



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента в наборах.

Набор UPJ Occlusion Balloon Catheter Set (028005; 028006)

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или лицензированным практикам).

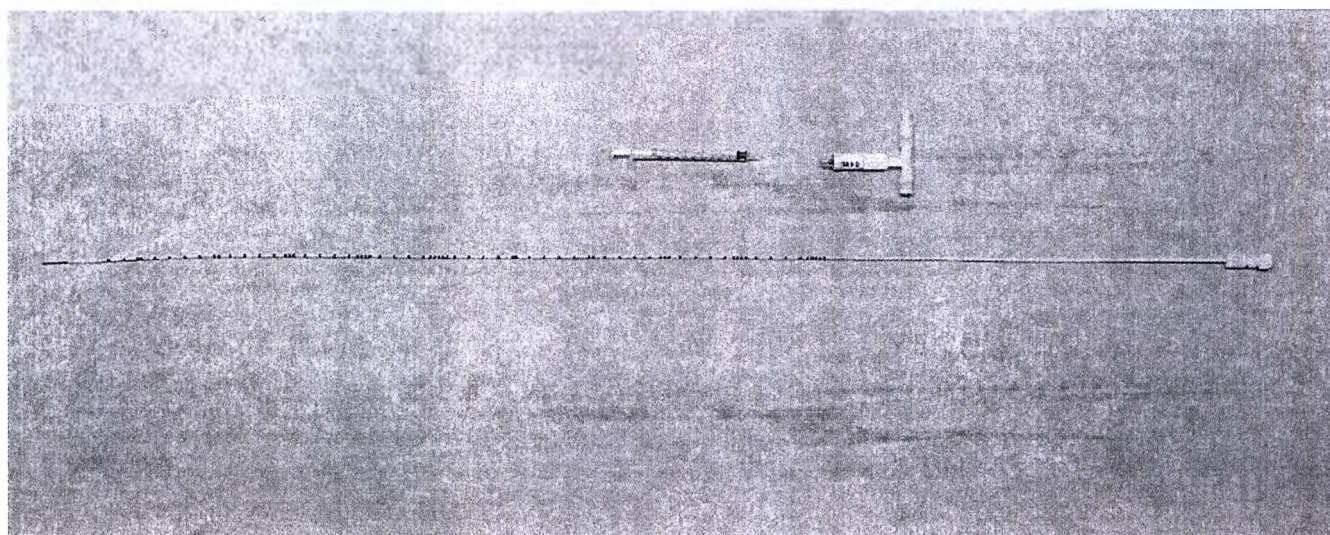
НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для временной окклюзии лоханочно-мочеточниковый сегмента во время литотрипсии или для введения контрастного вещества для флюороскопической визуализации лоханочно-мочеточникового сегмента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Набор UPJ Occlusion Balloon Catheter Set (028005; 028006)



Набор уретроскопического баллонного катетера для окклюзии состоит из баллонного катетера с адаптером, шприца объемом 1 мл и проводника в сборке. Баллонный катетер

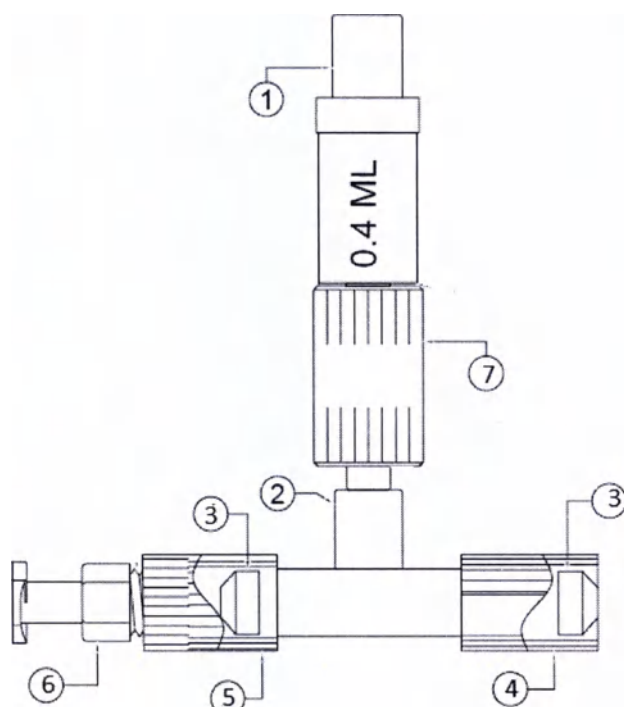
изготовлен из двухпросветной трубки диаметрами 5,3 Fr /1,77 мм(±5%) и 6 Fr /2 мм(±5%) и длиной 65 или 75 см (±5%). Большой просвет предназначен для раздувания, а малый для прохода проводника. Дистальный баллон предназначен для заполнения физиологическим раствором. Объем заполнения баллона составляет 4 мл(±10%). Метки в количестве 68 штук, размещаются на катетере на расстоянии 3 см (±10%) от дистального конца и проксимально на 50 см (±10%) от конца. Метки расположены с интервалом в 1 см (±10%) друг от друга и разбиты для визуализации последовательных интервалов в 5см (±10%). Диаметр меток составляет 2 мм и 4 мм для широких меток, которые расположены 5 и 25 см от дистального конца. Отверстия диаметром 3мм (±5%) для раздувания высечены в большом просвете катетера на расстоянии 3 мм (±10%) от дистального конца и 2,5 см (±10%) от проксимального конца. Съёмный адаптер для раздувания/введения размещается над отверстием для раздувания в проксимальном конце катетера. Адаптер является съёмным элементом, что обеспечивает удаление цистоскопа после установки катетера.

