



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

Инструкция по применению Стенты уретральные в различных вариантах исполнения

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Используются для восстановления проходимости уретры и дренажа мочевого пузыря.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица перевода единиц

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

Стент уретральный Firlit-Kluge Urethral Stent

032008; 032008-S1; 032008-S3; 032008-SP; 032010; 032010-S1

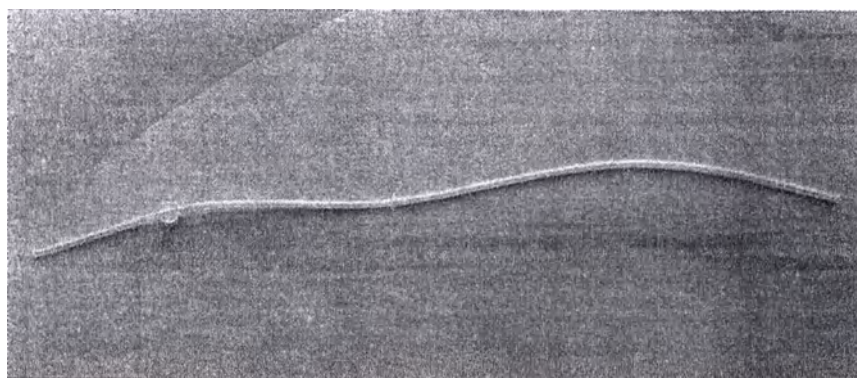


Рисунок 1. Уретральный стент Firlit-Kluge 032008

Стент изготавливается из силикона. Концы стента имеют прямоугольный срез, а силиконовый ограничитель надежно прикреплен к стенту.

Уретральные стенты Firlit-Kluge используются для стентирования уретры во время лечения гипоспадии или эписпадии, и для послеоперационного дренирования мочевого пузыря.

Технические характеристики уретральных стентов Firlit-Kluge:



Инструкция по применению Стенты уретральные в различных вариантах исполнения

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Используются для восстановления проходимости уретры и дренажа мочевого пузыря.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица перевода единиц

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

Стент уретральный Firlit-Kluge Urethral Stent

032008; 032008-S1; 032008-S3; 032008-SP; 032010; 032010-S1

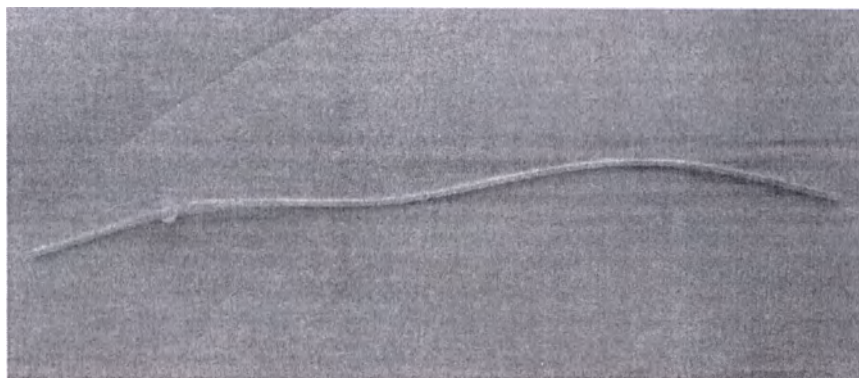


Рисунок 1. Уретральный стент Firlit-Kluge 032008

Стент изготавливается из силикона. Концы стента имеют прямоугольный срез, а силиконовый ограничитель надежно прикреплен к стенту.

Уретральные стенты Firlit-Kluge используются для стентирования уретры во время лечения гипоспадии или эписпадии, и для послеоперационного дренирования мочевого пузыря.

Технические характеристики уретральных стентов Firlit-Kluge:

Номер в каталоге продукции	Длина (см) (±10%)	Длина дистального конца (см) (±10%)	Длина проксимального конца (см) (±10%)	Внешний диаметр Fr /мм(±10%)	Внутренний диаметр дюйм/мм(±10%)	Силиконовый ограничитель Внешний диаметр, дюйм/мм(±10%)	Силиконовый ограничитель, внутренний диаметр дюйм/мм(±10%)
032008	30	25	5	8 /2.67	0.065/1.65	0.315/8	0.065/1.65
032008-S1	50	25	25	8 /2.67	0.065/1.65	0.315/8	0.065/1.65
032008-S3	40	20	20	8 /2.67	0.065/1.65	0.315/8	0.065/1.65
032008-SP	30	25	5	8 /2.67	0.065/1.65	0.315/8	0.065/1.65
032010	30	25	5	10 /3.33	0.081/2.05	0.315/8	0.081/2.05
032010-S1	50	25	25	10 /3.33	0.081/2.05	0.315/8	0.081/2.05

МАТЕРИАЛЫ

Стент уретральный Firlit-Kluge Urethral Stent: 032008; 032008-S1; 032008-S3; 032008-SP; 032010; 032010-S1.

RPN	Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Стент	032008, 032008-S1, 032008-S3, 032008-SP, 032010, 032010-S1		
	Стент	Силикон Q7-4750	Прямой контакт

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ --- отслаиваемых упаковок. Погрешность +- 10%.

Номер в каталоге продукции	Длина см	Ширина, см	Вес, Гр
032008	43 cm	15.2 cm	22.6 gr
032008-S1	15.2 cm	63.1 cm	28.4 gr
032008-S3	15.4 cm	50.1 cm	27 gr
032008-SP	15.7 cm	43.1 cm	25 gr
032010	15.2 cm	53.3 cm	22.2 gr
032010-S1	15.3 cm	63.5 cm	31 gr

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Стент уретральный Firlit-Kluge Urethral Stent используется для стентирования уретры во время лечения гипоспадии или эписпадии, а также для послеоперационного дренирования мочевого пузыря. Стент поставляется стерильным в герметичной упаковке. Стент предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение, и т.д.) в связи с риском перфорации

5. Не вылеченная инфекция мочевых путей

Побочные действия/осложнения:

- Нарушения мочеиспускания,
- Лихорадка,
- Послеоперационные боли / или боли, связанные с установкой стента,
- Перфорация мочевых путей,
- Инфекции мочевыводящих путей,
- Гематурия,
- Спазм или расширение мочевыводящего тракта,
- Меатальный стеноз уретры,
- Свищ,
- Миграции,
- Полное раскрытие,
- Кожные инфекции
- Травмы,
- Раздражение,
- Воспалительный процесс,
- Ложный проход,
- Кровотечение,
- Пиурия,
- Мочекаменная болезнь,
- Стриктуры мочеточника,
- Абсцессы,
- Дискомфортные состояния,
- Закупорка катетера,
- Потеря катетера,
- Эстетическое несовершенство.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Стент уретральный Firlit-Kluge Urethral Stent

1. Измерьте уретру и обрежьте длинный сегмент стента до нужной длины.
2. В надлежащее время в ходе процедуры разместите стент через уретру в мочевой пузырь.
3. Установите силиконовый ограничитель у прохода.
4. Используя рассасывающийся шовный материал (не поставляется с данным изделием), зафиксируйте силиконовый ограничитель у прохода.
5. После процедуры накладывается повязка (не поставляется с Firlit-Kluge Urethral Stent), и лишняя часть ее за силиконовым ограничителем может быть обрезана.

ТЕСТИРОВАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Тестирование на биосовместимость проводилось на уретральных стентах в соответствии со стандартом EN ISO 10993-1 (2009 г.)/AC (2010), «Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками». Эти изделия классифицируются согласно стандарту EN ISO 10993-1 (2009)/AC (2010) как поверхностные изделия, находящиеся в длительном контакте со слизистыми оболочками, или внешние соединяющие изделия, находящиеся в контакте с тканями/костями/дентином в течение ограниченного периода времени. В этом стандарте содержится рекомендация по рассмотрению следующих тестов для любой из этих категорий: цитотоксичность, сенсибилизация, раздражение/внутрикожная реакция.

ТЕХНИЧЕСКОЕ (ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ) ТЕСТИРОВАНИЕ:

В Процедуру системы контроля качества компании Кук Инкорпорейтед (Cook Incorporated) по разработке контроля, QSP01, указана необходимость контроля процесса разработки всех новых и модифицированных изделий для обеспечения безопасности и надежности изделия. Как указано в стандарте QSP01 (1996), тестирование необходимо проводить и регистрировать при внесении каких-либо изменений в изделия, которые могут повлиять на его эффективность или безопасность.

Хотя тестирование проводилось при разработке этих изделий и при различных возможностях, перед их запуском в производство, эти случаи имели место до введения текущей документации с требованиями. Тестирование будет проводиться и регистрироваться при внесении каких-либо изменений в изделие, которые могут повлиять на его эффективность или безопасность.

Изделия, упомянутые в Обзоре технических данных, изготовлены из материалов, доступных в Соединенных Штатах в течение многих лет. Производственные процессы для этих изделий соответствуют стандартным процедурам по разработке всех изделий компании Cook Incorporated такого типа.

