



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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Катетер для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем, объемом 3мл с иглой Word
Catheter Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

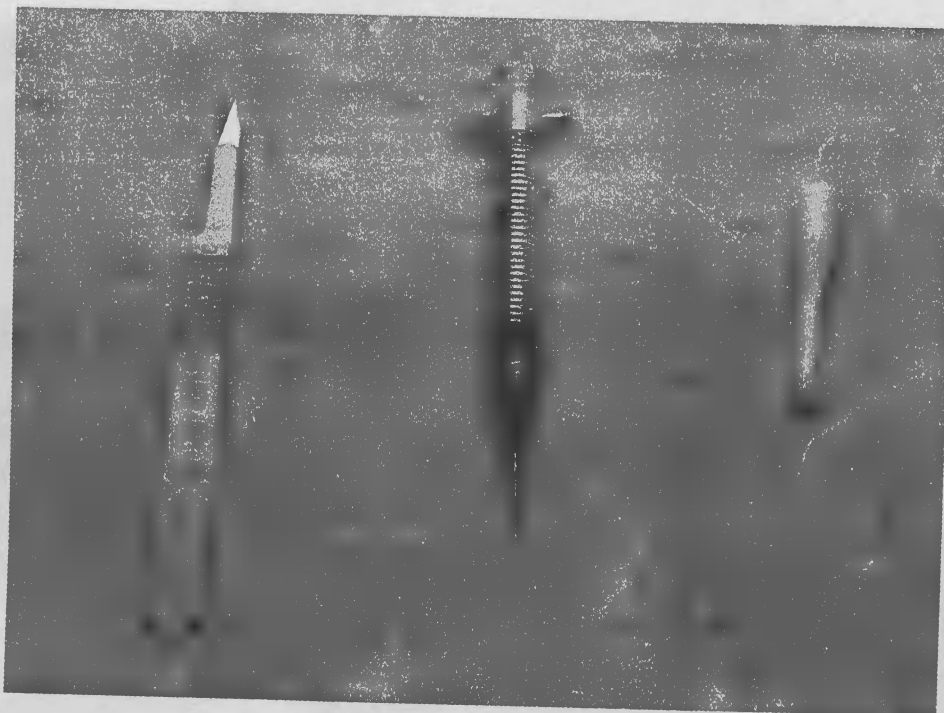
Применяется для дренажа каналов и протоков бартолиновых желез. (См. раздел целевого назначения в инструкции по использованию).

