диаметром 16,0 Fr/5,33 мм.
2. Продвигайте кожух Peel-Away диаметром 20,0 Fr/6,67 мм, в нужную область над расширителем с диаметром 16,0 Fr/5,33 мм до тех пор, пока не станет виден конический конец расширителя.
3. Установив кожух Peel-Away диаметром 20,0 Fr/6,67 мм, извлеките расширитель.
4. В зависимости от необходимой процедуры, кожух Peel-Away можно оставить на месте, в качестве временной трубки для мочеточника, или выполнить его отслаивание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При продвижении любого катетера в мочеточник нужно проявлять осторожность и убедиться, что не случилось мочеточниковой перфорации.

ФОРМА ПОСТАВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» 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. Инструменты урологические в различных вариантах исполнения имеют срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения 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

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» могут перевозиться всеми транспортными средствами закрытого типа в соответствии с существующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» используются для помощи пациентам в медицинских учреждениях.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм, изделия устойчивы.

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, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

При температуре от +32 до +42°C, изделия устойчивы.

При температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

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

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

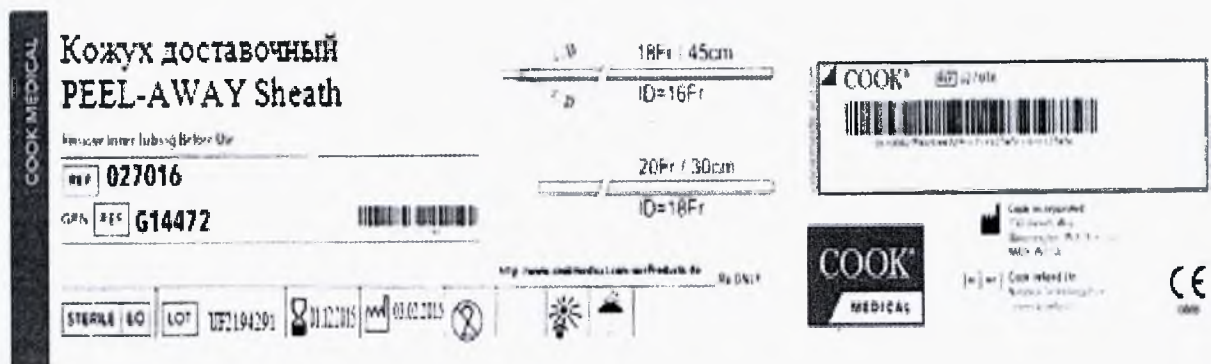
«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»: упакованы по одному элементу в герметично запечатанной индивидуальной упаковке, поставляются с инструкцией по использованию. Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

ЭТИКЕТКА

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» 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 (Кожух доставочный PEEL-AWAY Sheath) 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. 402272
VAT Registration No. 0778234K



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Court,
National Technology Park,
Limerick, Ireland
Company Registration No. 37270
VAT Registration No. 3714220



Инструкция по применению

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для доставки эндоскопа и другого инструментария в мочеполовую систему при проведении эндоскопических урологических процедур

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица перевода единиц

Единицы	Перевод единиц
1/3 Fr	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Интродьюсер со стилетом троакарным и расширителем One-Step Suprapubic Introducer

SANT-14-20-PLV, SANT-16-20-PLV, SANT-18-20-PLV, SANT-20-20-PLV,
SANT-22-20-PLV

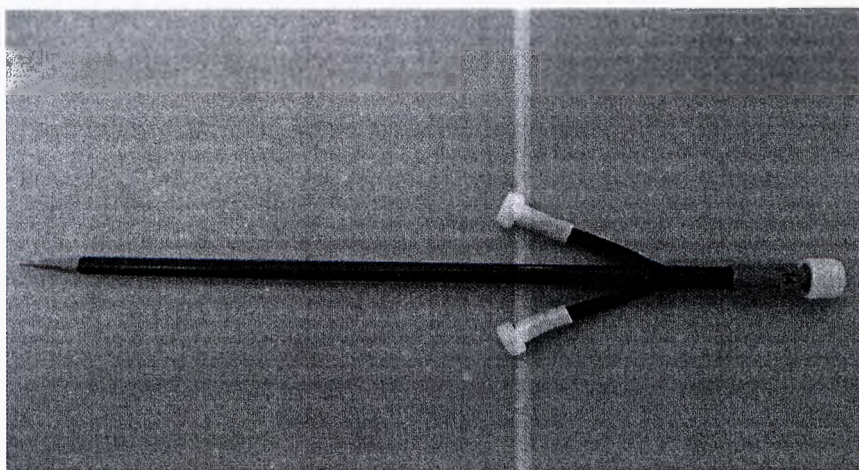


Рис.1 One-Step Suprapubic Introducer SANT-14-20-PLV

Надлобковый интродьюсер One-Step включает:

- троакарный стилет для иглы
- расширитель(интродьюсер)
- защитный расслаивающийся кожух Peel-Away.