В текущих стандартах по производству и контролю качества указано требование проведения проверки этих изделий согласно утвержденным инструкциям квалифицированным персоналом, для обеспечения соответствия изделия требованиям спецификации до его выпуска в продажу. Настоящие процедуры системы производственного контроля предназначены для устранения возможности ошибок и дефектов, которые могут повлиять на безопасность, эффективность и целостность этого изделия.

По результатам рассмотрения истории изделия, истории материала, текущих производственных процессов компании Cook Incorporated, а также в связи с отсутствием изменений в целевом использовании уретральных стентов по сравнению с настоящими изделиями с маркировкой CE, проведение дополнительного тестирования эффективности не было признано необходимым.

ЭКСПУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Стенты уретральные 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.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с нормами системы контроля качества США по продуктам питания и лекарственным препаратам (FDA), 21 CFR, Раздел 820, *Нормы системы контроля качества*.

Все объекты компании Cook также сертифицированы согласно стандарту ISO 13485 (2003/2012) *Система управления качеством*.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения поставляются в отдельной упаковке вместе с инструкцией по использованию (если применимо). Отдельные упаковки укладываются в гофрокартоновые ящики. Ящики обматываются контрольной лентой таким образом, чтобы лента покрывала стороны или ящик по периметру.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» обозначена символами на этикетке. Срок годности отсчитывается от даты производства (заводской символ) до даты окончания срока действия (символ песочных часов). Разница между двумя датами является сроком годности.

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения имеют срок годности 3 (три) года.

ДАННЫЕ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Эти изделия поставляются стерильными в герметичных упаковках, используется валидированный метод стерилизации с применением EtO (оксида этилена) для обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования, они являются стерильными, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегайте длительного воздействия света.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Для получения разрешения на возврат изделий присылайте уведомление по адресу:
Компания «Кук Медкал Юроп Лтд» (Cook Medical Europe Ltd)
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
Г. ЛИМЕРИК, ИРЛАНДИЯ
ТЕЛ: +353 61 334440 ФАКС: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке следует учитывать вид используемого транспорта, место назначения, поставщика, используемого для транспортировки, а также частоту перегрузок, возможных при транспортировке.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения используются в медицинских учреждениях для обслуживания пациентов.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения поставляются в отдельных упаковках, на которых не должно быть каких-либо признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, разломов и других дефектов использование изделия недопустимо.

На этикетке отображены следующие параметры изделия:

- название компании-производителя и адрес изготовителя;
- адрес представительства в ЕС;
- маркировка «Только для специалистов»;
- наименование медицинского изделия;
- номер компонента;
- серийный номер (номер партии);
- параметры и общее изображение изделия;
- данные о маркировке CE;
- данные о стерилизации;
- данные о повторном применении;
- дата производства;
- условия хранения;
- штрих-код;
- срок годности;
- надпись «См. инструкции по назначению»
- надпись «Внимание. См. сопроводительную документацию»

Стент уретральный Firlit-Kluge Urethral Stent

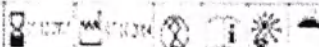
8 Fr/2.67 mm/30 cm

REF: 032008

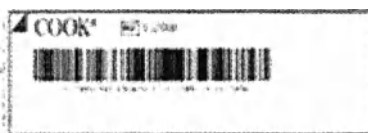
GPN REF: G15047



SERIAL NO: LOT 5814367



http://www.cookmedical.com/en/Products.do Ex: CNCT



COOK Medical Corp.
2000 Cook Road
Bloomington, IL 61820
USA
COOK MEDICAL
COOK MEDICAL LTD
Bloomington, IL 61820
USA



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделие следует утилизировать в соответствии с институциональными инструкциями по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

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

S. C.

Руководитель отдела

нормативно-правового регулирования

COOK MEDICAL CORPORATION
Cook Medical Road,
Medtronic Technology Park
Bloomington, Illinois
Company Registration No. 462273
VAT Registration No. 577 8234X

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K



Инструкция по применению Стенты уретральные в различных вариантах исполнения

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Используются для восстановления проходимости уретры и дренажа мочевого пузыря.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица перевода единиц

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

Стент уретральный педиатрический Pediatric Urethral C-Stent

032110; 032113

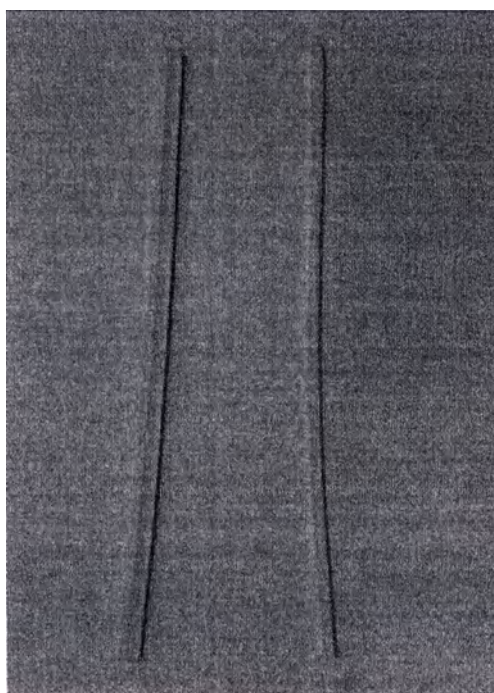


Рис.2 Стент уретральный педиатрический Pediatric Urethral C-Stent

Стент поставляется со стилетом.

Стенты изготавливаются из материала C-Flex. Концы стентов должны быть круглыми и гладкими. Внутренняя часть с силиконовым покрытием, а размер С-образной области должен составлять 0,050 дюйма /1,27 мм между С-образными концами. Толщина стенки должна составлять 0,025 дюйма (0,64 мм) $\pm$ 0,003 дюймов (0,08 мм). Длина стента измеряется от проксимального кончика к дистальному.

Спецификации детских уретральных С-образных стентов:

Номер в каталоге продукции	Длина (см) ($\pm 10\%$)	Внешний диаметр Fr /мм($\pm 10\%$)	Внутренний диаметр Fr/мм($\pm 10\%$)	Стилет, длина (см) ($\pm 10\%$)	Стилет, диаметр G/мм($\pm 10\%$)
032110	15	10 /3.3	8/2.67	15	12/ 2.78
032113	15	13 / 4.29	8/2.67	15	12/ 2.78

МАТЕРИАЛЫ

Стент уретральный педиатрический Pediatric Urethral C-Stent: 032110; 032113.

RPN	Компонент	Название материала	Спецификации материала №/ Компонент №	Контакт с организмом пациента
Стент	032110, 032113			
	Стент	Стирол-этилен/бутилен-стирол блок-сополимер	Состав № 90020	Прямой контакт
Стилет	Стилет	Стирол-этилен/бутилен-стирол блок-сополимер	Состав № 90020	Прямой контакт

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ --- отслаиваемых упаковок. Погрешность $\pm$ 10%.

Номер в каталоге продукции	Длина см	Ширина, см	Вес, Гр
032110	15.3 см	43.2 см	24 gr
032113	15.3 см	43.1 см	25 gr

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Стент уретральный педиатрический Pediatric Urethral C-Stent используются для обеспечения дренирования уретры после лечения гипоспадии или эписпадии. Стент поставляется стерильным в герметичной упаковке. Стент предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение, и т.д.) в связи с риском перфорации
5. Не вылеченная инфекция мочевых путей

Побочные действия/осложнения:

- Нарушения мочеиспускания,
- Лихорадка,
- Послеоперационные боли / или боли, связанные с установкой стента,
- Перфорация мочевых путей,
- Инфекции мочевыводящих путей,
- Гематурия,
- Спазм или расширение мочевыводящего тракта,
- Меатальный стеноз уретры,
- Свищ,
- Миграции,
- Полное раскрытие,
- Кожные инфекции
- Травмы,
- Раздражение,
- Воспалительный процесс,
- Ложный проход,
- Кровотечение,
- Пиурия,
- Мочекаменная болезнь,
- Стриктуры мочеочника,
- Абсцессы,
- Дискомфортные состояния,
- Закупорка катетера,
- Потеря катетера,
- Эстетическое несовершенство.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент уретральный педиатрический Pediatric Urethral C-Stent

1. Введите стент со стилетом в уретру.

ПРИМЕЧАНИЕ: Легкое смазывание стилета лубрикантом на водной основе (не поставляется с данным изделием) поможет при извлечении стилета.

2. Извлеките гибкий стилет.

3. Используя рассасывающиеся нити, стент закрепляется у прохода.

4. Обрежьте лишнюю часть стента перед нанесением повязки.

ПРИМЕЧАНИЕ: стент оставляется на месте от 4 до 7 дней. В процессе заживления нити рассасываются, и стент самостоятельно выходит во время мочеиспускания.

ТЕСТИРОВАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Тестирование на биосовместимость проводилось на уретральных стентах в соответствии со стандартом EN ISO 10993-1 (2009 г.)/AC (2010), «Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками». Эти

изделия классифицируются согласно стандарту EN ISO 10993-1 (2009)/AC (2010) как поверхностные изделия, находящиеся в длительном контакте со слизистыми оболочками, или внешние соединяющие изделия, находящиеся в контакте с тканями/костями/дентином в течение ограниченного периода времени. В этом стандарте содержится рекомендация по рассмотрению следующих тестов для любой из этих категорий: цитотоксичность, сенсибилизация, раздражение/внутрикожная реакция.

