



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры цервикальные дилатационные в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяются для расширения (раскрытия) цервикального канала с целью облегчения акушерских или гинекологических процедур (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

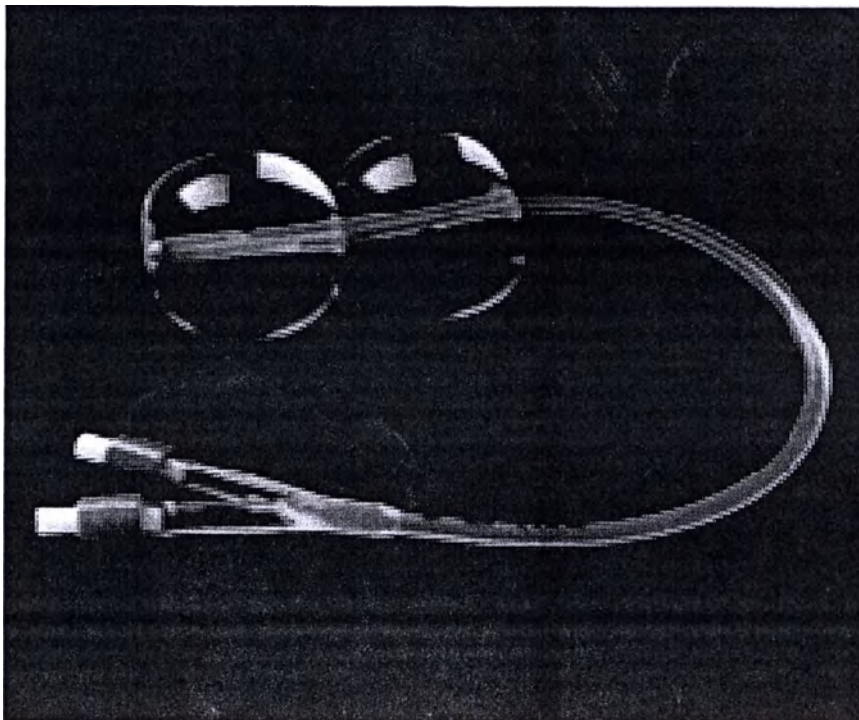
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица переводных мер

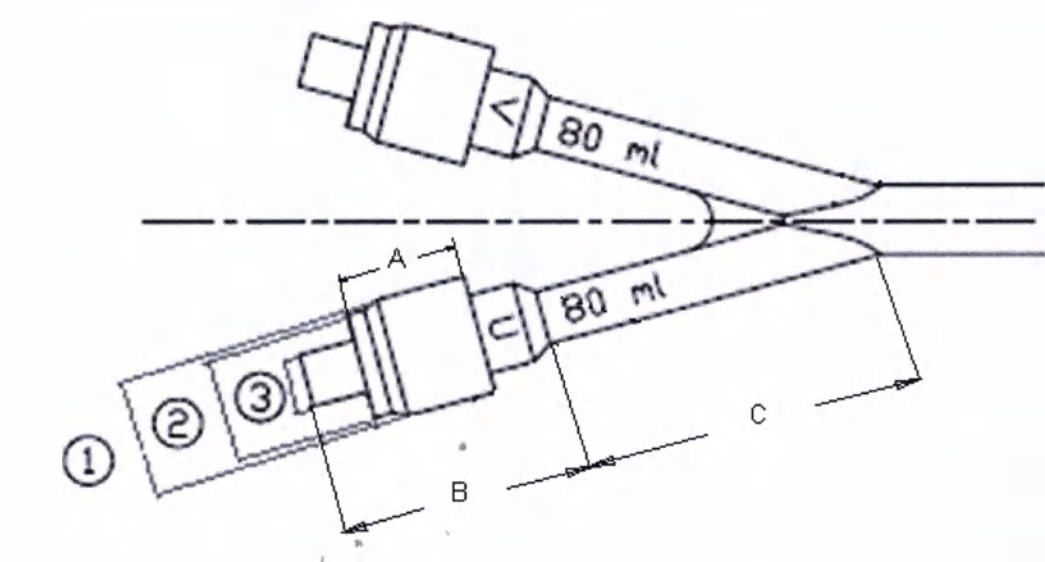
Единицы	Преобразование
1 мм	1/ 3 Fr
1 дюйм	25,4 мм

Катетер Cook Cervical Ripening Balloon J-CRB-184000



Катетер цервикальный дилатационный предназначен для механического расширения цервикального канала перед стимуляцией родов на сроках, когда выполнение индукции шейки матки нежелательно. Катетер имеет диаметр 18 Fr /6 мм и длину 40 см. Объем баллона составляет 80 мл.