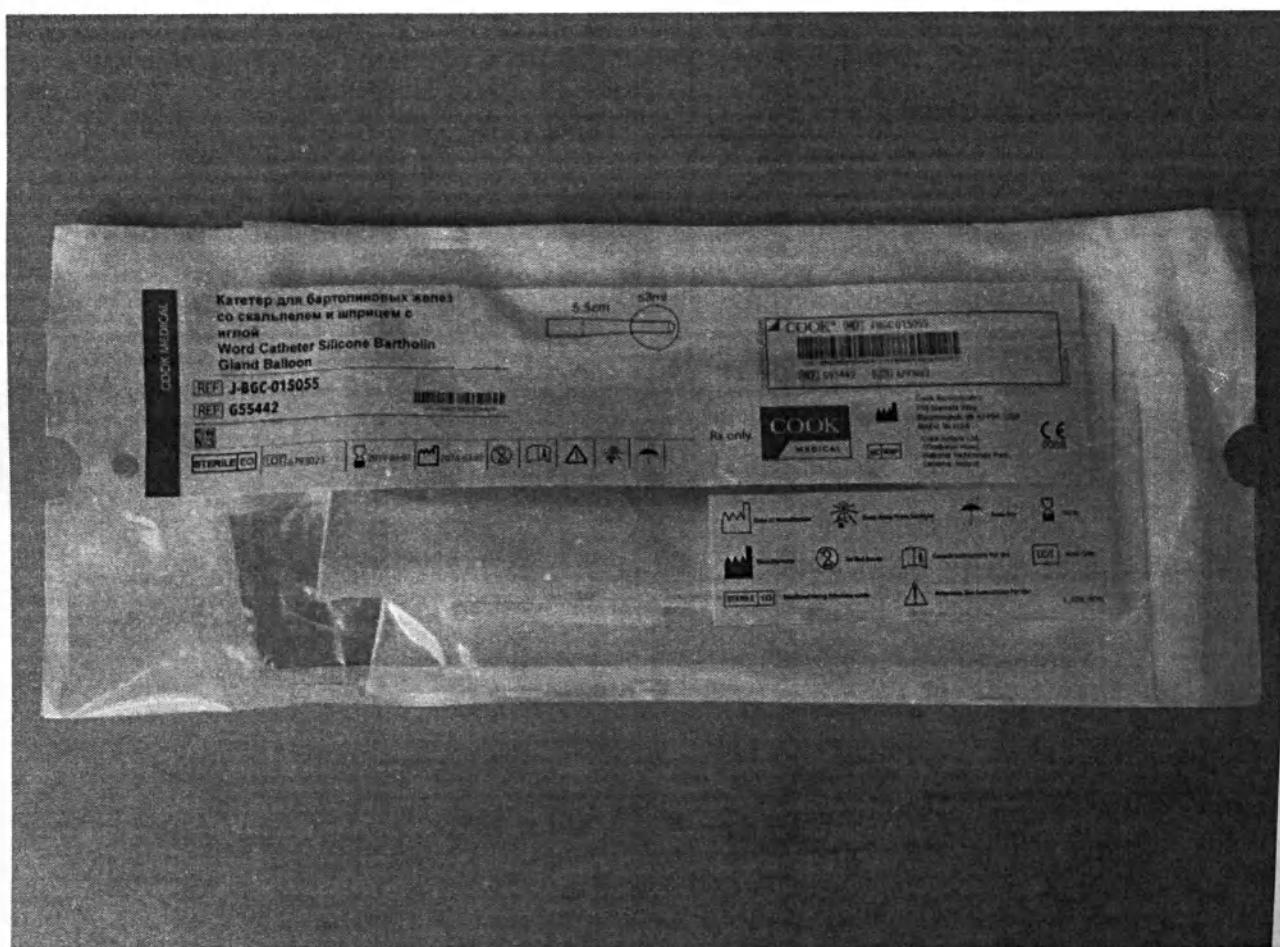
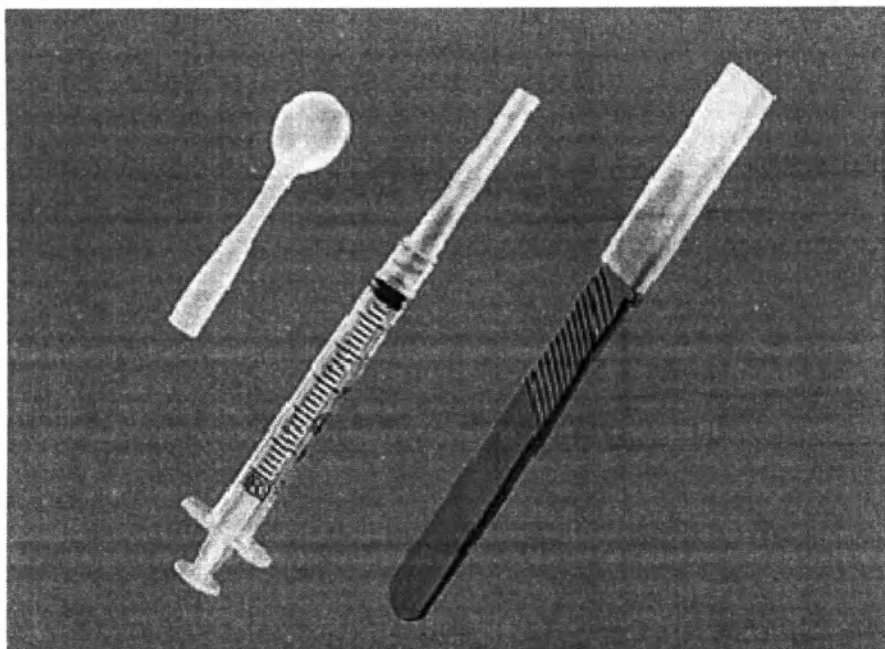
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица переводных мер

Параметр	Эквивалент
1/3 Fr	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Катетер для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем с иглой Word Catheter
Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055.