ТЕХНИЧЕСКОЕ (ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ) ТЕСТИРОВАНИЕ:

В Процедуру системы контроля качества компании Кук Инкорпорейтед (Cook Incorporated) по разработке контроля, QSP01, указана необходимость контроля процесса разработки всех новых и модифицированных изделий для обеспечения безопасности и надежности изделия. Как указано в стандарте QSP01 (1996), тестирование необходимо проводить и регистрировать при внесении каких-либо изменений в изделия, которые могут повлиять на его эффективность или безопасность.

Хотя тестирование проводилось при разработке этих изделий и при различных возможностях, перед их запуском в производство, эти случаи имели место до введения текущей документации с требованиями. Тестирование будет проводиться и регистрироваться при внесении каких-либо изменений в изделие, которые могут повлиять на его эффективность или безопасность.

Изделия, упомянутые в Обзоре технических данных, изготовлены из материалов, доступных в Соединенных Штатах в течение многих лет. Производственные процессы для этих изделий соответствуют стандартным процедурам по разработке всех изделий компании Cook Incorporated такого типа.

В текущих стандартах по производству и контролю качества указано требование проведения проверки этих изделий согласно утвержденным инструкциям квалифицированным персоналом, для обеспечения соответствия изделия требованиям спецификации до его выпуска в продажу. Настоящие процедуры системы производственного контроля предназначены для устранения возможности ошибок и дефектов, которые могут повлиять на безопасность, эффективность и целостность этого изделия.

По результатам рассмотрения истории изделия, истории материала, текущих производственных процессов компании Cook Incorporated, а также в связи с отсутствием изменений в целевом использовании уретральных стентов по сравнению с настоящими изделиями с маркировкой CE, проведение дополнительного тестирования эффективности не было признано необходимым.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Стенты уретральные 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.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с нормами системы контроля качества США по продуктам питания и лекарственным препаратам (FDA), 21 CFR, Раздел 820, *Нормы системы контроля качества*.

Все объекты компании Cook также сертифицированы согласно стандарту ISO 13485 (2003/2012) *Система управления качеством*.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения поставляются в отдельной упаковке вместе с инструкцией по использованию (если применимо). Отдельные упаковки укладываются в гофрокартоновые ящики. Ящики обматываются контрольной лентой таким образом, чтобы лента покрывала стороны или ящик по периметру.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» обозначена символами на этикетке. Срок годности отсчитывается от даты производства (заводской символ) до даты окончания срока действия (символ песочных часов). Разница между двумя датами является сроком годности.

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения имеют срок годности 3 (три) года.

ДАННЫЕ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Эти изделия поставляются стерильными в герметичных упаковках, используется валидированный метод стерилизации с применением EtO (оксида этилена) для обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования, они являются стерильными, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегайте длительного воздействия света.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Для получения разрешения на возврат изделий присылайте уведомление по адресу:
Компания «Кук Медкал Юроп Лтд» (Cook Medical Europe Ltd)
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
Г. ЛИМЕРИК, ИРЛАНДИЯ
ТЕЛ: +353 61 334440 ФАКС: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке следует учитывать вид используемого транспорта, место назначения, поставщика, используемого для транспортировки, а также частоту перегрузок, возможных при транспортировке.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения используются в медицинских учреждениях для обслуживания пациентов.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения поставляются в отдельных упаковках, на которых не должно быть каких-либо признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, разломов и других дефектов использование изделия недопустимо.

На этикетке отображены следующие параметры изделия:

- название компании-производителя и адрес изготовителя;
- адрес представительства в ЕС;
- маркировка «Только для специалистов»;
- наименование медицинского изделия;
- номер компонента;
- серийный номер (номер партии);
- параметры и общее изображение изделия;
- данные о маркировке CE;
- данные о стерилизации;
- данные о повторном применении;
- дата производства;
- условия хранения;
- штрих-код;
- срок годности;
- надпись «См. инструкции по назначению»
- надпись «Внимание. См. сопроводительную документацию»

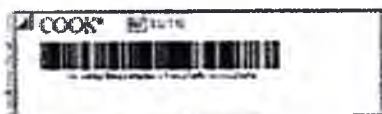
Стент уретральный педиатрический
Pediatric Urethral C-Stent

REF 032110

CAN REF 614965

8 Fr/2.67 mm/15 cm

10 Fr/3.3 mm/15 cm



Load Information
10 Fr/3.3 mm
15 cm
10 Fr/3.3 mm
15 cm



STERILE EO LOT 5980324

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделие следует утилизировать в соответствии с институциональными инструкциями по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

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

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. 482272
VAT Registration No. 9774204K

Инструкция по применению Стенты уретральные в различных вариантах исполнения

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Используются для восстановления проходимости уретры и дренажа мочевого пузыря.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица перевода единиц

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

Стент уретральный Zaontz Urethral Stent

032306; 032308; 032310

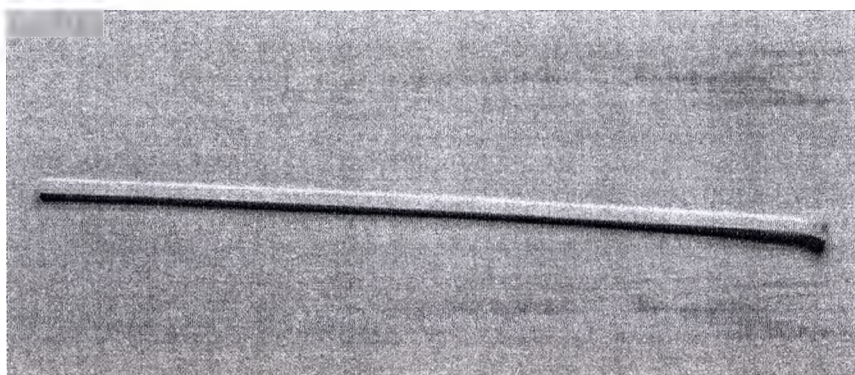


Рисунок 3. Стент уретральный Zaontz Urethral Stent

Стенты изготавливаются с расширением на проксимальном конце. На расстоянии 7 мм от этого конца, под углом 180° по отношению друг к другу расположены два входных отверстия размером 22 Ga/ 0.794 мм (для 032306) или 4 входных отверстия размером 22 Ga/ 0.794 мм под углом 90°(для 032308, 032310). На дистальном конце стента, на расстоянии 3-4 мм от дистального конца, под углом 180° по отношению друг к другу расположены еще 2 входных отверстия. Дистальные отверстия предназначены для дренажа. Дистальный конец мягкий и раздвоенный.

Спецификации уретральных стентов Zaontz:

Номер в каталоге продукции	Длина (см) (±10%)	Длина стента до расширения (см) (±10%)	Внешний диаметр стента Fr /мм(±10%)	Stent & Flare Внутренний диаметр стента и расширения Fr/ мм(±10%)	Внешний диаметр расширения, Fr/ мм(±10%)
032306	12	12.7	6 / 2	3/ 1	13/ 4.33
032308	12	12.7	8 /2.67	5/ 1.67	16/ 5.33
032310	12	12.7	10 /3.33	6/ 2	18/ 6

МАТЕРИАЛЫ

Стент уретральный Zaontz Urethral Stent: 032306; 032308; 032310.

RPN	Компонент	Название материала	Спецификации материала №	Контакт с организмом пациента
Стент	032306, 032308, 032310			
	Стент	Стирол-этилен/бутилен-стирол блок-сополимер	Состав № 90020	Прямой контакт

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ --- отслаиваемых упаковок. Погрешность +- 10%.

Номер в каталоге продукции	Длина см	Ширина, см	Вес, Г
032306	15.2	43	25.7
032308	15.4	43	27.2
032310	15.2	43	27.4

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Стент уретральный Zaontz Urethral Stent используется для стентирования уретры после лечения гипоспадии или эписпадии, а также для послеоперационного дренирования мочевого пузыря. Стент поставляется стерильным в герметичной упаковке. Стент предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение, и т.д.) в связи с риском перфорации
5. Не вылеченная инфекция мочевых путей

Побочные действия/осложнения:

- Нарушения мочеиспускания,
- Лихорадка,
- Послеоперационные боли / или боли, связанные с установкой стента,
- Перфорация мочевых путей,
- Инфекции мочевыводящих путей,
- Гематурия,
- Спазм или расширение мочевыводящего тракта,
- Меатальный стеноз уретры,
- Свищ,
- Миграции,
- Полное раскрытие,
- Кожные инфекции
- Травмы,
- Раздражение,
- Воспалительный процесс,
- Ложный проход,
- Кровотечение,
- Пиурия,
- Мочекаменная болезнь,
- Стриктуры мочеочника,
- Абсцессы,
- Дискомфортные состояния,
- Закупорка катетера,
- Потеря катетера,
- Эстетическое несовершенство.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент уретральный Zaontz Urethral Stent

1. В соответствии с процедурой, стент вводится через уретру в мочевой пузырь.
2. Используя рассасывающиеся нити (не поставляется с данным изделием), стент закрепляется у прохода.
3. Обрежьте лишнюю часть стента перед нанесением повязки.