Параметры клапана Check-Flo:



Диаметры: 1 - 12 мм; 2 - 11 мм; 3 - 6,5 мм.
 Длины: А – 13 мм; В – 29 мм; С – 4,3 см.
 Максимальный объем баллона 80 мл.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер Cook Cervical Ripening Balloon: J-CRB-184000

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Катетер	Трубка катетера: Силикон # 4503	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
	Метки катетера: Чернила черные 136601	
Зеленый клапан	Полипропилен # 31460 Зеленый краситель # MP50293	Опосредованный контакт с внутренней средой организма
Красный клапан	Полипропилен # 31460 Красный краситель # ME40132	Опосредованный контакт с внутренней средой организма

Баллоны	Силикон # 2800	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
---------	----------------	--

ПРИМЕНЕНИЕ

Используется для механического расширения цервикального канала перед индукцией срочных родов при неготовности шейки матки к родам. Предназначен для одноразового применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Предлежание плаценты, предлежание сосудов или прорастающая плацента
- Поперечное расположение плода
- Выпадение пуповины
- Предварительное рассечение матки, классический разрез матки, миомэктомия или любой другой разрез матки по всей толщине
- Структурные аномалии таза
- Активный генитальный герпес
- Инвазивный рак шейки матки
- Аномальные данные частоты сердечных сокращений плода
- Ягодичное предлежание плода
- Болезнь сердца у матери
- Многоплодная гестационная беременность
- Многоводие
- Предлежащая часть плода выше тазового входа
- Острая гипертензия у матери
- Любое противопоказание к стимуляции родов
- Разрыв мембраны

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕДЕЙСТВИЯ / ОСЛОЖНЕНИЯ:

Риски, связанные с использованием катетера Cook для раскрытия шейки матки и стимуляцией родов, могут включать:

- Отслоение плаценты
- Разрыв утробы
- Спонтанный разрыв плодных оболочек
- Спонтанное начало схваток
- Выталкивание изделия
- Захват и/или фрагментацию изделия
- Материнский дискомфорт во время и после введения
- Неудачная дилатация или необходимость кесарева сечения
- Разрыв шейки матки
- Кровотечение
- Риск преждевременных родов и рождения в последующие беременности
- Гиперстимуляция матки
- Нарушение внутриутробно-плацентарной циркуляции
- Тахисистолия

- Эмболия амниотической жидкости
- Тазовые боли
- Задержка отделения плаценты
- Обильное половое кровотечение
- Шок
- Брадикардия плода
- Гибель плода и гибель матери
- Пациент принимает экзогенный простагландин или планирует пройти такой курс лечения
- Послеродовое кровотечение
- Инфекционные заболевания
- Неполный аборт
- Травмы матки или шейки матки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Применение катетера для раскрытия шейки матки с экзогенным простагландином может увеличить риск возникновения побочных эффектов, связанных с использованием простагландина (указаны в части ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ).
- Изделие не должно оставаться имплантированным на период, превышающий двенадцать часов.
- Безопасность и эффективность катетера для раскрытия шейки матки не были установлены среди женщин с акушерской историей низкого поперечного кесарева сечения.
- Безопасность и эффективность экстраамниотической солевой инфузии с использованием катетера для раскрытия шейки матки не были установлены.
- При возникновении спонтанного разрыва плодных оболочек во время применения катетера для раскрытия шейки матки существует риск того, что маточный баллон может запутаться в пуповине, требуя срочного кесарева сечения.
- 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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка пациента

1. Выполните УЗИ брюшной полости для подтверждения одноплодной беременности, затылочного предлежания плода и исключения частичного или полного предлежания плаценты и/или прорастающей плаценты.
2. Разместите пациента в положении для литотомии.
3. Введите большой вагинальный расширитель (поставляется отдельно) для получения доступа к шейке матки.
4. Очистите шейку матки соответствующим раствором (поставляется отдельно) для подготовки к введению изделия.