Троакарный стилет иглы имеет длину 20 см с троакарным скосом на дистальном конце изделия.

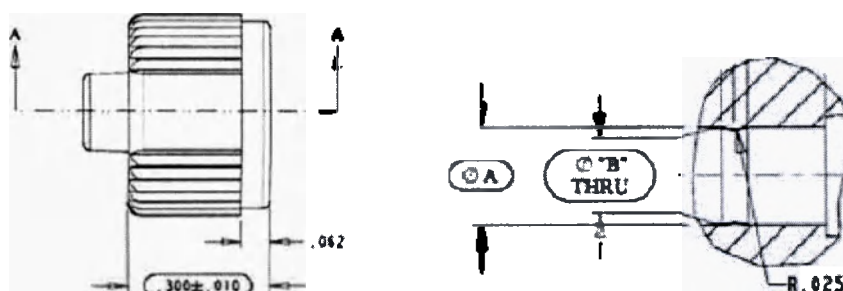
Фиксатор прикреплен к проксимальному концу стилета троакарной иглы.

Параметры фиксатора:

Длина – 0.300 дюйма/ 7.62 мм

Внутренний диаметр “В” – 0.050 дюйма/ 1.27 мм

Внешний диаметр “А” – 0.052 дюйма/ 1.32 мм



Расширитель (интродьюсер) имеет длину 18 см или 19 см, а также коническое сужение на расстоянии 1,5 см или 2,0 см от дистального конца расширителя, в зависимости от длины.

Расстояние от выступа троакарного конца стилета троакарной иглы до дистального конца расширителя составляет 0-2 мм.

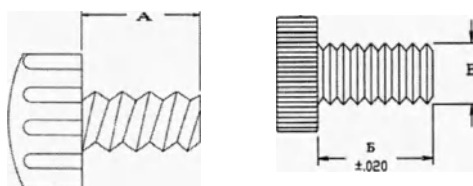
Расширитель находится внутри расслаиваемого кожуха. Кожух имеет внешний диаметр от 14,0 Fr (4,67 мм) до 22,0 Fr (7,33 мм) и длиной 17 см.

Двойная рукоятка кожуха позволяет производить рассечение и извлечение кожуха.

Параметры двойной рукоятки:

«А»- Длина – 0.3125 дюйма/ 8 мм(±5%); 0.500 дюйма/ 12.7 мм(±5%)

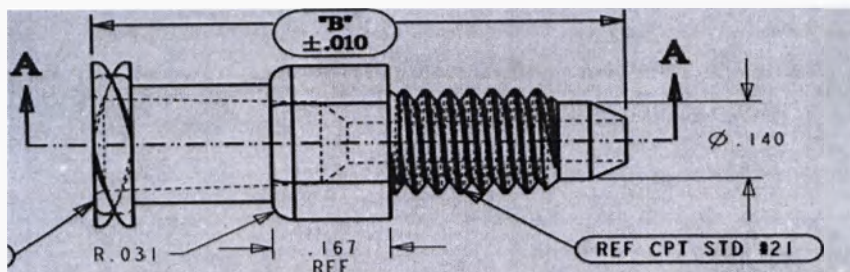
«Б»- Диаметр – 0.245 дюйма/ 6.22 мм(±5%)



Надлобковый интродьюсер One-Step совместим с катетерами, диаметрами от 10,0 Fr (3,33 мм) до 18,0 Fr (6 мм), в зависимости от параметров изделия.

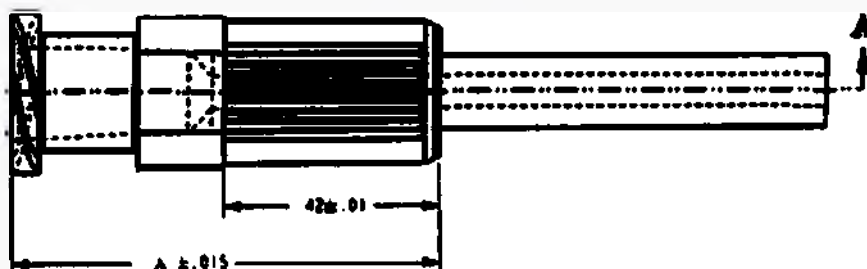
Технические характеристики фиксатора для SANT-18-20-PLV, SANT-20-20-PLV, SANT-22-20-PLV