ПРИМЕЧАНИЕ: стент оставляется на месте от 4 до 7 дней. В процессе заживления нити рассасываются, и стент самостоятельно выходит во время мочеиспускания.

ТЕСТИРОВАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Тестирование на биосовместимость проводилось на уретральных стентах в соответствии со стандартом EN ISO 10993-1 (2009 г.)/AC (2010), «Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками». Эти изделия классифицируются согласно стандарту EN ISO 10993-1 (2009)/AC (2010) как поверхностные изделия, находящиеся в длительном контакте со слизистыми

оболочками, или внешние соединяющие изделия, находящиеся в контакте с тканями/костями/дентином в течение ограниченного периода времени. В этом стандарте содержится рекомендация по рассмотрению следующих тестов для любой из этих категорий: цитотоксичность, сенсибилизация, раздражение/внутрикожная реакция.

ТЕХНИЧЕСКОЕ (ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ) ТЕСТИРОВАНИЕ:

В Процедуру системы контроля качества компании Кук Инкорпорейтед (Cook Incorporated) по разработке контроля, QSP01, указана необходимость контроля процесса разработки всех новых и модифицированных изделий для обеспечения безопасности и надежности изделия. Как указано в стандарте QSP01 (1996), тестирование необходимо проводить и регистрировать при внесении каких-либо изменений в изделия, которые могут повлиять на его эффективность или безопасность.

Хотя тестирование проводилось при разработке этих изделий и при различных возможностях, перед их запуском в производство, эти случаи имели место до введения текущей документации с требованиями. Тестирование будет проводиться и регистрироваться при внесении каких-либо изменений в изделие, которые могут повлиять на его эффективность или безопасность.

Изделия, упомянутые в Обзоре технических данных, изготовлены из материалов, доступных в Соединенных Штатах в течение многих лет. Производственные процессы для этих изделий соответствуют стандартным процедурам по разработке всех изделий компании Cook Incorporated такого типа.

В текущих стандартах по производству и контролю качества указано требование проведения проверки этих изделий согласно утвержденным инструкциям квалифицированным персоналом, для обеспечения соответствия изделия требованиям спецификации до его выпуска в продажу. Настоящие процедуры системы производственного контроля предназначены для устранения возможности ошибок и дефектов, которые могут повлиять на безопасность, эффективность и целостность этого изделия.

По результатам рассмотрения истории изделия, истории материала, текущих производственных процессов компании Cook Incorporated, а также в связи с отсутствием изменений в целевом использовании уретральных стентов по сравнению с настоящими изделиями с маркировкой CE, проведение дополнительного тестирования эффективности не было признано необходимым.

ЭКСПУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Стенты уретральные 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.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с нормами системы контроля качества США по продуктам питания и лекарственным препаратам (FDA), 21 CFR, Раздел 820, *Нормы системы контроля качества*.

Все объекты компании Cook также сертифицированы согласно стандарту ISO 13485 (2003/2012) *Система управления качеством*.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения поставляются в отдельной упаковке вместе с инструкцией по использованию (если применимо). Отдельные упаковки укладываются в гофрокартоновые ящики. Ящики обматываются контрольной лентой таким образом, чтобы лента покрывала стороны или ящик по периметру.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» обозначена символами на этикетке. Срок годности отсчитывается от даты производства (заводской символ) до даты окончания срока действия (символ песочных часов). Разница между двумя датами является сроком годности.

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения имеют срок годности 3 (три) года.

ДАННЫЕ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Эти изделия поставляются стерильными в герметичных упаковках, используется валидированный метод стерилизации с применением EtO (оксида этилена) для обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования, они являются стерильными, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегайте длительного воздействия света.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Для получения разрешения на возврат изделий присылайте уведомление по адресу:
Компания «Кук Медкал Юроп Лтд» (Cook Medical Europe Ltd)
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
Г. ЛИМЕРИК, ИРЛАНДИЯ
ТЕЛ: +353 61 334440 ФАКС: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке следует учитывать вид используемого транспорта, место назначения, поставщика, используемого для транспортировки, а также частоту перегрузок, возможных при транспортировке.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения используются в медицинских учреждениях для обслуживания пациентов.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения поставляются в отдельных упаковках, на которых не должно быть каких-либо признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, разломов и других дефектов использование изделия недопустимо.

На этикетке отображены следующие параметры изделия:

- название компании-производителя и адрес изготовителя;
- адрес представительства в ЕС;
- маркировка «Только для специалистов»;
- наименование медицинского изделия;
- номер компонента;
- серийный номер (номер партии);
- параметры и общее изображение изделия;
- данные о маркировке CE;
- данные о стерилизации;
- данные о повторном применении;
- дата производства;
- условия хранения;
- штрих-код;
- срок годности;
- надпись «См. инструкции по назначению»
- надпись «Внимание. См. сопроводительную документацию»

STUDIE KO 2007/17 12.12.14 11.12.14

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
Oxford OX4 2DQ
National Technology Park
Littlemore
Company registration No. 432077
VAT Registration No. 97 840410



Инструкция по применению Стенты уретральные в различных вариантах исполнения

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Используются для восстановления проходимости уретры и дренажа мочевого пузыря.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица перевода единиц

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

Стент силиконовый универсальный дренажный Silicone Universal Drainage Stent

032706; 032706-10CM-SP; 032708; 032708-10CM-SP; 032710

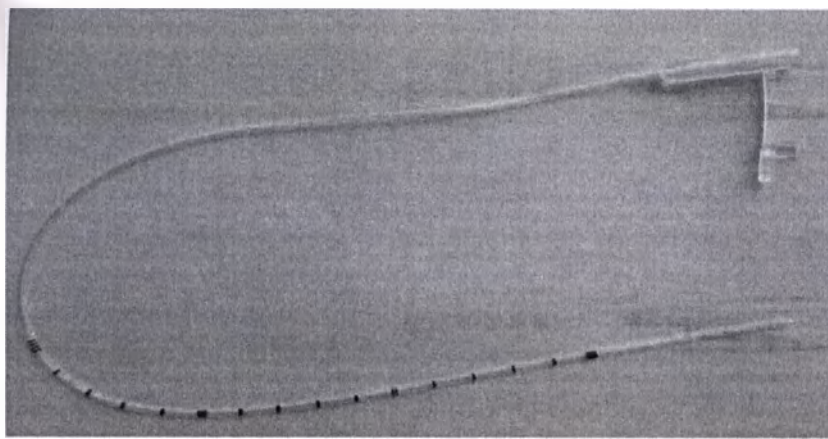


Рисунок 4. Универсальный силиконовый дренажный стент 032706

Стент изготавливается из силикона. Стент имеет закрытый, круглый кончик. Длина стента измеряется от дистального края силиконовой втулки к дистальному концу стента. Силиконовая втулка состоит из самой втулки и ограничителя с заглушкой.

Силиконовая втулка не контактирует с телом:

Длина втулки: 1,195 дюйма / 30,35 мм($\pm 10\%$)

Диаметр втулки: 0,25 дюймов / 6,35 мм($\pm 10\%$)

Длина ограничителя: 1,23 дюйма/31,24 мм($\pm 10\%$)

Диаметр заглушки: 0,185 дюйма/4,7 мм($\pm 10\%$)

Втулка предназначена для остановки потока. В таблице показаны данные для изделий такого вида.

Отверстия - находятся на расстоянии 1 см друг от друга. Первое находится в 5 мм от дистального конца.

Маркеры – всего 19 маркеров. Они находятся на расстоянии 1 см друг от друга, начинаются с отметки 5 мм и до 20 см. Первый из них имеет диаметр 2 мм, а остальные 1 мм.

Спецификации универсального силиконового дренажного стента:

Номер в каталоге продукции	Количество боковых отверстий	Длина (см) ($\pm 10\%$)	Внешний диаметр, Fr/мм($\pm 10\%$)	Внутренний диаметр, дюйм / мм($\pm 10\%$)
032706	36	40	6 / 2	0.079/ 2.01
032706-10CM-SP	20	40	6 / 2	0.079/ 2.01
032708	36	40	8 / 2.67	0.105/ 2.67
032708-10CM-SP	20	40	8 / 2.67	0.105/ 2.67
032710	36	40	10 / 3.33	0.131/ 3.33

МАТЕРИАЛЫ

Стент силиконовый универсальный дренажный Silicone Universal Drainage Stent: 032706; 032706-10CM-SP; 032708; 032708-10CM-SP; 032710.

RPN	Компонент	Название материала	Спецификации материала №	Контакт с организмом пациента
Стент	032706, 032708, 032710, 032706-10CM-SP, 032708-10CM-SPF			
	проводник	силикон	Q7-4750	Прямой контакт
	Маркеры	Чернила черные	2451 Black	Прямой контакт
	втулка	силикон	Силикон	Без контакта

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ --- отслаиваемых упаковок. Погрешность +- 10%.