Размещение изделия

1. Введите изделие в шейку матки и продвигайте его до тех пор, пока оба баллона не войдут в канал шейки матки.
2. Заполните маточный баллон 40 мл стандартного физиологического раствора (поставляется отдельно) с помощью стандартного шприца объемом 20 мл (поставляется отдельно) через красный клапан Check-Flo с пометкой «U».
3. После заполнения маточного баллона втягивайте изделие обратно до тех пор, пока маточный баллон не окажется напротив внутреннего устья шейки матки.
4. Теперь вагинальный баллон отображается за пределами наружного устья шейки матки. Заполните маточный баллон 20 мл стандартного физиологического раствора (поставляется отдельно) с помощью стандартного шприца объемом 20 мл (поставляется отдельно) через зеленый клапан Check-Flo с пометкой «V».
5. После размещения баллонов на каждой стороне шейки матки и фиксации изделия удалите гинекологическое зеркало (поставляется отдельно).
6. Добавьте больше жидкости в каждый баллон по очереди, вливая по 20 мл до тех пор, пока каждый баллон не будет содержать 80 мл (максимум) жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не заполняйте баллоны чрезмерно.

7. При желании проксимальный конец катетера может быть приклеен к бедру пациента, например, пластырем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие не предназначено для имплантации на срок, превышающий 12 часов. Установите время размещения изделия на 12 часов перед запланированной индукцией.

Удаление изделия

Опорожните оба баллона через соответствующие клапаны с пометками «U» и «V» и удалите их вагинальным путем.

ПРИМЕЧАНИЕ: При неожиданном разрыве мембран перед удалением изделия рекомендуется опорожнить баллоны и удалить изделие для облегчения ведения родов.

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 катетеров цервикальных дилатационных составляет 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры цервикальные дилатационные 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

Катетеры цервикальные дилатационные храните в темном сухом месте; избегайте длительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры цервикальные дилатационные используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетер Cook Cervical Ripening Balloon J-CRB-184000 поставляется поштучно в отдельных индивидуальных стерильных упаковках с инструкцией по использованию (эксплуатационной документацией), которая герметично запаена. Комплект поставки изделия: катетер 1шт. Изделия помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Изделия 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/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Герметичность катетера - при давлении 320 кПа, в течение 30 с, протечка отсутствует, катетер герметичен.

Прочность соединения катетера с клапанами – не менее 15 Н.

Работоспособность изделия - при раздувании и сдувании баллона, с помощью шприца, нарушений конструкции и дефекты отсутствуют.

Изделие устойчиво к коррозии.

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

На поверхности инструментов не должно быть трещин, повреждений и загрязнений.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

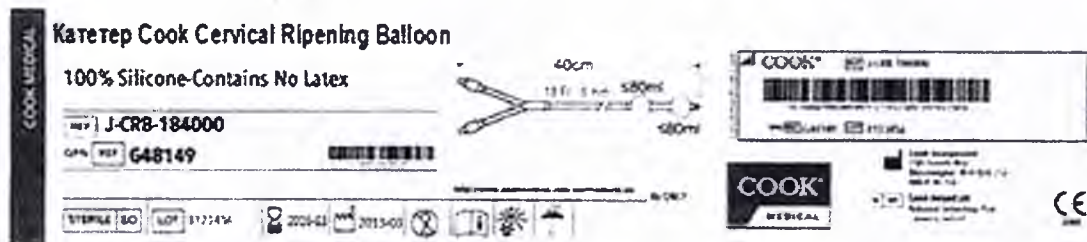
RPN	Масса (г)	Высота (см)	Ширина (см)	Погрешность
J-CRB-184000	31	12,5	52,9	+/- 10 %

МАРКИРОВКА

Катетеры цервикальные дилатационные поставляются 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.