Длина: 0.735 дюйма/ 18.7 мм(±5%)
 Внутренний диаметр: 0.070 дюйма/ 1.78 мм(±5%)
 Внешний диаметр: 0.140 дюйма/ 3.56 мм(±5%)



Технические параметры фиксатора для SANT-14-20-PLV and SANT-16-20-PLV

А- Длина - 0.840 дюйма (21.3 мм) (±5%)



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номер в каталоге продукции	Диаметр расширитель, Fr/мм(±5%)	Диаметр кожуха, Fr/мм(±5%)	Длина кожуха, см(±5%)	Длина троакарного стилета, см(±5%)	Длина расширителя, см(±5%)
SANT-14-20-PLV	10/3,33	≤ 14/4,67	17	20	18
SANT-16-20-PLV	12/4	≤ 16/5,33	17	20	18
SANT-18-20-PLV	14/4,67	≤ 18/6	17	20	19
SANT-20-20-PLV	16/5,33	≤ 20/6,67	17	20	19
SANT-22-20-PLV	18/6	≤ 22/7,33	17	20	19

Материалы

Интродьюсер со стилетом троакарным и расширителем One-Step Suprapubic Introducer

Изделие	Компоненты изделия	Материал	Контакт с организмом пациента
SANT-14-20-PLV, SANT-16-20-PLV, SANT-18-20-PLV, SANT-20-20-PLV, SANT-22-20-PLV	Трубка	Толстостенное рентгеноконтрастное покрытие из TFE	Прямой контакт
	Трубка	Силикон	Непрямой контакт
	Сборка иглы		
	Втулка	Полиамид 6	Непрямой контакт
	Клей	Изоборнил-акрилат, уретан-акрилат, N, N-диметилакриламид	Не контактирует
	Игла	Нержавеющая сталь AISI304	Прямой контакт
	Принимающий адаптер с Люэровским разъемом (только для SANT-14-20-PLV)	Полиамид 6	Не контактирует
	Защита для изделия	Нерентгеноконтрастная трубка из полипропилена	Не контактирует
SANT-14-20-PLV, SANT-16-20-PLV -16-20-PLV	Штампованная трубка с втулками		
	Трубка	Рентгеноконтрастная виниловая трубка расширителя	Прямой контакт
	Втулка	Поливинилхлорид	Непрямой контакт
	Штамп	Черная краска	Непрямой контакт
	Винт-барашек	Белый дерлин	Не контактирует
Только для SANT-18-20-PLV	Трубка	Рентгеноконтрастная виниловая трубка	Прямой контакт
	Трубка	Рентгеноконтрастная виниловая трубка	Прямой контакт
	Клей	Метоксиэтил-цианоакрилат	Не контактирует
	Принимающий адаптер с Люэровским разъемом	Полиамид 6	Не контактирует
Только для SANT-20-20-PLV, SANT-22-20-PLV	Трубка	Рентгеноконтрастная виниловая трубка расширителя	Прямой контакт
	Винт-барашек	Ацеталь	Не контактирует
	Трубка	Политетрафлуорэтилен	Не контактирует
	Клей	Метоксиэтил-цианоакрилат	Не контактирует

Изделие	Компоненты изделия	Материал	Контакт с организмом пациента
	Принимающий адаптер с Люэровским разъемом	Полиамид 6	Не контактирует

ПАРАМЕТРЫ ИЗДЕЛИЯ В УПАКОВКЕ

Индивидуальная упаковка в мембранные мешочки

	Вес, г	Ширина, мм	Высота, мм	Допуск, дюйм/мм
SANT-14-20-PLV	32,6	43,2	12,4	$\pm 0,318/8$
SANT-16-20-PLV	35,2	43,2	12,4	$\pm 0,318/8$
SANT-18-20-PLV	36,8	43,2	12,4	$\pm 0,318/8$
SANT-20-20-PLV	42,1	43,2	12,4	$\pm 0,318/8$

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Интродьюсер со стилетом троакарным и расширителем One-Step Suprapubic Introducer

Обеспечивает доступ для дренажного катетера, вводимого в мочевой пузырь через надлобковую область.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение и т.д.) вследствие риска перфорации
- Неизлеченная коагулопатия
- Неизлеченная инфекция мочевых путей

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Инфекции мочевыводящих путей
- Обструктивный пиелонефрит
- Обструкция мочеточника, вызванная наличием фрагментов камней