Номер в каталоге продукции	Длина см	Ширина, см	Вес, Гр
032706	15.2 cm	55 cm	17.4 gr
032706-10CM-SP	15 cm	53 cm	17.2 gr
032708	15.2 cm	58.1 cm	26.8 gr
032708-10CM-SP	15 cm	56.1 cm	26.6 gr
032710	15.3 cm	.63 cm	31 gr

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Стент силиконовый универсальный дренажный Silicone Universal Drainage Stent используется для стентирования уретры после лечения гипоспадии или эписпадии, а также для послеоперационного дренирования мочевого пузыря. Стент поставляется стерильным в герметичной упаковке. Стент предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение, и т.д.) в связи с риском перфорации
5. Не вылеченная инфекция мочевых путей

Побочные действия/осложнения:

- Нарушения мочеиспускания,
- Лихорадка,
- Послеоперационные боли / или боли, связанные с установкой стента,
- Перфорация мочевых путей,

- Инфекции мочевыводящих путей,
- Гематурия,
- Спазм или расширение мочевыводящего тракта,
- Меатальный стеноз уретры,
- Свищ,
- Миграции,
- Полное раскрытие,
- Кожные инфекции
- Травмы,
- Раздражение,
- Воспалительный процесс,
- Ложный проход,
- Кровотечение,
- Пиурия,
- Мочекаменная болезнь,
- Стриктуры мочеточника,
- Абсцессы,
- Дискомфортные состояния,
- Закупорка катетера,
- Потеря катетера,
- Эстетическое несовершенство.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Стент силиконовый универсальный дренажный Silicone Universal Drainage Stent

1. В соответствии с процедурой, стент вводится через уретру в мочевой пузырь.
 2. Используя рассасывающийся шовный материал (не поставляется с данным изделием) стент закрепляется у прохода.
 3. Стент подсоединяется к мочеприемнику. Поток мочи возможно по необходимости остановить с помощью колпачка на наружном конце.
- ПРИМЕЧАНИЕ: Стент оставляется на месте от 4 до 7 дней. В процессе заживления нити рассасываются и стент самостоятельно выходит во время мочеиспускания.

ТЕСТИРОВАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Тестирование на биосовместимость проводилось на уретральных стентах в соответствии со стандартом EN ISO 10993-1 (2009 г.)/AC (2010), «Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками». Эти изделия классифицируются согласно стандарту EN ISO 10993-1 (2009)/AC (2010) как поверхностные изделия, находящиеся в длительном контакте со слизистыми оболочками, или внешние соединяющие изделия, находящиеся в контакте с тканями/костями/дентином в течение ограниченного периода времени. В этом стандарте содержится рекомендация по рассмотрению следующих тестов для любой из этих категорий: цитотоксичность, сенсибилизация, раздражение/внутрикожная реакция.

ТЕХНИЧЕСКОЕ (ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ) ТЕСТИРОВАНИЕ:

В Процедуру системы контроля качества компании Кук Инкорпорейтед (Cook Incorporated) по разработке контроля, QSP01, указана необходимость контроля процесса разработки всех новых и модифицированных изделий для обеспечения безопасности и надежности изделия. Как указано в стандарте QSP01 (1996), тестирование необходимо проводить и регистрировать при внесении каких-либо изменений в изделия, которые могут повлиять на его эффективность или безопасность.

Хотя тестирование проводилось при разработке этих изделий и при различных возможностях, перед их запуском в производство, эти случаи имели место до введения текущей документации с требованиями. Тестирование будет проводиться и регистрироваться при внесении каких-либо изменений в изделие, которые могут повлиять на его эффективность или безопасность.

Изделия, упомянутые в Обзоре технических данных, изготовлены из материалов, доступных в Соединенных Штатах в течение многих лет. Производственные процессы для этих изделий соответствуют стандартным процедурам по разработке всех изделий компании Cook Incorporated такого типа.

В текущих стандартах по производству и контролю качества указано требование проведения проверки этих изделий согласно утвержденным инструкциям квалифицированным персоналом, для обеспечения соответствия изделия требованиям спецификации до его выпуска в продажу. Настоящие процедуры системы производственного контроля предназначены для устранения возможности ошибок и дефектов, которые могут повлиять на безопасность, эффективность и целостность этого изделия.

По результатам рассмотрения истории изделия, истории материала, текущих производственных процессов компании Cook Incorporated, а также в связи с отсутствием изменений в целевом использовании уретральных стентов по сравнению с настоящими изделиями с маркировкой CE, проведение дополнительного тестирования эффективности не было признано необходимым.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Стенты уретральные 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.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с нормами системы контроля качества США по продуктам питания и лекарственным препаратам (FDA), 21 CFR, Раздел 820, *Нормы системы контроля качества*.

Все объекты компании Cook также сертифицированы согласно стандарту ISO 13485 (2003/2012) *Система управления качеством*.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения поставляются в отдельной упаковке вместе с инструкцией по использованию (если применимо). Отдельные упаковки укладываются в гофрокартоновые ящики. Ящики обматываются контрольной лентой таким образом, чтобы лента покрывала стороны или ящик по периметру.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» обозначена символами на этикетке. Срок годности отсчитывается от даты производства (заводской символ) до даты окончания срока действия (символ песочных часов). Разница между двумя датами является сроком годности.

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения имеют срок годности 3 (три) года.

ДАННЫЕ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Эти изделия поставляются стерильными в герметичных упаковках, используется валидированный метод стерилизации с применением EtO (оксида этилена) для обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования, они являются стерильными, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегайте длительного воздействия света.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Для получения разрешения на возврат изделий присылайте уведомление по адресу:
Компания «Кук Медкал Юроп Лтд» (Cook Medical Europe Ltd)
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
Г. ЛИМЕРИК, ИРЛАНДИЯ
ТЕЛ: +353 61 334440 ФАКС: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке следует учитывать вид используемого транспорта, место назначения, поставщика, используемого для транспортировки, а также частоту перегрузок, возможных при транспортировке.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

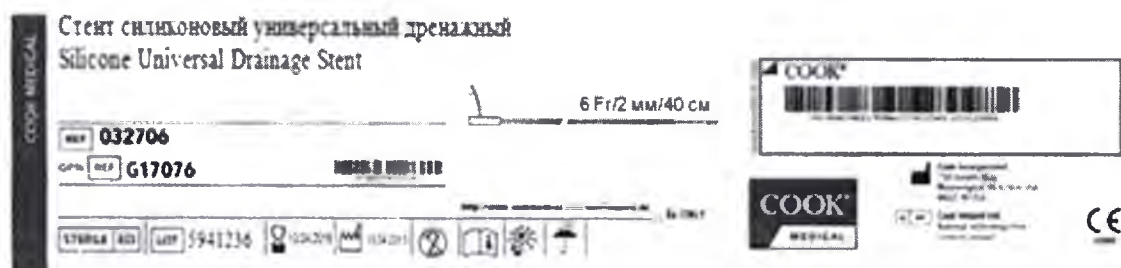
Стенты уретральные в различных вариантах исполнения используются в медицинских учреждениях для обслуживания пациентов.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения поставляются в отдельных упаковках, на которых не должно быть каких-либо признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, разломов и других дефектов использование изделия недопустимо.

На этикетке отображены следующие параметры изделия:

- название компании-производителя и адрес изготовителя;
- адрес представительства в ЕС;
- маркировка «Только для специалистов»;
- наименование медицинского изделия;
- номер компонента;
- серийный номер (номер партии);
- параметры и общее изображение изделия;
- данные о маркировке CE;
- данные о стерилизации;
- данные о повторном применении;
- дата производства;
- условия хранения;
- штрих-код;
- срок годности;
- надпись «См. инструкции по назначению»
- надпись «Внимание. См. сопроводительную документацию»



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделие следует утилизировать в соответствии с институциональными инструкциями по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям. Класс опасности медицинских отходов: класс Б



Руководитель отдела

нормативно-правового регулирования

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



COOK MEDICAL EUROPE LTD
57 Halesworth Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 452272
VAT Registration no. 9779231K

Инструкция по применению Стенты уретральные в различных вариантах исполнения

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Используются для восстановления проходимости уретры и дренажа мочевого пузыря.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица перевода единиц