Давление наполнения – не более 6 кПа

Давление разрыва баллона – не менее 16 кПа

	Катетер		Проводник	
	Диаметр Fr /мм	Длина см	Диаметр дюйма /мм	Длина см
Погрешность	(±5%)	(±5%)	(±5%)	(±5%)
028005	5,3 /1,77	65	0,028/0,71	80
028006	6 /2	75	0,038/0,97	80

Съёмный адаптер для раздувания/введения:



1. Стопорный клапан в сборке
2. Боковой фитинг
3. Колпачок
4. Соединительный колпачок
5. Соединительный колпачок

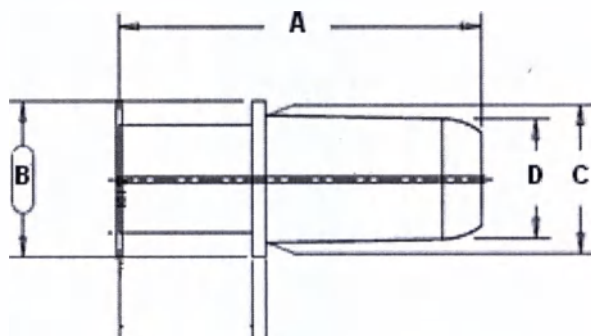
6. FLLA

7. MLLA

1. Стопорный клапан в сборке:

Длина: A - 0.850 дюйма/ 21.59 мм (+/-0.005 дюйма/ 0.127 мм)

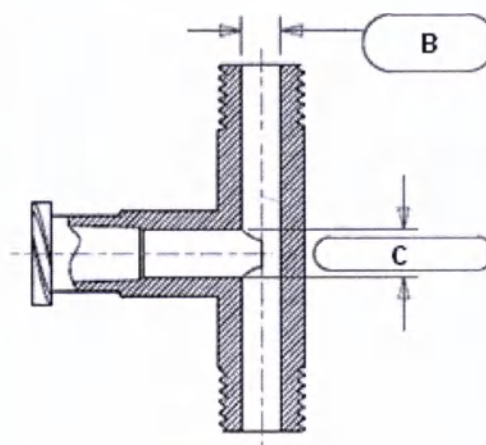
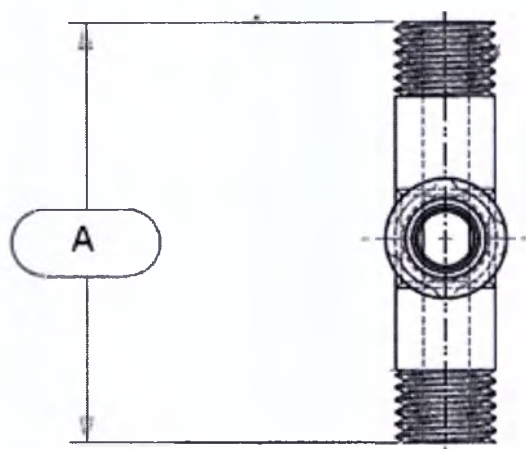
Диаметры: B - 0.360 дюйма/ 9.144 мм (+/-0.005 дюйма/ 0.127 мм), C - 0.295 дюйма/ 7.493 мм (+/-0.005 дюйма/ 0.127 мм), D - 0.275 дюйма/ 6.985 мм (+/-0.005 дюйма/ 0.127 мм).



2. Боковой фитинг:

Длина: A- 1.058 дюйма/ 26.9 мм (+/-0.010 дюйма/0.254 мм).

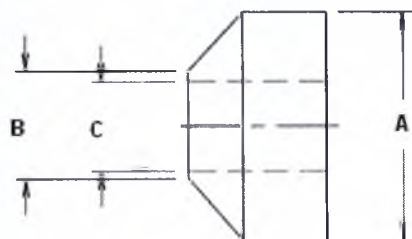
Диаметры: B - 0.112 дюйма/ 2.84 мм (+/-0.002 дюйма/ 0.05 мм); C - 0.136 дюйма/ 3.45 мм (+/-0.002 дюйма/ 0.05 мм).



3. Колпачок:

Длина: A - 0.23 дюйма/ 5.92 мм (+/-0.005 дюйма/ 0.127 мм)

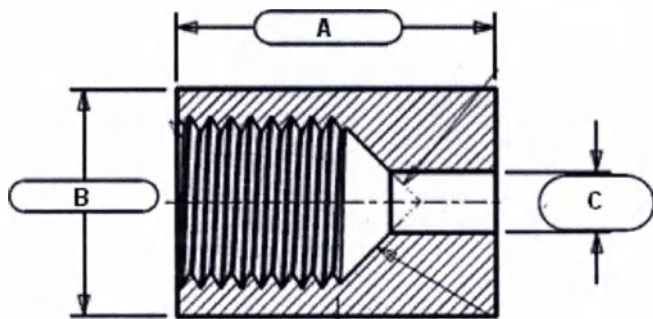
Диаметры: B - 0.110 дюйма/ 2.8 мм (+/-0.002 дюйма/ 0.05 мм); C - 0.092 дюйма/ 2.33 мм (+/-0.002 дюйма/ 0.05 мм).