Менеджер по вопросам лицензирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9778234K



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры цервикальные дилатационные в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяются для расширения (раскрытия) цервикального канала с целью облегчения акушерских или гинекологических процедур (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица переводных мер

Единицы	Преобразование
1 мм	1/ 3 Fr
1 дюйм	25,4 мм

Катетер со стилетом Cook Cervical Ripening Balloon with Stylet: J-CRBS-184000

Катетер цервикальный дилатационный предназначен для механического расширения цервикального канала перед стимуляцией родов на сроках, когда выполнение индукции шейки матки нежелательно. Катетер имеет диаметр 18 Fr /6 мм и длину 40 см. Объем баллона составляет 80 мл.

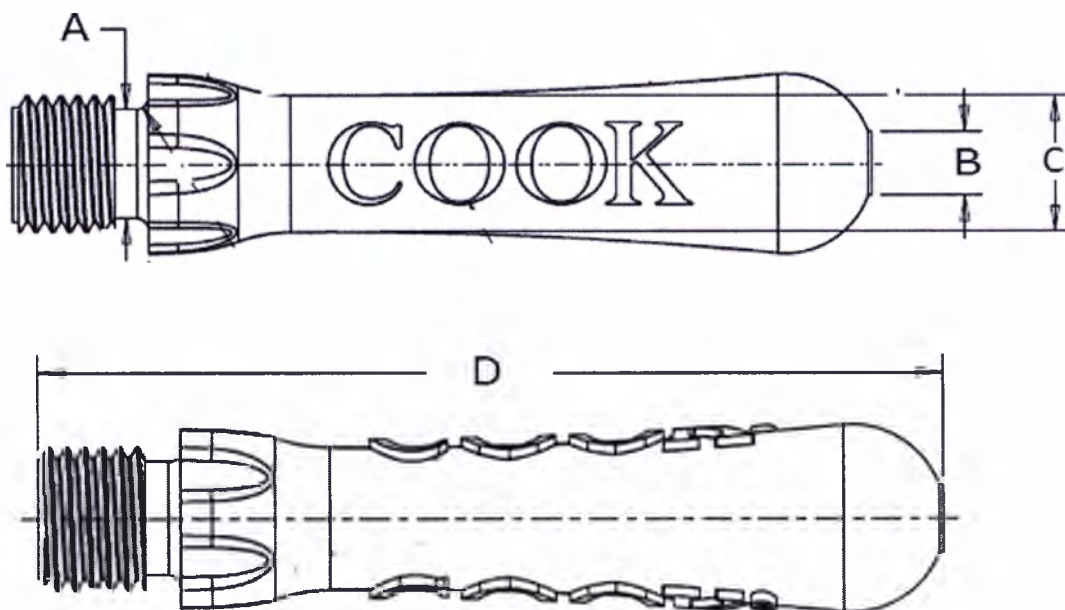


Стилет разработан с ручкой, с помощью которой можно манипулировать стилетом. Диаметр стилета 0,041 дюйма/1,04 мм, длина 46 см.

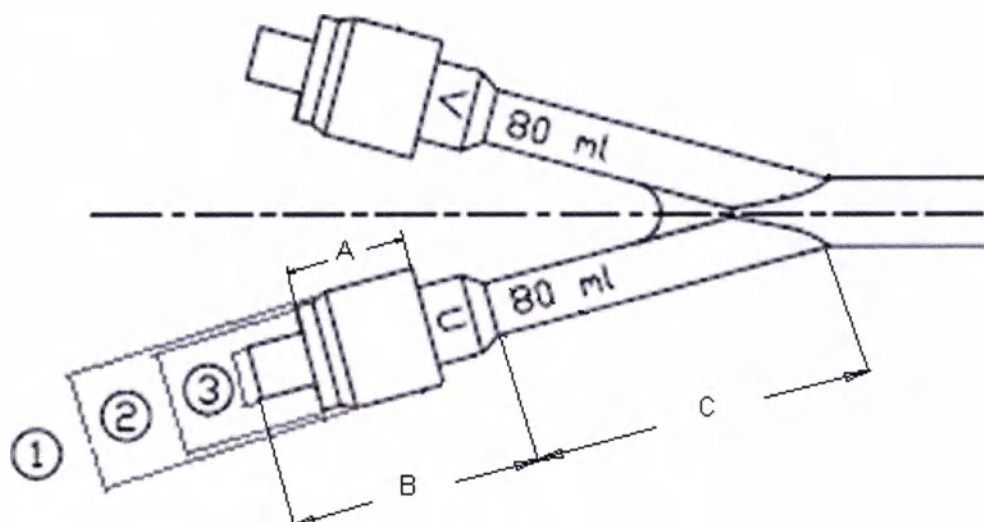
Параметры ручки:

Длина: D- 1,597 дюйм/ 40,56 мм ($\pm 0,10$ дюйм/ 2,5 мм)

Диаметры: B- 0,117 дюйм/ 2,97 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм); A - 0,200 дюйм/ 5,08 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм); C - 0,25 дюйм/ 6,35 мм ($\pm 0,01$ дюйм/ 0,25 мм)



Параметры клапана Check-Flo:



Диаметры: 1 - 12 мм; 2 - 11 мм; 3 - 6,5 мм.
Длины: А – 13 мм; В – 29 мм; С – 4,3 см.
Максимальный объем баллона 80 мл.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер со стилетом Cook Cervical Ripening Balloon with Stylet: J-CRBS-184000

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Катетер	Трубка катетера: Силикон # 4503 Метки катетера: Чернила черные 136601	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Зеленый клапан Check Flo	Полипропилен # 31460 Зеленый краситель # MP50293	Опосредованный контакт с внутренней средой организма
Красный клапан Check Flo	Полипропилен # 31460 Красный краситель # ME40132	Опосредованный контакт с внутренней средой организма
Синий клапан Check Flo	Полипропилен # 31460 Синий краситель #016134-1	Опосредованный контакт с внутренней средой организма
Баллоны	Силикон # 2800	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Стиллет	Рукоятка стилета: Голубой ацеталь # 80010 Голубой краситель # 24969-26-4 Тросик стилета: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1	Опосредованный контакт с внутренней средой организма

ПРИМЕНЕНИЕ

Используется для механического расширения цервикального канала перед индукцией срочных родов при неготовности шейки матки к родам. Предназначен для одноразового применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Предлежание плаценты, предлежание сосудов или прорастающая плацента
- Поперечное расположение плода
- Выпадение пуповины
- Предварительное рассечение матки, классический разрез матки, миомэктомия или любой другой разрез матки по всей толщине
- Структурные аномалии таза
- Активный генитальный герпес
- Инвазивный рак шейки матки
- Аномальные данные частоты сердечных сокращений плода
- Ягодичное предлежание плода
- Болезнь сердца у матери
- Многоплодная гестационная беременность
- Многоводие
- Предлежащая часть плода выше тазового входа
- Острая гипертензия у матери
- Любое противопоказание к стимуляции родов
- Разрыв мембраны

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕДЕЙСТВИЯ / ОСЛОЖНЕНИЯ:

Риски, связанные с использованием катетера Cook для раскрытия шейки матки и стимуляцией родов, могут включать:

- Отслоение плаценты
- Разрыв утробы
- Спонтанный разрыв плодных оболочек
- Спонтанное начало схваток
- Выталкивание изделия
- Захват и/или фрагментацию изделия
- Материнский дискомфорт во время и после введения
- Неудачная дилатация или необходимость кесарева сечения
- Разрыв шейки матки
- Кровотечение
- Риск преждевременных родов и рождения в последующие беременности
- Гиперстимуляция матки
- Нарушение внутриутробно-плацентарной циркуляции
- Тахисистолия
- Эмболия амниотической жидкости
- Тазовые боли
- Задержка отделения плаценты
- Обильное половое кровотечение
- Шок
- Брадикардия плода
- Гибель плода и гибель матери
- Пациент принимает экзогенный простагландин или планирует пройти такой курс лечения
- Послеродовое кровотечение
- Инфекционные заболевания