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

Стент Koyle Diaper Stent и Стент с интродьюсером Koyle Diaper Stent Set

KDSCF-060050; KDSCF-060050-FL26-IM; KDSCF-080050; KDSCFS-060050, KDSCFS-080050

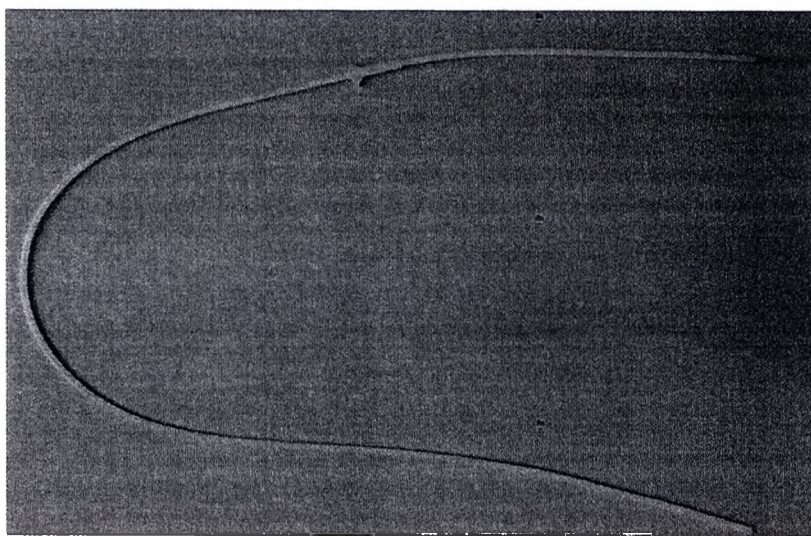


Рисунок 5. Стент Koyle-Diaper KDSCF-060050

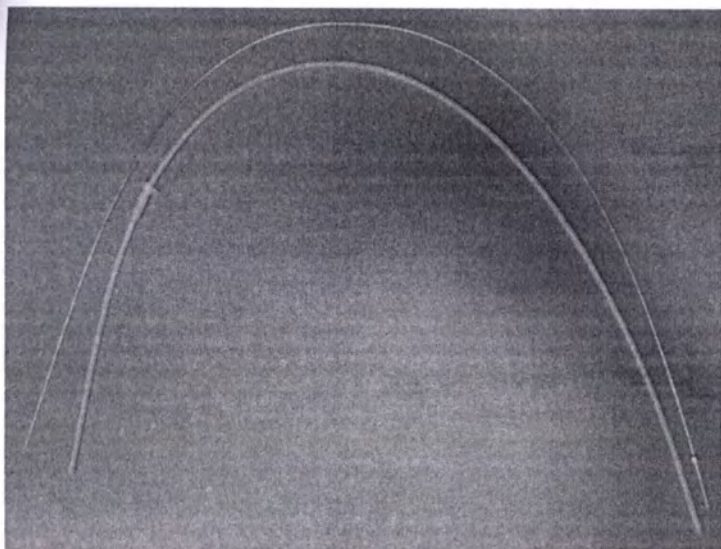


Рисунок 6. Koyle Diaper Stent Set KDSCFS-080050

Внешняя часть стента достаточно длинная, что позволяет производить дренирование наружу(наружную салфетку), сохраняя внутреннюю салфетку сухой во время процесса заживления. Дистальный конец стента имеет 4 боковых отверстия, которые расположены на расстоянии 3-4 мм от дистального конца, расположенные под углом 180° по отношению друг к другу.

KDSCF-060050-FL26-IM имеет 24 маркера, которые 1-2 мм в диаметре и находятся на расстоянии 1 см друг от друга.

Стент с интродьюсером Koyle Diaper Stent Set включает стент и интродьюсер.

Длина рабочей части - 12 см.

Диаметр конуса(воронки) - для 6 Fr - 0.210 дюйма/ 5.33 мм and 8 Fr - 0.236 дюйма/ 6 мм.

Длина воронки - 1.5 см

Расстояние до расширения от дистального/ проксимального конца стента - KDSCF-060050 & 080050; KDSCFS-060050 & 080050: конус (воронка) - 13 см от дистального конца и 37 см от проксимального конца. KDSCF-060050-FL26-IM: конус (воронка) - 26 см от дистального конца и 24 см от проксимального конца.

Спецификации стента Koyle-Diaper

Номер в каталоге продукции	Длина (см)	Внутренний диаметр, Fr/ мм	Внешний диаметр, дюйм / мм	Длина интродьюсера (см)	Внешний диаметр интродьюсера, дюйм / мм
KDSCF-060050	50	6 / 2	8/2.67	Не имеет	Не имеет
KDSCF-060050-FL26-IM	50	6 / 2	8/2.67	Не имеет	Не имеет

KDSCF-080050	50	8 / 2.67	10/3.33	Не имеет	Не имеет
KDSCFS-060050	50	6 / 2	8/2.67	52-54	0.028/ 0.71
KDSCFS-080050	50	8 / 2.67	10/3.33	52-54	0.050 / 1.27

МАТЕРИАЛЫ

Стент Koyle Diaper Stent: (KDSCF-060050; KDSCF-060050-FL26-IM; KDSCF-080050)

Стент с интродьюсером Koyle Diaper Stent Set: KDSCFS-060050, KDSCFS-080050.

RPN	Компонент	Название материала	Спецификации материала №	Контакт с организмом пациента
Стент	KDSCF-060050, KDSCF-060050 FL26-IM, KDSCFS-060050, KDSCF-080050, KDSCFS-080050			
	проводник	Стирол-этилен/бутилен-стирол блок-сополимер	Состав № 90020	Прямой контакт
	Краситель только для KDSCF-060050 FL26-IM			
	Краситель	Чёрная CFX-00	CFX-00	Прямой контакт
Интродьюсер	Интродьюсер только для KDSCFS-060050, KDSCFS-080050			
	проводник	фторированный этиленпропилен	Состав № 2932	Прямой контакт
	баллон	Силикон нерadioактивный	Q7-4750	Прямой контакт

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ --- отслаиваемых упаковок. Погрешность +/- 10%.

Номер в каталоге продукции	Длина см	Ширина, см	Вес, Гр
032706	15.2 cm	55 cm	17.4 gr
032706-10CM-SP	15 cm	53 cm	17.2 gr
032708	15.2 cm	58.1 cm	26.8 gr
032708-10CM-SP	15 cm	56.1 cm	26.6 gr
032710	15.3 cm	.63 cm	31 gr

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Стент Koyle Diaper Stent и Стент с интродьюсером Koyle Diaper Stent Set используется для стентирования уретры после лечения гипоспадии или эписпадии, для

послеоперационного дренирования мочевого пузыря. Стент поставляется стерильным в герметичной упаковке. Стент предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение, и т.д.) в связи с риском перфорации
5. Не вылеченная инфекция мочевых путей

Побочные действия/осложнения:

- Нарушения мочеиспускания,
- Лихорадка,
- Послеоперационные боли / или боли, связанные с установкой стента,
- Перфорация мочевых путей,
- Инфекции мочевыводящих путей,
- Гематурия,
- Спазм или расширение мочевыводящего тракта,
- Меатальный стеноз уретры,
- Свищ,
- Миграции,
- Полное раскрытие,
- Кожные инфекции
- Травмы,
- Раздражение,
- Воспалительный процесс,
- Ложный проход,
- Кровотечение,
- Пиурия,
- Мочекаменная болезнь,
- Стриктуры мочеочника,
- Абсцессы,
- Дискомфортные состояния,
- Закупорка катетера,
- Потеря катетера,
- Эстетическое несовершенство.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Стент Koyle-Diaper и Стент с интродюсером Koyle Diaper Stent Set

1. Измерьте длину уретры от мочевого пузыря до уретры, используя питательную трубку (не поставляется с данным изделием).
2. Используя питательную трубку в качестве проводника, отрежьте часть уретрального стента на нужную длину.
3. Введите стент в уретру. ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте дополнительный проводник при сложном размещении стента. Удалите проводник после размещения стента (при использовании Koyle Diaper Stent Set).
4. Используя рассасывающиеся нити (не поставляется с данным изделием), стент закрепляется у прохода в выпуклой области.
5. Используйте соответствующую повязку и салфетку для пациента, оставляя дистальную часть стента на салфетке.

6. Положите дополнительную, большую наружную салфетку на внутреннюю, и выведите дистальную дренажную часть стента на наружную салфетку.

ПРИМЕЧАНИЕ: стент оставляется на месте на четыре (4) недели. В процессе заживления нити рассасываются и стент самостоятельно выходит во время мочеиспускания.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Стент_Koyle Diaper Stent поставляется в отдельной упаковке вместе с инструкцией по использованию.

Стент с интродьюсером Koyle Diaper Stent Set поставляется в отдельной упаковке и включает стент, интродьюсер и инструкцию по использованию

Отдельные упаковки укладываются в гофрокартоновые ящики. Ящики обматываются контрольной лентой таким образом, чтобы лента покрывала стороны или ящик по периметру.

ТЕСТИРОВАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Тестирование на биосовместимость проводилось на уретральных стентах в соответствии со стандартом EN ISO 10993-1 (2009 г.)/AC (2010), «Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками». Эти изделия классифицируются согласно стандарту EN ISO 10993-1 (2009)/AC (2010) как поверхностные изделия, находящиеся в длительном контакте со слизистыми оболочками, или внешние соединяющие изделия, находящиеся в контакте с тканями/костями/дентином в течение ограниченного периода времени. В этом стандарте содержится рекомендация по рассмотрению следующих тестов для любой из этих категорий: цитотоксичность, сенсибилизация, раздражение/внутрикожная реакция.