4. Соединительный колпачок:

Длина: А - 0.490 дюйма/ 12.45 мм (+/-0.010 дюйма/0.254 мм.); В - 0.345 дюйма/ 8.76 мм (+/-0.010 дюйма/0.254 мм);

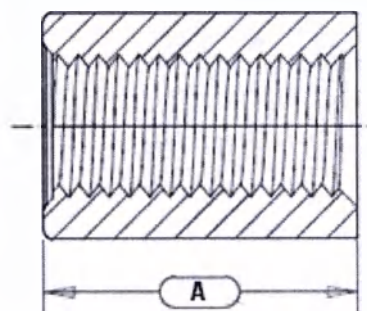
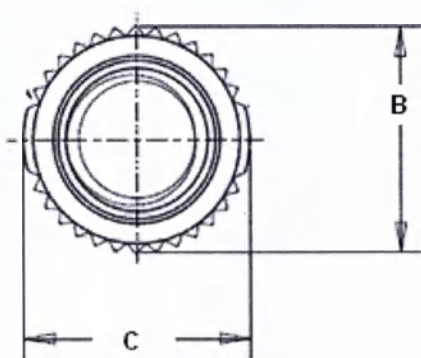
Диаметр: С - 0.093 дюйма/ 2.36 мм (+/-0.002 дюйма/ 0.05 мм).



5. Соединительный колпачок:

Длина: А - 0.485 дюйма/ 12.32 мм (+/-0.005 дюйма/ 0.127 мм)

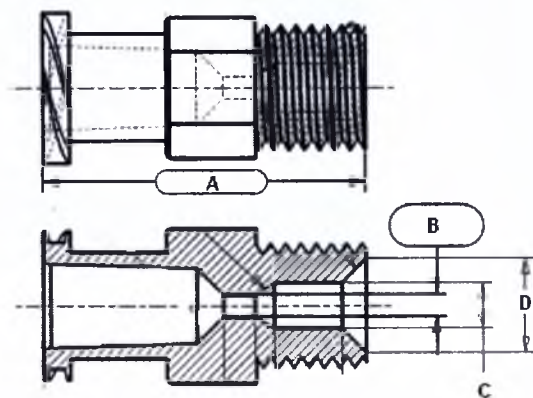
Диаметры: В - 0.345 дюйма/ 8.76 мм (+/-0.005 дюйма/ 0.127 мм); С - 0.350 дюйма/ 8.89 мм (+/-0.005 дюйма/ 0.127 мм)



6. FLLA (Люер адаптер - "Female"):

Длина: А - 0.658 дюйма/ 16.71 мм (+/-0.010 дюйма/0.254 мм);

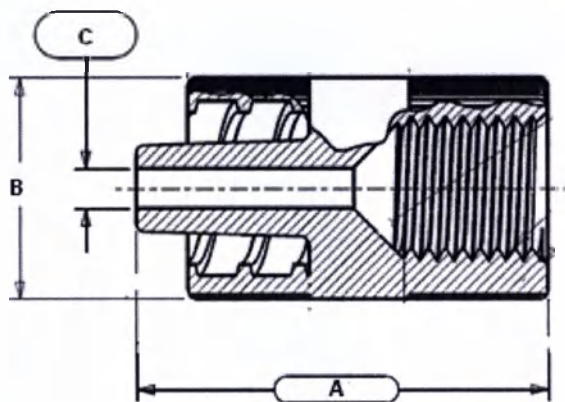
Диаметры: В - 0.045 дюйма/ 1.14 мм (+/-0.002 дюйма/ 0.05 мм), С - 0.092 дюйма/ 2.34 мм (+/-0.005 дюйма/ 0.127 мм), D - 0.190 дюйма/ 4.83 мм (+/-0.005 дюйма/ 0.127 мм).



7. MLLA (Люер адаптер - "male"):

Длина: А - 0.750 дюйма/ 19.05 мм (+/-0.010 дюйма/0.254 мм);

Диаметры: В - 0.400 дюйма/ 10.16 мм (+/-0.010 дюйма/0.254 мм); 0.126 дюйма/ 3.2 мм (+/-0.002 дюйма/ 0.05 мм).

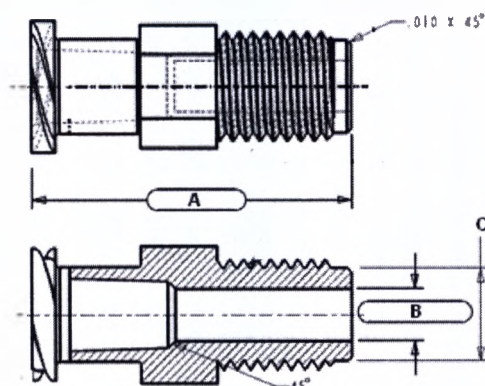


Проводник в сборке изготовлен диаметром 0.028 дюйма/ 0.71 мм или 0.038 дюйма/ 0.97 мм, длиной 80 см. Проксимальный конец проводника выполнен с адаптером Luer lock. Проводник предназначен для размещения через малый просвет баллона и выходит на 1 см за пределами дистального конца катетера, обеспечивая тем самым нитевидный конец катетера.

Параметры адаптера Luer lock:

Адаптер с Люэр-присоединением к трубке, соответствует ISO 594-1: диаметр малого основания наружного конуса: 3,95-3,990 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 ($\pm 0,5$) % .

Длина: А – 0.735 дюйма/ 18.67 мм (+/-0.010 дюйма/0.254 мм);
Внутренний диаметр: В – 0.118 дюйма/ 3 мм (+/-0.002 дюйма/ 0.05 мм);
Внешний диаметр: С – 0.210 дюйма/ 5.33 мм (+/-0.005 дюйма/ 0.127 мм).



