



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776294K

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры для сальпингографии/гистеросальпингографии

НАЗНАЧЕНИЕ

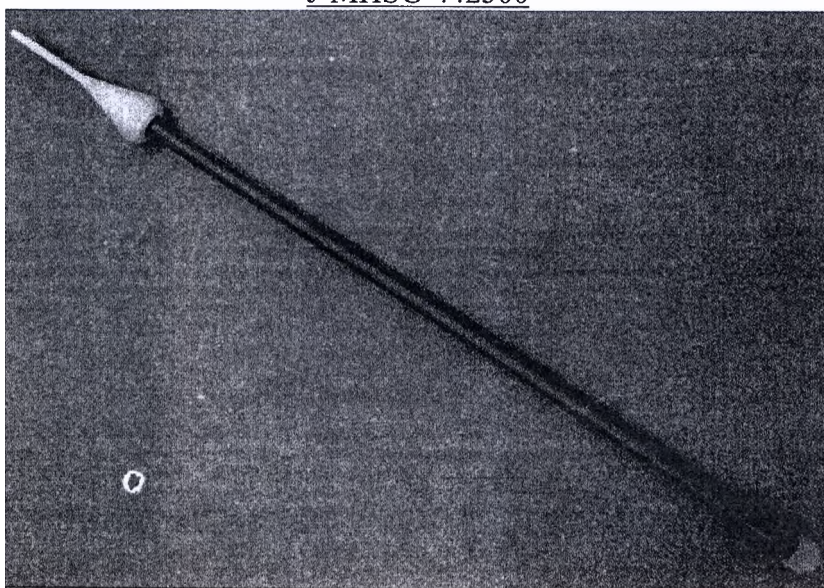
Применяются для введения контрастной индикаторной среды в матку с целью облегчения проведения радиологии маточных труб/матки (сальпингографии/гистеросальпингографии) и/или солевого раствора для трансвагинальной сонографии (гистеросонографии). (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

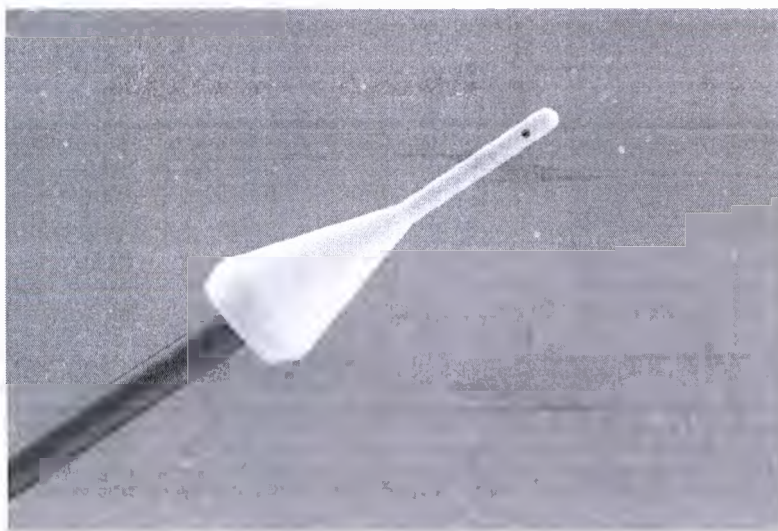
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Катетер Margolin HSG Cannula J-MHSG-442500



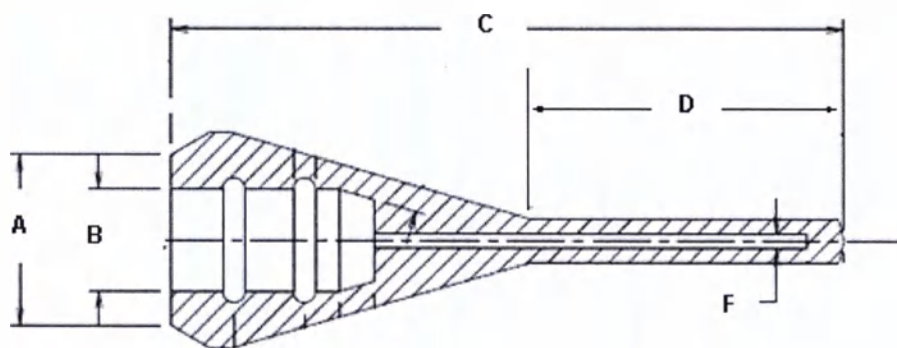


Kametep Margolin HSG Cannula

Kametep Margolin HSG Cannula – это канюля для гистеросальпингографии, которая состоит из катетера и стилета.

Диаметр катетера- 16,0 Fr/5,33 мм, длина - 20 см. Этот инструмент изготовлен со стержнем 16,0 Fr/5,33 мм в диаметре, который соединен с дистальным концом катетера. Дистальный конец канюли имеет диаметр 9,0 Fr/3 мм и характеризуется желудеобразным концом с двумя боковыми портами, диаметром 19 дюйма/1,11 мм; расположенными напротив друг друга под углом 180°. Дистальные боковые порты расположены на конце катетера на расстоянии от 4 до 5 мм от края. Закрытый дистальный конец закруглен под углом 14° с каждой стороны. Размер дистального желудеобразного конца - 25 мм от основания до дистального конца.