Катетер для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем с иглой Word Catheter Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055 применяется для лечения абсцессов и кист бартолиновой железы, а именно для дренажа каналов и протоков бартолиновых желез. Изделие используется путем помещения баллона внутрь разреза абсцесса, после чего баллон

Страница 2 из 9

наполняется и фиксируется в позиции для обеспечения повторной эпителизации протока железы.

Катетер поставляется в комплекте с 3 мл шприцем с иглой и скальпелем. Шприц с иглой предоставляется для наполнения баллона стерильным физиологическим раствором. Скальпель предназначен для надреза кисты с целью размещения баллона.

Катетер имеет длину 55 мм ($\pm 5\%$) и диаметр 15 Fr/5 мм ($\pm 5\%$).

Силиконовый баллон на конце катетера полностью заполняется посредством введения 3 мл стерильного физиологического раствора, который поставляется отдельно. Баллон 20 мм ($\pm 5\%$) в длину, 17 мм ($\pm 5\%$) в диаметре в надутом состоянии и 5 мм ($\pm 5\%$) в пустом. Номинальное давление 3 мл, максимальные давление 5 мл.



Технические характеристики шприца

Объем шприца 3 мл ($\pm 5\%$). Минимальный размер поршня, выходящего из цилиндра, 5 мм ($\pm 5\%$). Диаметр кончика не меньше 5 мм. Объем мертвой зоны не более 0,07 мл.

Технические характеристики иглы

Игла диаметр 22 G/ (0,698–0,730 мм), а длина 1 дюйм / 25,4 мм ($\pm 5\%$).

Соединение конца иглы и трубки не должно разламываться при применении минимального усилия к концу трубки и в направлении их разделения, которое составляет 40 Н. Упругость: при применении усилия 10,0 Н максимальное отклонение - 0,45 мм. Выпрямленность: Отклонение от центральной оси не должно превышать 0,2 мм. Максимальное допустимое отклонение от оси конца составляет 3°. При отклонении конца иглы на расстоянии 17,5 мм - иглы не должны ломаться. Радиус закругления рабочих частей инструментов не должен превышать 0,03 мм. Шероховатость поверхности - не более 0,16 мкм.

Технические характеристики скальпеля

Скальпель: длина рукоятки и длина режущей поверхности. Скальпель имеет длину в 7,5 см ($\pm 5\%$); длина острой части 1 см, длина рукоятки 6,5 см ($\pm 5\%$). Шероховатость острой поверхности режущих краев и лезвия скальпеля: от 0,05 до 0,63 мкм.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем с иглой Word Catheter Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055.

Изделие	Компоненты изделия	Материал		Контакт с пациентом
J-BGC-015055	Катетер	Силикон Shin ETSU K-E-5		Контакт
	Баллон катетера	Силикон Dow Corning 94-599		Контакт
	Скальпель	Лезвие	Нержавеющая сталь AISI 304	Контакт
		Кончик	Нержавеющая сталь AISI 304	
		Рукоятка	Полистирол # 90610	
	Шприц	Цилиндр шприца:	Поликарбонат #800200	Контакт отсутствует
		Уплотнитель шприца	Хлорбутиловая натуральная резина BD STOPPER	
		Шток шприца	Полистирол HYPAC PR3ML PSTYR	
		Игла шприца:	Нержавеющая сталь AISI 304	

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Катетер для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем с иглой Word Catheter Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055 устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Катетер для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем с иглой Word Catheter Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055 в транспортной упаковке 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.

Катетер для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем с иглой Word Catheter Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055 устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Катетер для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем с иглой Word Catheter Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055 в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Катетер для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем с иглой Word Catheter Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055 не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Характеристики баллонной части катетера для бартолиновых желез:

Предельная прочность при растяжении – не менее 2,79 МПа

Относительное удлинение при разрыве – не менее 586%

Остаточное удлинение – не более 20%

Прочность (герметичность при трехкратном увеличении номинального объема под нагрузкой)

Размеры инъекционного порта катетера:

Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм; Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм; Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм; Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм; Конусность 6%.