	Набор UPJ Occlusion Balloon Catheter Set 028005	Набор UPJ Occlusion Balloon Catheter Set 028006
Размер не раздутого баллона	1.5мм x 11мм($\pm 10\%$)	1.6мм x 11мм($\pm 10\%$)
Размер раздутого баллона	9.8мм x 11мм($\pm 10\%$)	9.83мм x 11мм($\pm 10\%$)

МАТЕРИАЛЫ

Набор UPJ Occlusion Balloon Catheter Set (028005; 028006)

	Компоненты изделия	Материал	Контакт с пациентом
Катетер с баллоном	Катетер	Полиуретан # 20493	Прямой контакт
	Метки на катетере	Черные чернила (Markem 2410)	Непрямой контакт
	Баллон	Силикон Q7-4720	Прямой контакт
Адаптер	Адаптер	Белый ацеталь # 80010	Контакт отсутствует
Проводник	Проводник	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 MS № 202	
	Покрытие	Политетрафторэтилен	Непрямой контакт
Шприц	Цилиндр	Поликарбонат #800200	Непрямой контакт
	Уплотнитель	Хлорбутиловая натуральная резина BD STOPPER;	Непрямой контакт
	Шток	Полистирен НУПАК PR3ML PSTYR	Непрямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Набор UPJ Occlusion Balloon Catheter Set (028005; 028006)

Используются для временной окклюзии мочеточнико-тазового сочленения с целью предотвращения попадания фрагментов камней в мочеточник в ходе чрескожной литотрипсии, а также для инъекций контрастного вещества.

Съемный адаптер для раздувания/введения обеспечивает удаление цистоскопа после размещения катетера. Предназначены для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- Дизурия

- Лихорадка
- Постоперационные боли

ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Инфекции мочевыводящих путей

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор UPJ Occlusion Balloon Catheter Set (028005; 028006)

1. Удалите полиэтиленовую оболочку, которая защищает баллонную часть катетера для окклюзии; утилизируйте ее.
2. Прикрепите проводник к катетеру, закрутив адаптер Туохи-Борста. (Рисунок А)
Проводник должен выступать вперед на 1 – 2 см от конца баллонного катетера, чтобы действовать в качестве нити во время размещения.
3. С помощью цистоскопа продвиньте баллонный катетер в мочеточник по направлению к лоханочно-мочеточниковому сегменту под рентгенологическим или флуороскопическим контролем.
4. Удалите цистоскоп после размещения баллона перед его надуванием.
5. Сдвигайте адаптер для надувания/введения к дистальному концу баллонного катетера для окклюзии до тех пор, пока конец не войдет в адаптер с люэровским фиксатором. Закрутите колпачки на обоих концах адаптера. (Рисунок В)
6. Наполните шприц разбавленным (25 % раствор) контрастным веществом (поставляется отдельно) и устраните воздух.
7. Прижмите конец шприца к вентилю для надувания. Плавнo регулируя нажатие большим пальцем, введите необходимый объем контрастного вещества (поставляется отдельно).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Использование избыточного давления для наполнения баллона данного изделия может привести к разрыву баллона. Наполнение 2 - 3 раза соответствующим веществом перед использованием облегчит наполнение баллона.
- С баллонными катетерами рекомендуется использовать только смазку на водной основе. Другая смазка может вызвать разрыв наполненного баллона.
- Не надувайте баллон чрезмерно.
- Надлежащий объем наполнения указан на этикетке или на вентиле баллонного изделия.
- Во избежание разрыва баллона избегайте чрезмерного давления. Объем наполнения можно определить рентгенологическим способом.

- Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Попытки повторного использования или стерилизации могут привести к поломке изделия и/или заражению заболеваниями.

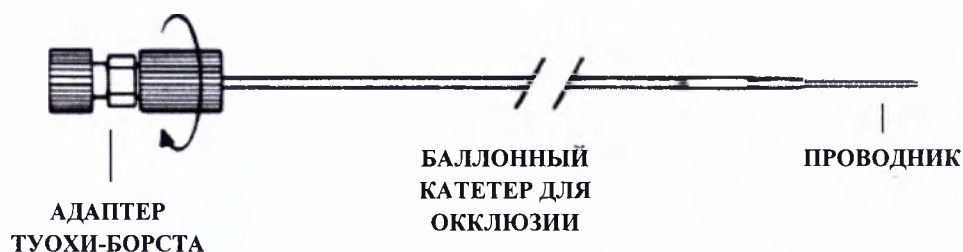


Рисунок А

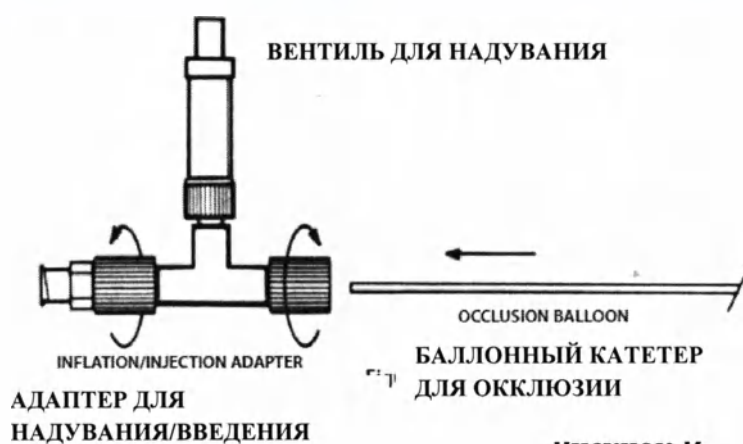


Рисунок Б

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента в наборах устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента в наборах 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.