- Неполный аборт
- Травмы матки или шейки матки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Сочетанное применение катетера для раскрытия шейки матки с экзогенным простагландином может увеличить риск возникновения побочных эффектов, связанных с использованием простагландина (указаны в части ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ).
- Стиллет необходимо использовать только для прохода кончика катетера через шейку матки и сразу же удалять после расположения маточного баллона выше устья шейки матки (внутреннее устье) перед полным вводом катетера. Резкое введение может привести к повреждению плода.
- Изделие не должно оставаться имплантированным на период, превышающий двенадцать часов.
- Безопасность и эффективность катетера для раскрытия шейки матки не были установлены среди женщин с акушерской историей низкого поперечного кесарева сечения.
- Безопасность и эффективность экстраамниотической солевой инфузии с использованием катетера для раскрытия шейки матки не были установлены.
- 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.
- При возникновении спонтанного разрыва плодных оболочек во время применения катетера для раскрытия шейки матки существует риск того, что маточный баллон может запутаться в пуповине, требуя срочного кесарева сечения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При возникновении спонтанного разрыва плодных оболочек во время применения изделия рекомендуется опорожнить оба баллона и удалить изделие для подготовки к фазе произвольных активных схваток.

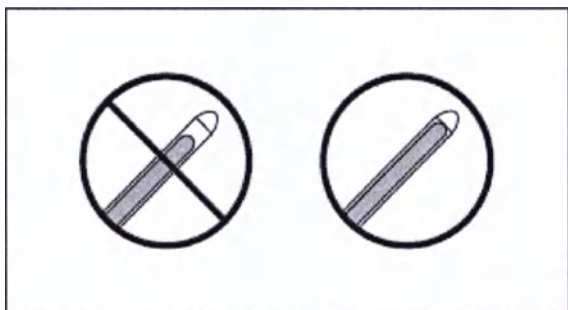
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка пациента

1. Выполните УЗИ брюшной полости для подтверждения одноплодной беременности, затылочного предлежания плода и исключения частичного или полного предлежания плаценты и/или прорастающей плаценты.
2. Разместите пациента в положении для литотомии.
3. Введите большой вагинальный расширитель (поставляется отдельно) для получения доступа к шейке матки.
4. Очистите шейку матки соответствующим раствором (поставляется отдельно) для подготовки к введению изделия.

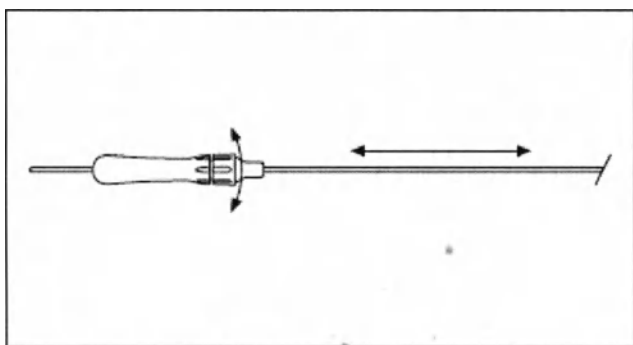
Использование пластичного стилета

1. Ослабьте ручку стилета и отрегулируйте его длину так, чтобы дистальный конец стилета поравнялся с дистальным концом баллона для раскрытия шейки матки. (Рис. 1)



1

2. Затяните ручку стилета таким образом, чтобы стилет не двигался во время манипуляции, и плотно вставьте регулируемую рукоятку в синий порт с пометкой «S». (Рис. 2)



2

3. Используйте баллон для раскрытия шейки матки со стилетом для пересечения шейки матки при необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ: После пересечения шейки матки и расположения маточного баллона над уровнем внутреннего маточного устья удалите стилет перед дальнейшим продвижением катетера.

4. Введите изделие в шейку матки и продвигайте его до тех пор, пока оба баллона не войдут в канал шейки матки.

5. Заполните маточный баллон 40 мл стандартного физиологического раствора (поставляется отдельно) с помощью стандартного шприца объемом 20 мл (поставляется отдельно) через красный клапан Check-Flo с пометкой «U».

6. После заполнения маточного баллона втягивайте изделие обратно до тех пор, пока маточный баллон не окажется напротив внутреннего устья шейки матки.