Возможность инъекции физиологического раствора и отсутствие обратного тока

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем с иглой Word Catheter Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055 применяется для лечения абсцессов и кист бартолиновой железы для дренажа каналов и протоков бартолиновых желез.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Относительные противопоказания включают:

- осложненный или рецидивирующий абсцесс, требующий дренажа под общей анестезией в операционном зале;
- киста / абсцесс без флюктуации.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- Аллергические реакции

ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Вытеснение катетера
- необходимость повторного вмешательства после вытеснения катетера
- Инфекции
- Кровотечение
- Боль
- Диспареуния

Общие осложнения воспаления бартолиновой железы:

- Рецидив кисты или абсцесса
- Септицемия
- Септический артрит
- Хориоамнионит

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Всегда наполняйте баллон стерильной жидкостью. Никогда не используйте воздух, углекислый газ или другой газ.

- Не превышайте рекомендованный объем баллона. Чрезмерное наполнение может вызвать разрыв баллона.
- Принимайте во внимание подлежащие злокачественные опухоли у женщин, имеющих абсцессы или кисту бартолиновой железы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не превышайте максимальный объем заполнения в 3 мл для этого изделия.
- Не используйте мази или смазки на основе нефти, так как они могут повредить силикон и привести к разрыву баллона.
- Время эпителизации может варьироваться в зависимости от конкретного пациента.

Силиконовый катетер не должен оставаться имплантированным на период, превышающий двадцать восемь (28) дней.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Очистите окружающую бартолиновую железу область соответствующим антисептическим раствором, который поставляется отдельно.
2. Используя скальпель, сделайте надрез в наружной стенке кисты, желательно внутри менструального кольца, с целью устранения любых ликворных блоков.
3. После дренажа абсцесса введите катетер через разрез в кистозное тело.
4. С помощью прилагаемого шприца аккуратно заполняйте катетер стерильным физиологическим раствором, который поставляется отдельно, до тех пор, пока баллон не закрепится в кисте должным образом, но не превышайте максимальный объем заполнения (3 мл).
5. После заполнения удалите шприц и иглу, оставив заполненный физраствором катетер в кистозной массе.
6. Введите свободный конец катетера во влагалище.
7. После окончания эпителизации нового отверстия тщательно опорожните баллон с помощью стерильного шприца с игольным кончиком и удалите катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Время эпителизации может варьироваться в зависимости от конкретного пациента. Катетер не должен оставаться имплантированным на период, превышающий двадцать восемь (28) дней.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ изделий, упакованных в чехлы с отслаиваемой поверхностью

RPN	Вес (гр)	Высота (см)	Ширина (см)	Допуск
J-BGC-015055	39	30,5	12,5	+/- 10 %

ТЕСТИРОВАНИЕ БИОСОВМЕСТИМОСТИ

Тестирование биосовместимости изделия проводили в соответствии с EN ISO 10993-1 (2009)/AC (2010), «Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками». Согласно EN ISO 10993-1 (2009)/AC (2010) Катетер для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем с иглой Word Catheter

Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055 относятся к типу присоединяемых извне изделий, находящихся в контакте с тканями. Этим стандартом рекомендуется проведение тестов на: цитотоксичность, сенсибилизацию, внутрикожные реакции, острую системную токсичность, субхроническую токсичность и имплантацию.

Помимо этого, скальпель, входящий в комплект, относится к типу присоединяемых извне изделий, находящихся в контакте с тканями в течении ограниченного времени

Тест	Результаты
Цитотоксичность	Пройдено
Сенсибилизация	Пройдено
Внутрикожное раздражение	Пройдено
Системная токсичность	Пройдено
Генотоксичность	Пройдено
Имплантация	Пройдено

Согласно результатам биологических испытаний никаких признаков токсических реакций на любой тестируемый материал не обнаружено. Несмотря на то, что для скальпеля, входящего в комплект, выполнялись не все биологические тесты, рекомендуемые в EN ISO 10993-1, данные материалы имеют продолжительную историю клинического использования в производстве других медицинских изделий компании Cook Incorporated. Таким образом, компоненты данных изделий предполагаемо не должны вызвать никаких побочных эффектов, что свидетельствует о соответствии требованиям EN ISO 10993-1.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ (ТЕХНИЧЕСКОЕ) ТЕСТИРОВАНИЕ

Техническое тестирование	Результат
Функциональное тестирование продукта	Пройдено

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ 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 Регламентом системы контроля качества Управления США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Свод федеральных постановлений 21, часть 820, Система контроля качества.