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента в наборах устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента в наборах в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Усилие на разрыв между частями катетера – не менее 15 Н

Гибкость катетера – отклонение катера на $\pm 90^\circ$ не приводит к нарушению конструкции

Характеристики шприца, объемом 1 мл

Допуски на градуировочную вместимость:

меньше половины номинальной вместимости – $\pm(1,5\% \text{ от } V + 2\% \text{ слитого объема})$

равно или больше половины номинальной вместимости – $\pm 5\%$ слитого объема

Максимальное «мёртвое» пространство – 0,07 мл

Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости – не менее 58 мм

Деление шкалы – 0,05 мл

Вместимость между линиями градуировки с числами – 0,1 мл

Усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие – 10 Н ($\pm 10\%$)

ТЕСТИРОВАНИЕ БИОСОВМЕСТИМОСТИ

Тестирование биосовместимости изделий, указанных в данном резюме технических характеристик, 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) устройства, указанные в настоящем резюме технических характеристик, относятся к типу присоединяемых извне изделий с ограниченным контактом с тканями/костями/дентином. Этим стандартом рекомендуется проведение тестов на: цитотоксичность, сенсибилизацию и внутрикожные реакции.

Согласно результатам биологических испытаний никаких признаков токсических реакций на любой тестируемый материал не обнаружено.

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.

ДОСТАВКА

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента поставляются в индивидуальной упаковке вместе с инструкциями по использованию. Индивидуальные упаковки помещаются в коробки из гофрированного картона. На коробки по сторонам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

RPN	Высота, см	Ширина, см	Масса, г	Погрешность
-----	------------	------------	----------	-------------

028005	101	15,2	72,8	+ /- 10 %.
028006	101,2	15,1	75,8	+ /- 10 %.

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 баллонных для лоханочно-мочеточникового сегмента составляет 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента поставляются в стерильных упаковках, используя утвержденный метод обработки этиленоксидом для достижения уровня стерильности в 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 баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента должны храниться в темном сухом и прохладном месте; избегайте длительного воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента разрешено транспортировать всеми видами закрытого/ покрытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента используются в лечебных медицинских учреждениях.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента поставляются в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или открытия. При обнаружении перегибов, разрывов и других дефектов изделие нельзя использовать.

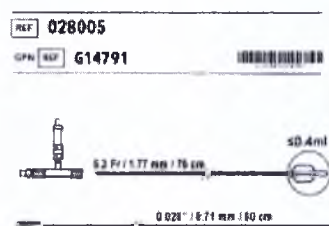
На этикетке изделия указаны следующие параметры устройства:

- компания-изготовитель и производственный адрес;
- адрес представителя в ЕС;
- пометка «Только для специалистов»;
- название изделия;

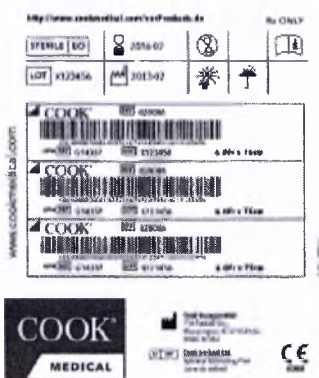
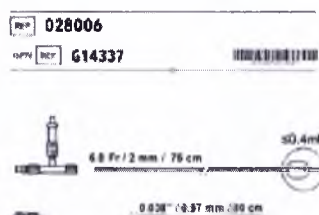
Страница 10 из 12

- номер партии;
- серийный номер;
- параметры и общая схема изделия;
- значок CE-сертификации;
- значок стерилизации;
- значок одноразового использования;
- дата изготовления;
- пометка «Бережь от солнечных лучей»;
- пометка «Содержать сухим»;
- штрих-код;
- срок годности;
- пометка «Обратитесь к инструкции по использованию»;
- значок фталатов (только для 028003).

COOK MEDICAL
Набор UPJ Occlusion Balloon Catheter Set



COOK MEDICAL
Набор UPJ Occlusion Balloon Catheter Set



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.

S. Cunn

Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Mahon Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland

Company Registration No. 490272

VAT Registration No. 9776234K



COOK MEDICAL EUROPE LTD
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 491273
VAT Registration No. 377423044

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента
в наборах.

**Катетер Ureteroscopy Occlusion Balloon Catheter в наборе с адаптером и шприцем,
объемом 1 мл (028003)**

ВНИМАНИЕ: Продукция является стерильной, если упаковка является закрытой или неповрежденной. Не используйте, если упаковка оказалась вскрыта.

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для временной окклюзии лоханочно-мочеточниковый сегмента во время литотрипсии или для введения контрастного вещества для флюороскопической визуализации лоханочно-мочеточникового сегмента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

**Катетер Ureteroscopy Occlusion Balloon Catheter в наборе с адаптером и шприцем,
объемом 1 мл (028003)**

Уретроскопический баллонный катетер для окклюзии состоит из баллонного катетера с адаптером и шприцем объемом 1 мл. Баллонный катетер изготавливается диаметром 3Fr / 1 мм ($\pm 5\%$), длиной 65 см ($\pm 5\%$). Длина дистальной части катетера 2,5 мм ($\pm 10\%$), имеет гибкий конец. Боковое отверстие диаметром 22 G / 0.71 мм ($\pm 5\%$), которое служит в качестве просвета для раздувания баллона, находится на участке стержня катетера площадью в 1 см ($\pm 10\%$), расположенного в 8 мм ($\pm 10\%$) от дистального конца катетера.

Баллон крепится к катетеру с помощью нити диаметром 2 мм ($\pm 10\%$) на расстоянии 9 и 16 мм ($\pm 10\%$) от дистального конца. Объем заполнения баллона составляет около 4 мл ($\pm 10\%$). На проксимальном конце катетера имеется одна метка, диаметром 5 мм ($\pm 10\%$), расположенный дистально по отношению к адаптеру Туохи-Борста.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента в наборах.