7. Теперь вагинальный баллон отображается за пределами наружного устья шейки матки. Заполните маточный баллон 20 мл стандартного физиологического раствора (поставляется отдельно) с помощью стандартного шприца объемом 20 мл (поставляется отдельно) через зеленый клапан Check-Flo с пометкой «V».

8. После размещения баллонов на каждой стороне шейки матки и фиксации изделия удалите гинекологическое зеркало (поставляется отдельно).

9. Добавьте больше жидкости в каждый баллон по очереди, вливая по 20 мл до тех пор, пока каждый баллон не будет содержать 80 мл (максимум) жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не заполняйте баллоны чрезмерно.

10. При желании проксимальный конец катетера может быть приклеен к бедру пациента, например, пластырем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие не предназначено для имплантации на срок, превышающий 12 часов. Установите время размещения изделия на 12 часов перед запланированной индукцией.

Удаление изделия

Опорожните оба баллона через соответствующие клапаны с пометками «U» и «V» и удалите их вагинальным путем.

ПРИМЕЧАНИЕ: При неожиданном разрыве мембран перед удалением изделия рекомендуется опорожнить баллоны и удалить изделие для облегчения ведения родов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

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

Изделия 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.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Герметичность катетера - при давлении 320 кПа, в течение 30 с, протечка отсутствует, катетер герметичен.

Прочность соединения катетера с клапанами – не менее 15 Н.

Прочность соединения ручки со стилетом – не менее 10 Н.

Работоспособность изделия - при раздувании и сдувании баллона, с помощью шприца, нарушений конструкции и дефекты отсутствуют.

Изделие устойчиво к коррозии.

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

На поверхности инструментов не должно быть трещин, повреждений и загрязнений.

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 (2003/2012), 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 катетеров цервикальных дилатационных составляет 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры цервикальные дилатационные 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

Катетеры цервикальные дилатационные храните в темном сухом месте; избегайте длительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Катетеры цервикальные дилатационные используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетер со стилетом Cook Cervical Ripening Balloon with Stylet: J-CRBS-184000 поставляется поштучно в отдельных индивидуальных стерильных упаковках в комплекте со стилетом и инструкцией по использованию (эксплуатационной документацией), которая герметично запаена. Комплект поставки изделия: катетер 1 шт., стилет 1 шт. Изделия помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

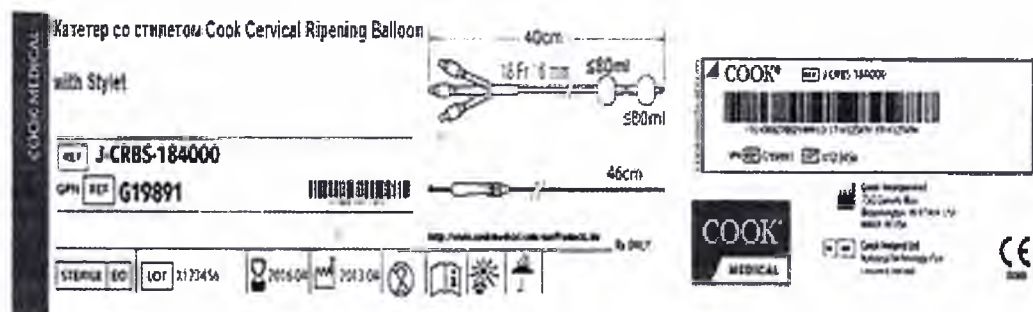
RPN	Масса (г)	Высота (см)	Ширина (см)	Погрешность
J-CRBS-184000	66	12,5	63,5	+/- 10 %

МАРКИРОВКА

Катетеры цервикальные дилатационные поставляются 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.

Менеджер по вопросам лицензирования

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.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Двадцать второго августа 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 №

15-3564

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 17 листа(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

22. 08. 2016



Город Москва, _____

Я, Акимов Глеб Борисович, 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, в лице, обратившемуся за совершением нотариального
действия, заявлено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

15-3565

Взыскано по тарифу _____

Нотариус _____

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 17 листа(ов)

Нотариус _____