ТЕХНИЧЕСКОЕ (ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ) ТЕСТИРОВАНИЕ:

В Процедуру системы контроля качества компании Кук Инкорпорейтед (Cook Incorporated) по разработке контроля, QSP01, указана необходимость контроля процесса разработки всех новых и модифицированных изделий для обеспечения безопасности и надежности изделия. Как указано в стандарте QSP01 (1996), тестирование необходимо проводить и регистрировать при внесении каких-либо изменений в изделия, которые могут повлиять на его эффективность или безопасность.

Хотя тестирование проводилось при разработке этих изделий и при различных возможностях, перед их запуском в производство, эти случаи имели место до введения текущей документации с требованиями. Тестирование будет проводиться и регистрироваться при внесении каких-либо изменений в изделие, которые могут повлиять на его эффективность или безопасность.

Изделия, упомянутые в Обзоре технических данных, изготовлены из материалов, доступных в Соединенных Штатах в течение многих лет. Производственные процессы для этих изделий соответствуют стандартным процедурам по разработке всех изделий компании Cook Incorporated такого типа.

В текущих стандартах по производству и контролю качества указано требование проведения проверки этих изделий согласно утвержденным инструкциям

квалифицированным персоналом, для обеспечения соответствия изделия требованиям спецификации до его выпуска в продажу. Настоящие процедуры системы производственного контроля предназначены для устранения возможности ошибок и дефектов, которые могут повлиять на безопасность, эффективность и целостность этого изделия.

По результатам рассмотрения истории изделия, истории материала, текущих производственных процессов компании Cook Incorporated, а также в связи с отсутствием изменений в целевом использовании уретральных стентов по сравнению с настоящими изделиями с маркировкой CE, проведение дополнительного тестирования эффективности не было признано необходимым.

ЭКСПУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Стенты уретральные 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.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с нормами системы контроля качества США по продуктам питания и лекарственным препаратам (FDA), 21 CFR, Раздел 820, *Нормы системы контроля качества*.

Все объекты компании Cook также сертифицированы согласно стандарту ISO 13485 (2003/2012) *Система управления качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» обозначена символами на этикетке. Срок годности отсчитывается от даты производства (заводской символ) до даты окончания срока

действия (символ песочных часов). Разница между двумя датами является сроком годности.

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения имеют срок годности 3 (три) года.

ДАННЫЕ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Эти изделия поставляются стерильными в герметичных упаковках, используется валидированный метод стерилизации с применением EtO (оксида этилена) для обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования, они являются стерильными, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегайте длительного воздействия света.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Для получения разрешения на возврат изделий присылайте уведомление по адресу:
Компания «Кук Медкал Юроп Лтд» (Cook Medical Europe Ltd)
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
Г. ЛИМЕРИК, ИРЛАНДИЯ
ТЕЛ: +353 61 334440 ФАКС: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке следует учитывать вид используемого транспорта, место назначения, поставщика, используемого для транспортировки, а также частоту перегрузок, возможных при транспортировке.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

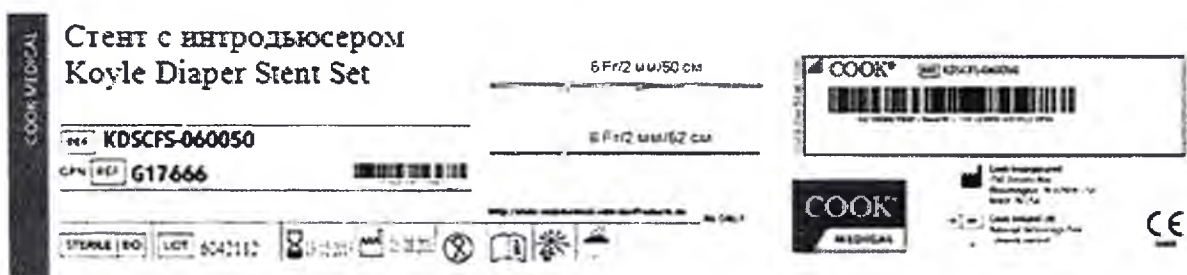
Стенты уретральные в различных вариантах исполнения используются в медицинских учреждениях для обслуживания пациентов.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения поставляются в отдельных упаковках, на которых не должно быть каких-либо признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, разломов и других дефектов использование изделия недопустимо.

На этикетке отображены следующие параметры изделия:

- название компании-производителя и адрес изготовителя;
- адрес представительства в ЕС;
- маркировка «Только для специалистов»;
- наименование медицинского изделия;
- номер компонента;
- серийный номер (номер партии);
- параметры и общее изображение изделия;
- данные о маркировке CE;
- данные о стерилизации;
- данные о повторном применении;
- дата производства;
- условия хранения;
- штрих-код;
- срок годности;
- надпись «См. инструкции по назначению»
- надпись «Внимание. См. сопроводительную документацию»



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделие следует утилизировать в соответствии с институциональными инструкциями по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

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

S. C.
Руководитель отдела

нормативно-правового регулирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 977623416



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

Инструкция по применению Стенты уретральные в различных вариантах исполнения

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Используются для восстановления проходимости уретры и дренажа мочевого пузыря.

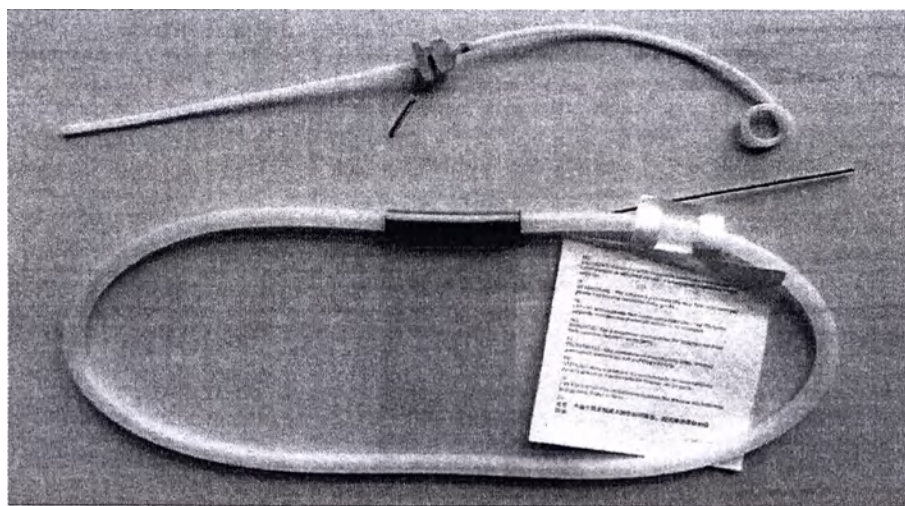
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица перевода единиц

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

Стент с проводником Tarkington Urethral Stent Set

032408



Стент используется для стентирования уретры после лечения гипоспадии или эписпадии, а также для послеоперационного дренирования мочевого пузыря. На дистальном конце стента расположена петля, диаметром 15-18 мм($\pm 10\%$). Дистальный конец стента открытый, отверстие диаметром 0.40 дюйма/1.02 мм($\pm 10\%$). На стенте имеется 6 отверстий расположенных на расстоянии 8 мм друг от друга (диаметр отверстий – 18 Fr/1,27 мм). Разметка отверстий начинается на 1 см дистального конца.

Стент производится с ручкой, при помощи которой можно формировать свиной хвостик на конце стента.

Ручка это кусок полиуретановой трубки, к внутренней поверхности которой прикреплена нить. Натяжение нити за ручку позволяет сформировать на конце стента

свиной хвостик(Pigtail), а фиксация нити вокруг диска позволяет сохранить эту форму.(Свиной хвостик)

Параметры ручки:

Длина: 1-1.5 см($\pm 10\%$)

Внешний диаметр: 0,048 дюймов/1.22 мм (± 0.002 дюйма/0.05мм)

Внутренний диаметр: 0.032 дюйма/0,81 мм (± 0.002 дюйма/0.05мм)

Допустимые размеры диска: 1.574 дюйма/40 мм($\pm 10\%$), 0,4 дюйма/10.16 мм($\pm 10\%$)

Стент производится с проводником (диаметр-0,038 дюйма/0,97 мм, длина – 40 см)

Номер по каталогу	Длина стента (см) ($\pm 10\%$)	Диаметр стентаFr/mm($\pm 10\%$)	Длина проводника (см) ($\pm 10\%$)	Диаметр проводника Fr/mm($\pm 10\%$)
032408	10	8/2.67	40	0.038 /0.97

МАТЕРИАЛЫ

Материалы для Стент с проводником Tarkington Urethral Stent Set

RPN	Компонент	Название материала	Спецификации материала №	Контакт с организмом пациента
Стент	032408			
	Трубка	Стирол-этилен/бутилен-стирол блок-сополимер	Состав № 90020	Прямой контакт
	Диск	Силикон	Силикон	Непрямой контакт
	Ручка	Полиуретановая рентгеноконтрастная трубка	Состав №20113	Без контакта
Проводник	Катушка	Нержавеющая сталь	AISI 304	Прямой контакт
	Проволока	Нержавеющая сталь	AISI 304	Прямой контакт
	Безопасная Проволока	Нержавеющая сталь	AISI 304	Прямой контакт
	PTFE Покрытие	DuPont Teflon R 851N-504	MS № 171	Прямой контакт

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ --- отслаиваемых упаковок. Погрешность +/- 10%.