Катетер Ureteroscopy Occlusion Balloon Catheter в наборе с адаптером и шприцем, объемом 1 мл (028003)

ВНИМАНИЕ: Продукция является стерильной, если упаковка является закрытой или неповрежденной. Не используйте, если упаковка оказалась вскрыта.

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для временной окклюзии лоханочно-мочеточниковый сегмента во время литотрипсии или для введения контрастного вещества для флюороскопической визуализации лоханочно-мочеточникового сегмента.

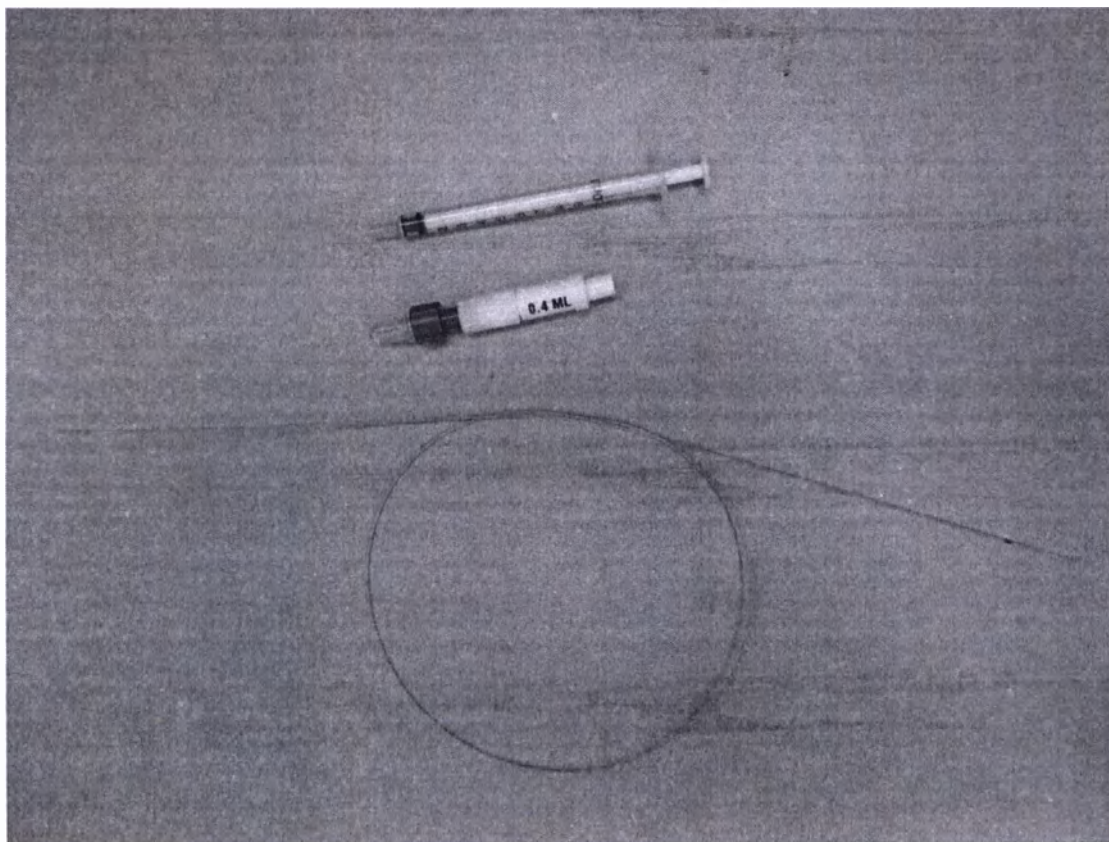
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Катетер Ureteroscopy Occlusion Balloon Catheter в наборе с адаптером и шприцем, объемом 1 мл (028003)

Уретроскопический баллонный катетер для окклюзии состоит из баллонного катетера с адаптером и шприцем объемом 1 мл. Баллонный катетер изготавливается диаметром 3Fr / 1 мм ($\pm 5\%$), длиной 65 см ($\pm 5\%$). Длина дистальной части катетера 2,5 мм ($\pm 10\%$), имеет гибкий конец. Боковое отверстие диаметром 22 G / 0.71 мм ($\pm 5\%$), которое служит в качестве просвета для раздувания баллона, находится на участке стержня катетера площадью в 1 см ($\pm 10\%$), расположенного в 8 мм ($\pm 10\%$) от дистального конца катетера.

Баллон крепится к катетеру с помощью нити диаметром 2 мм ($\pm 10\%$) на расстоянии 9 и 16 мм ($\pm 10\%$) от дистального конца. Объем заполнения баллона составляет около 4 мл ($\pm 10\%$). На проксимальном конце катетера имеется одна метка, диаметром 5 мм ($\pm 10\%$), расположенный дистально по отношению к адаптеру Туохи-Борста.