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- кровотечения,

- мочеточниковые стриктуры,
- геморрагию, требующую переливаний,
- повреждения толстого кишечника,
- перфорацию чашечно-лоханочной системы,
- гидроторакс,
- перфорации,
- пневмоторакс,
- сепсис
- нарушение мочеиспускания
- лихорадка
- плевральная эффузия,
- почечное кровотечение
- септический шок,
- легкое кровотечение, не требовавшее переливания крови и послеоперационная лихорадка
- длительное подтекание мочи
- кардионарушения,
- перфорации чашечно-лоханочной системы ,
- боли

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Интродьюсер со стилетом троакарным и расширителем One-Step Suprapubic Introducer

1. Используя асептическую технику, извлеките интродьюсер из внешней упаковки и поместите в стерильной зоне. Подготовьте место прокола методом Сельдингера. Обеспечьте у пациента наличие полного мочевого пузыря для подтверждения возвращения мочи.
2. Осмотрите интродьюсер с целью убедиться в отсутствии повреждений, возникших во время транспортировки. Изделия с наличием дефектов следует вернуть в компанию Cook.
3. Удалить защиту с троакарного стилета до введения.
4. Используйте скальпель (поставляется отдельно) для выполнения небольшого надреза в месте пункции. Продвигайте собранные компоненты одним движением в мочевой пузырь через надлобковую область.
5. Извлеките троакарный стилет для подтверждения, что изделие находится в мочевом пузыре с помощью обратного потока мочи. Если спонтанный поток мочи не установлен, возможно присоединения шприца (поставляется отдельно) к расширителю для аспирации.

Примечание: Выполняйте процедуру только в том случае, если поток мочи подтверждается.

6. Извлеките расширитель из кожуха Peel-Away для возможности размещения дренажа соответствующего размера через кожух. ВНИМАНИЕ: наружный диаметр дренажных катетеров(поставляется отдельно) варьируется в зависимости от производителя. Следует проявлять осторожность, проверив, что дренажный катетер проходит одним движением через кожух Peel-Away до надлобковой вставки.

7. Введите дренажный катетер через кожух обычным способом. Используя обе стороны кожуха Peel-Away, осторожно потяните назад и разделите кожух на две части, оставив катетер на месте.

ФОРМА ПОСТАВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» 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. Инструменты урологические в различных вариантах исполнения имеют срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения 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

Инструменты урологические в различных вариантах исполнения должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» могут перевозиться всеми транспортными средствами закрытого типа в соответствии с существующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» используются для помощи пациентам в медицинских учреждениях.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»

При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм, изделия 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, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

При температуре от +32 до +42°C, изделия устойчивы.

При температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, изделия в транспортной упаковке устойчивы.

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

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения»: упакованы по одному элементу в герметично запечатанной индивидуальной упаковке, поставляются с инструкцией по использованию. Индивидуальные упаковки укладываются в гофрированные картонные коробки. Коробки запечатываются контрольной лентой по сторонам или по периметру.

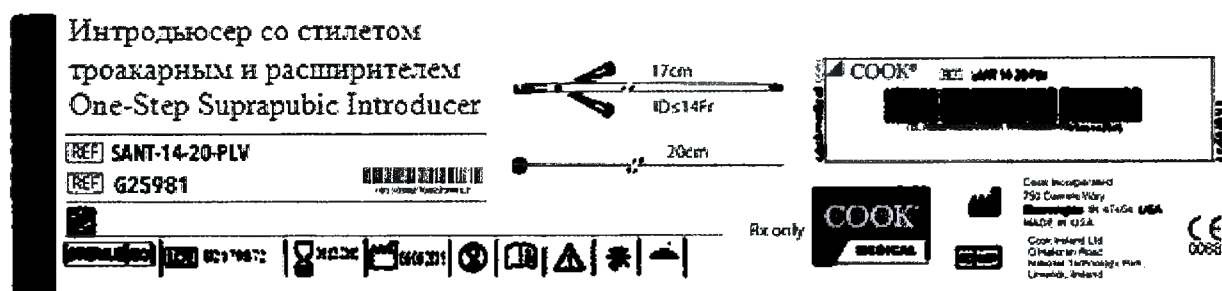
ЭТИКЕТКА

«Инструменты урологические в различных вариантах исполнения» 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 (Интродьюсер со стилетом троакарным и расширителем One-Step Suprapubic Introducer) должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов.

S. Cenn

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.

Семнадцатого мая две тысячи шестнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре за №

4-2612

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Взыскано за услуги правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.

Нотариус

Т.А. Пестрецова

ПОДПИСЬ

ПЕЧАТЬ



ПЕЧАТЬ

Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи шестнадцатого года

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

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

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу)

Нотариус

4-2613
2702

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 80 (восемьдесят)
листа\ов

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 80 -
листов.
Нотариус