Номер в каталоге продукции	Длина см	Ширина, см	Вес, Гр
032008	43 cm	15.2 cm	22.6 gr
032008-S1	15.2 cm	63.1 cm	28.4 gr
032008-S3	15.4 cm	50.1 cm	27 gr
032008-SP	15.7 cm	43.1 cm	25 gr
032010	15.2 cm	53.3 cm	22.2 gr
032010-S1	15.3 cm	63.5 cm	31 gr

Стент с проводником Tarkington Urethral Stent Set используются для стентирования уретры после лечения гипоспадии или эписпадии, а также для послеоперационного дренирования мочевого пузыря. Стент поставляется стерильным в герметичной упаковке. Стент предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение, и т.д.) в связи с риском перфорации
5. Не вылеченная инфекция мочевых путей

Побочные действия/осложнения:

- Нарушения мочеиспускания,
- Лихорадка,
- Послеоперационные боли / или боли, связанные с установкой стента,
- Перфорация мочевых путей,
- Инфекции мочевыводящих путей,
- Гематурия,
- Спазм или расширение мочевыводящего тракта,
- Меатальный стеноз уретры,
- Свищ,
- Миграции,
- Полное раскрытие,
- Кожные инфекции
- Травмы,
- Раздражение,
- Воспалительный процесс,
- Ложный проход,
- Кровотечение,
- Пиурия,
- Мочекаменная болезнь,
- Стриктуры мочеточника,
- Абсцессы,
- Дискомфортные состояния,
- Закупорка катетера,
- Потеря катетера,
- Эстетическое несовершенство.

Стент с проводником Tarkington Urethral Stent Set

1. Загрузите стент на проводник и протягивайте стент пока “свинной хвостик” не окажется в мочевом пузыре.
2. Оттяните проводник назад и потяните петлю чтобы закрыть “свинной хвостик” в мочевом пузыре.
3. Протяните силиконовый диск к проходу и оберните оставшуюся петлю вокруг диска чтобы закрыть.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Стент с проводником Tarkington Urethral Stent Set поставляется в отдельной упаковке и включает стент, проводник и инструкцию по использованию. Отдельные упаковки укладываются в гофрокартоновые ящики. Ящики обматываются контрольной лентой таким образом, чтобы лента покрывала стороны или ящик по периметру.

ТЕСТИРОВАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Тестирование на биосовместимость проводилось на уретральных стентах в соответствии со стандартом EN ISO 10993-1 (2009 г.)/AC (2010), «Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками». Эти изделия классифицируются согласно стандарту EN ISO 10993-1 (2009)/AC (2010) как поверхностные изделия, находящиеся в длительном контакте со слизистыми оболочками, или внешние соединяющие изделия, находящиеся в контакте с тканями/костями/дентином в течение ограниченного периода времени. В этом стандарте содержится рекомендация по рассмотрению следующих тестов для любой из этих категорий: цитотоксичность, сенсибилизация, раздражение/внутрикожная реакция.

ТЕХНИЧЕСКОЕ (ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ) ТЕСТИРОВАНИЕ:

В Процедуру системы контроля качества компании Кук Инкорпорейтед (Cook Incorporated) по разработке контроля, QSP01, указана необходимость контроля процесса разработки всех новых и модифицированных изделий для обеспечения безопасности и надежности изделия. Как указано в стандарте QSP01 (1996), тестирование необходимо проводить и регистрировать при внесении каких-либо изменений в изделия, которые могут повлиять на его эффективность или безопасность.

Хотя тестирование проводилось при разработке этих изделий и при различных возможностях, перед их запуском в производство, эти случаи имели место до введения текущей документации с требованиями. Тестирование будет проводиться и регистрироваться при внесении каких-либо изменений в изделие, которые могут повлиять на его эффективность или безопасность.

Изделия, упомянутые в Обзоре технических данных, изготовлены из материалов, доступных в Соединенных Штатах в течение многих лет. Производственные процессы для этих изделий соответствуют стандартным процедурам по разработке всех изделий компании Cook Incorporated такого типа.

В текущих стандартах по производству и контролю качества указано требование проведения проверки этих изделий согласно утвержденным инструкциям

квалифицированным персоналом, для обеспечения соответствия изделия требованиям спецификации до его выпуска в продажу. Настоящие процедуры системы производственного контроля предназначены для устранения возможности ошибок и дефектов, которые могут повлиять на безопасность, эффективность и целостность этого изделия.

По результатам рассмотрения истории изделия, истории материала, текущих производственных процессов компании Cook Incorporated, а также в связи с отсутствием изменений в целевом использовании уретральных стентов по сравнению с настоящими изделиями с маркировкой CE, проведение дополнительного тестирования эффективности не было признано необходимым.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Стенты уретральные 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.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с нормами системы контроля качества США по продуктам питания и лекарственным препаратам (FDA), 21 CFR, Раздел 820, *Нормы системы контроля качества*.

Все объекты компании Cook также сертифицированы согласно стандарту ISO 13485 (2003/2012) *Система управления качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» обозначена символами на этикетке. Срок годности отсчитывается от даты производства (заводской символ) до даты окончания срока

действия (символ песочных часов). Разница между двумя датами является сроком годности.

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения имеют срок годности 3 (три) года.

ДАННЫЕ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Эти изделия поставляются стерильными в герметичных упаковках, используется валидированный метод стерилизации с применением EtO (оксида этилена) для обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования, они являются стерильными, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегайте длительного воздействия света.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Для получения разрешения на возврат изделий присылайте уведомление по адресу:
Компания «Кук Медкал Юроп Лтд» (Cook Medical Europe Ltd)
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
Г. ЛИМЕРИК, ИРЛАНДИЯ
ТЕЛ: +353 61 334440 ФАКС: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке следует учитывать вид используемого транспорта, место назначения, поставщика, используемого для транспортировки, а также частоту перегрузок, возможных при транспортировке.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

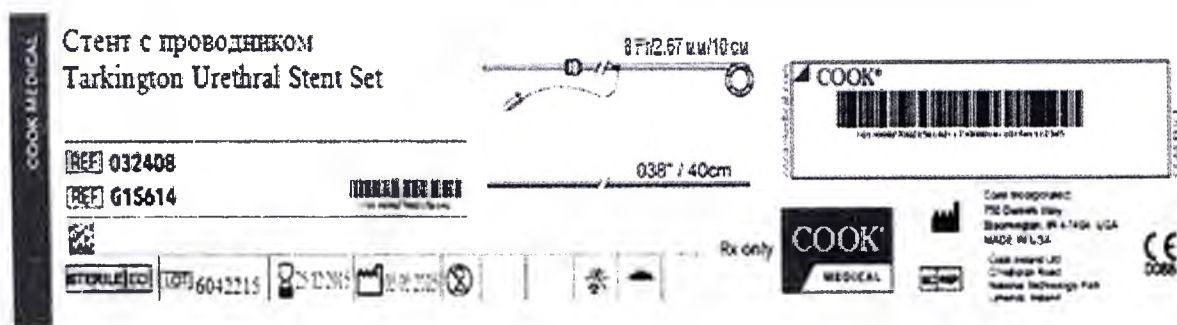
Стенты уретральные в различных вариантах исполнения используются в медицинских учреждениях для обслуживания пациентов.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Стенты уретральные в различных вариантах исполнения поставляются в отдельных упаковках, на которых не должно быть каких-либо признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, разломов и других дефектов использование изделия недопустимо.

На этикетке отображены следующие параметры изделия:

- название компании-производителя и адрес изготовителя;
- адрес представительства в ЕС;
- маркировка «Только для специалистов»;
- наименование медицинского изделия;
- номер компонента;
- серийный номер (номер партии);
- параметры и общее изображение изделия;
- данные о маркировке CE;
- данные о стерилизации;
- данные о повторном применении;
- дата производства;
- условия хранения;
- штрих-код;
- срок годности;
- надпись «См. инструкции по назначению»



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделие следует утилизировать в соответствии с институциональными инструкциями по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

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

S. C.

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.

Первого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Хышиктуева Инна Олеговна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Пестрецовой Татьяны Андреевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Кобозевой Светланой Викторовной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-3929

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Взыскано за услуги правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.

Временно исполняющая обязанности нотариуса

И.О. Хышиктуева

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ



ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 45 (сорок пять) листов

Временно исполняющая обязанности нотариуса
И.О. Хышиктуева

ПОДПИСЬ

Город Москва

Первого июля две тысячи шестнадцатого года

Я, Хышиктуева Инна Олеговна,

временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Пестрецовой Татьяны Андреевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, вычеркнутых слов и иных неовторенных 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 изложенным в нем фактам действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-3929

Взыскано по тарифу 400 2

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью <u>45</u> листов
Нотариус <u>И.О. Хышиктуева</u>