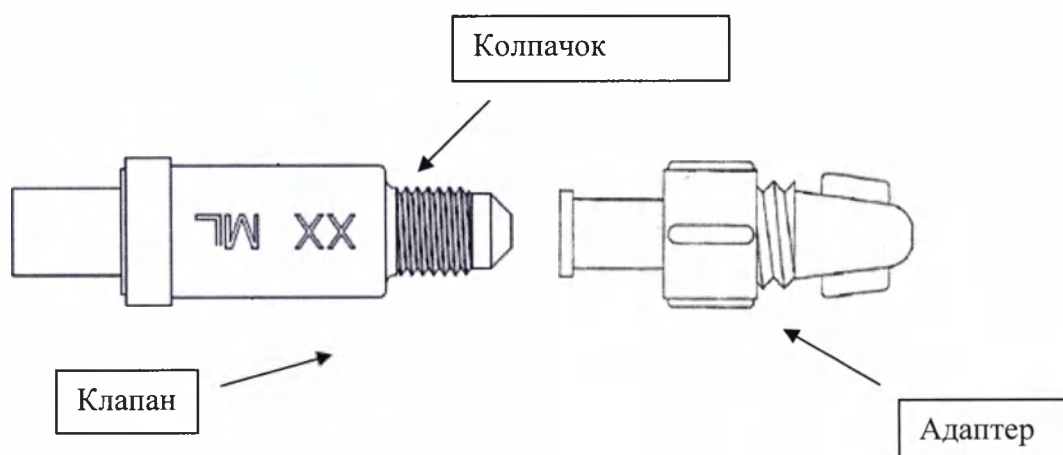


	Катетер Ureteroscopy Occlusion Balloon Catheter в наборе с адаптером и шприцем, объемом 1 мл 028003
Размер не раздутого баллона	0.67мм x 10мм(±10%)
Размер раздутого баллона	9.4мм x 10мм(±10%)

Давление наполнения – не более 6 кПа

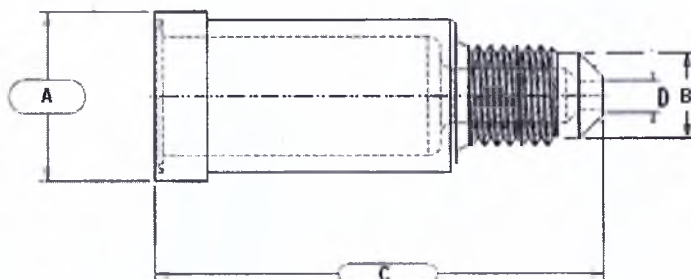
Давление разрыва баллона – не менее 16 кПа

Параметры адаптера Туохи-Борста:



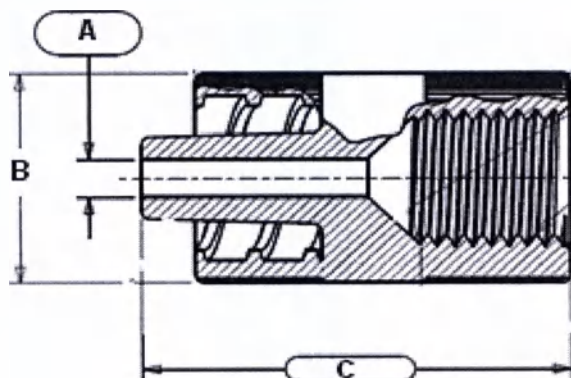
Параметры составных частей адаптера Твохи-Борста:

1. Клапан



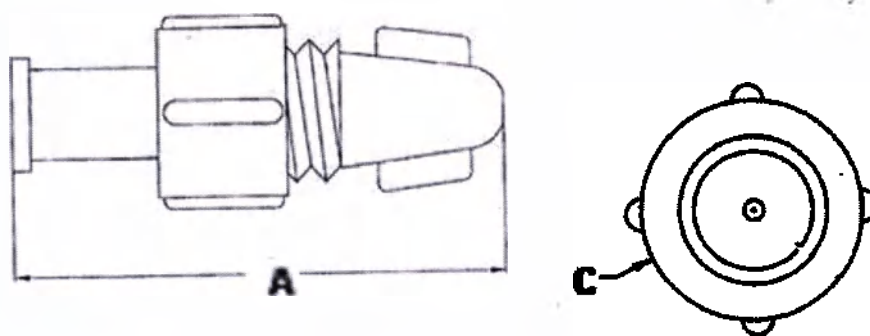
A – внешний диаметр 0.420 дюйма / 10.67 мм (+ /- 0.003 дюйма/ 0.08 мм); B – внешний диаметр проксимального конца 0.210 дюйма/ 5.33 мм (+ /- 0.005 дюйма/ 0.127 мм); C – длина 1.122 дюйма/ 28.5 мм (+ /-0.010 дюйма/ 0.254 мм); D – внутренний диаметр проксимального конца 0.072 дюйма/ 1.83 мм (+ /-0.002 дюйма/ 0.05 мм)

2. Колпачок:



A – внутренний диаметр 0.126 дюйма/ 3.2 мм (+ /-0.002/ 0.05 мм); B – внешний диаметр 0.400 дюйма/ 10.16 мм (+ /-0.010/ 0.254 мм); C – длина 0.750 дюйма/ 19.05 мм (+ /-0.010/ 0.254 мм).

4. Адаптер



А – Длина 33,0 мм (+5%); С – Диаметр 11,2 мм (+5%).

МАТЕРИАЛЫ

Катетер Ureteroscopy Occlusion Balloon Catheter в наборе со шприцем и адаптером (028003)

	Компоненты изделия	Материал	Контакт с пациентом
Катетер с баллоном	Катетер	Рентгеноконтрастный винил # 11231	Прямой контакт
	Баллон	Латекс # 547	Прямой контакт
	Метки на катетере	Циклогексанон; метилизобутилкетон	Контакт отсутствует
Адаптер	Адаптер	Поливинилхлорид #11000	Непрямой контакт
	Метки на адаптере	Чернила черные 136601	Непрямой контакт
Шприц	Цилиндр	Поликарбонат #800200	Непрямой контакт
	Уплотнитель	Хлорбутиловая натуральная резина BD STOPPER;	Непрямой контакт
	Шток	Полистирен НУПАК PR3ML PSTYR	Непрямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Катетер Ureteroscopy Occlusion Balloon Catheter в наборе с адаптером и шприцем, объемом 1 мл (028003) Используются для временной окклюзии мочеточничко-тазового сочленения с целью предотвращения попадания фрагментов камней в мочеточник в ходе чрескожной литотрипсии, а также для инъекций контрастного вещества.