Все производственные объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 (2012), Система управления качеством.

СРОК ГОДНОСТИ

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

Срок годности катетера для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем с иглой Word Catheter Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055 составляет 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетер для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем с иглой Word Catheter Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055 поставляются стерильными в упаковке с отслаиваемой поверхностью, используя утвержденный метод обработки этилен оксидом для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового применения. Остаются стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетер для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем с иглой Word Catheter Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055 необходимо хранить в темном сухом и прохладном месте.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке необходимо учитывать вид используемого транспорта, место назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также оценить частоту и жесткость любых погрузо-разгрузочных работ, которые необходимы для перевозки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Катетер для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем с иглой Word Catheter Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055 используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетер для бартолиновых желез поставляется в комплекте со скальпелем и шприцем с иглой Word Catheter Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055 с инструкцией по применению в индивидуальной упаковке, которая герметично запаяна.

Комплект поставки изделий (состав одной индивидуальной упаковки):

Катетер диаметр - 15 Fr/5 мм, длина- 55 мм 1 шт.

Скальпель длина 7,5 см – 1шт.

Шприц одноразовый объем 3 мл, с иглой (22G x 25мм)

Инструкция по применению - 1 шт.

Все режущие части скальпеля и острие иглы поставляются в предохранительных колпачках для предотвращения повреждений упаковки и катетера, с которым они находятся в одной индивидуальной упаковке.

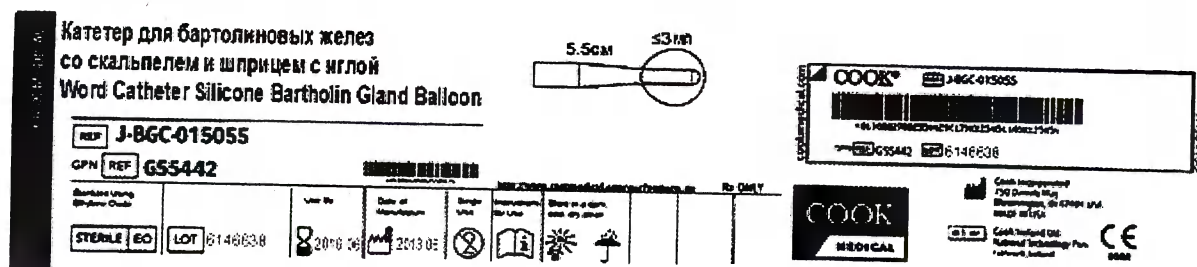
Индивидуальные упаковки по 5 штук помещаются в картонные ящики, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

МАРКИРОВКА

Катетер для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем с иглой Word Catheter Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055 поставляется в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или открытия. При обнаружении перегибов, разрывов и других дефектов изделие нельзя использовать.

На этикетке изделия указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и производственный адрес;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- значок CE-сертификации;
- значок стерилизации;
- адрес представителя в ЕС;
- логотип производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- общая схема;
- номер партии;
- значок одноразового использования;
- пометка «Обратитесь к инструкции по использованию»;
- пометка «Содержать сухим»;
- пометка «Беречь от солнечных лучей»;
- срок годности;



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

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

Руководитель отдела
нормативно-правового регулирования

Страница 9 из 9

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 Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Пятого сентября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

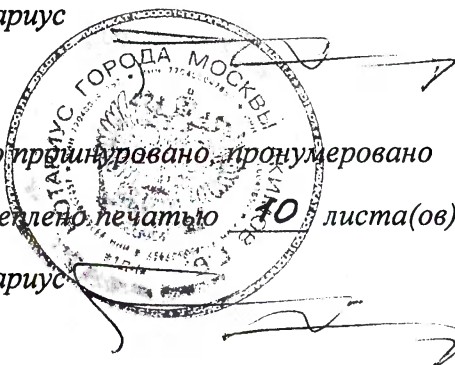
Зарегистрировано в реестре за № 7-36595

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листа(ов)

Нотариус





Город Москва
Пятого сентября две тысячи шестнадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошenkовой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неопределенных 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 наложенных в нем санкций действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 1-13-31804
Взыскано по тарифу
ВРМО нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 лист(-а, -ов)

[Signature]