Съемный адаптер для раздувания/введения обеспечивает удаление цистоскопа после размещения катетера. Предназначены для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- Дизурия
- Лихорадка
- Постоперационные боли

ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Инфекции мочевыводящих путей

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер Ureteroscopy Occlusion Balloon Catheter в наборе со шприцем и адаптером(028003)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование избыточного давления для наполнения баллона данного изделия может привести к разрыву баллона. Наполнение 2 - 3 раза соответствующим веществом перед использованием облегчит наполнение баллона.

1. С помощью цистоскопа продвиньте баллонный катетер в мочеточник по направлению к лоханочно-мочеточниковому сегменту под рентгенологическим или флуороскопическим контролем. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** С баллонными катетерами рекомендуется использовать только смазку на водной основе (поставляется отдельно). Другая смазка может вызвать разрыв наполненного баллона.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда наполняйте баллон стерильной жидкостью (поставляется отдельно). Никогда не используйте воздух, углекислый газ или другой газ (поставляется отдельно).

2. Удалите цистоскоп после размещения баллона перед его раздуванием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не надувайте баллон чрезмерно.

3. Прижмите конец шприца к вентилю для надувания. Плавно регулируя нажатие большим пальцем, введите необходимый объем контрастного вещества (поставляется отдельно). **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Надлежащий объем наполнения указан на этикетке или на вентиле баллонного изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание разрыва баллона избегайте чрезмерного давления. Объем наполнения можно определить рентгенологическим способом.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента в наборах устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента в наборах 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.

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента наборах устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента наборах в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Усилие на разрыв между частями катетера – не менее 15 Н

Гибкость катетера – отклонение катера на $\pm 90^\circ$ не приводит к нарушению конструкции

Характеристики шприца, объемом 1 мл

Допуски на градуировочную вместимость:

меньше половины номинальной вместимости – $\pm(1,5\% \text{ от } V + 2\% \text{ слитого объёма})$

равно или больше половины номинальной вместимости – $\pm 5\% \text{ слитого объёма}$

Максимальное «мёртвое» пространство – 0,07 мл

Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости – не менее 58 мм

Деление шкалы – 0,05 мл

Вместимость между линиями градуировки с числами – 0,1 мл

Усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие – 10 Н ($\pm 10\%$)

ТЕСТИРОВАНИЕ БИОСОВМЕСТИМОСТИ

Тестирование биосовместимости изделий, указанных в данном резюме технических характеристик, 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) устройства, указанные в настоящем резюме технических характеристик, относятся к типу присоединяемых извне изделий с ограниченным контактом с тканями/костями/дентином. Этим стандартом рекомендуется проведение тестов на: цитотоксичность, сенсибилизацию и внутрикожные реакции.

Согласно результатам биологических испытаний никаких признаков токсических реакций на любой тестируемый материал не обнаружено.

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.

ДОСТАВКА

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента наборах поставляются в индивидуальной упаковке вместе с инструкциями по использованию. Индивидуальные упаковки помещаются в коробки из гофрированного картона. На коробки по сторонам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

RPN	Высота, см	Ширина, см	Масса, г	Погрешность
028003	91	15,2	64,6	+ /- 10 %.

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 баллонных для лоханочно-мочеточникового сегмента составляет 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента наборах поставляются в стерильных упаковках, используя утвержденный метод обработки этиленоксидом для достижения уровня стерильности в 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 баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента наборах должны храниться в темном сухом и прохладном месте; избегайте длительного воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента наборах разрешено транспортировать всеми видами закрытого/ покрытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента наборах используются в лечебных медицинских учреждениях.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Катетеры баллонные для лоханочно-мочеточникового сегмента наборах поставляются в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или открытия. При обнаружении перегибов, разрывов и других дефектов изделие нельзя использовать.

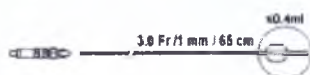
На этикетке изделия указаны следующие параметры устройства:

- компания-изготовитель и производственный адрес;
- адрес представителя в ЕС;
- пометка «Только для специалистов»;
- название изделия;
- номер партии;
- серийный номер;
- параметры и общая схема изделия;
- значок CE-сертификации;
- значок стерилизации;
- значок одноразового использования;
- дата изготовления;
- пометка «Беречь от солнечных лучей»;
- пометка «Содержать сухим»;
- штрих-код;
- срок годности;
- пометка «Обратитесь к инструкции по использованию»;
- значок фталатов (только для 028003).



Катетер Ureteroscopy Occlusion Balloon Catheter
со шприцем и адаптером

REF 028003
GP 01 G14515



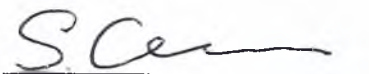
Катетер Ureteroscopy Occlusion Balloon Catheter
со шприцем и адаптером

REF 028003
GP 01 G14515



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



Regulatory Affairs Manager

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 Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи шестнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре за № 7-39480
Взыскано по тарифу 100 руб.

ПОДПИСЬ

ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.



Город Москва, 20 СЕН 2016 года.
Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

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

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

ВРИО нотариуса



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 23 листа(ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]