Параметры желудеобразного конца катетера:



Диаметр «А» - 0,450 дюйма ($\pm 0,020$) / 11,43 мм ($\pm 0,508$);

Диаметр «В» - 0,270 дюйма ($\pm 0,020$) / 6,858 мм ($\pm 0,508$);

Длина «С» - 1,780 дюйма ($\pm 0,020$) / 43,18 мм ($\pm 0,508$);

Длина конца (до конусности) «D» - 0,827 дюйма/ 2см ($\pm 0,508$);

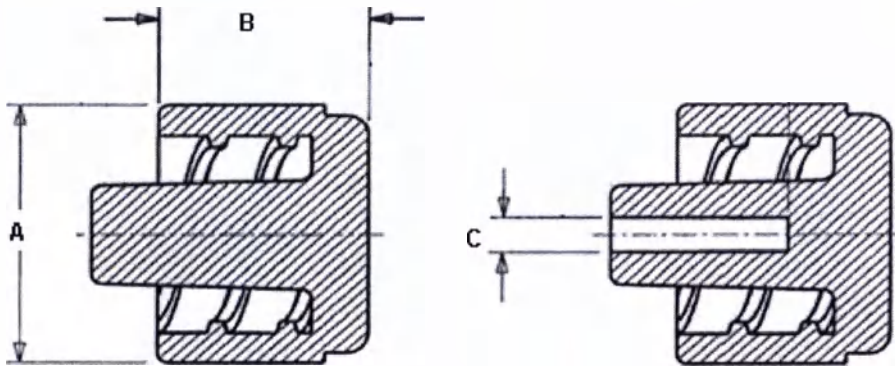
Внутренний диаметр «F» - 0,041 дюйма ($\pm 0,02$) / 10,414 мм ($\pm 0,508$).

В комплект с данным инструментом входит стилет диаметром 0,037 дюйма / 0,94 мм. Дистальный конец стилета закруглен и отполирован. Длина стилета – 27,0 см. Когда стилет полностью вставлен в канюлю, он выступает только над боковыми портами и

достигает ближайшего закрытого конца. Стиллет разработан с герметизирующей пробкой Люэра.

Номер в каталоге продуктов	Катетер		Дистальный конец катетера		Стиллет	
	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина дюйм/см	Диаметр дюйм/мм	Длина см
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
J-MHSG-442500	16/5,33	20	9/3	0,827/ 2,0	0,037/0,94	27,0

Параметры герметизирующей пробки Люэра:
Длина «А»: 0,410 дюйма (±0,1) / 10,4 мм (±2,54);
Длина «В»: 0,3 дюйма (±0,1) / 7,5 мм (±2,54);
Диаметр «С»: 0,040 дюйма (±0,1) / 1,02 мм (±2,54).



МАТЕРИАЛЫ

Катетер Margolin HSG Cannula (J-MHSG-442500)

Элемент инструмента	Название материала	Контакт с пациентом
Катетер	Полиуретан # 20060 Силикон - Q 7-4850 Dow Ferro White 61-182000	Прямой контакт
Стиллет / зонд	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	Прямой контакт
Пробка Люэра «Female»	Полиамид 6	Не контактирует

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для доступа в полость матки во время гистеросальпингографической процедуры. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Активные вагинальные или внутриматочные инфекции;
- Наличие заболеваний, передающихся половым путем;

- Беременность или пациентки, которые были беременны в последнее время;
- В случаях недавнего проведения операции кесарева сечения;
- Наличие внутриматочного противозачаточное устройства в данный момент.

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Кровоизлияния и обильные кровотечения;
- Перфорация;
- Проникновение контрастного вещества в сосуды или его протекание из сосуда в окружающие ткани при внутривенном введении;
- Вагинальная инфекция.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Кровотечение
- Инфекция
- Боль
- Дискомфорт
- Маточных расслоение
- Повреждения маточных труб или перфорация
- Интравазация или экстравазации контрастного вещества

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Поместите вагинальное зеркало (поставляется отдельно) внутри влагалища таким образом, чтобы можно было наблюдать наружный зев матки в процессе введения инструмента.
2. Введите катетер для гистеросальпингографии Margolin в шейку матки до момента, пока желудеобразный конец не займет позицию напротив наружного зева матки.
3. Медленно введите контрастное вещество (поставляется отдельно) в полость матки контролируя процесс через рентгенологический аппарат.
4. Произведите рентгенологическую процедуру.
5. Произведите заключительное исследование нижнего сегмента матки. Извлеките катетер из шейки матки по окончании исследования.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы к коррозии.

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

Изделия устойчивы в транспортной упаковке 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.

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

Соппротивление изделия изгибу не менее 5 Н.

Максимальное усилие изделия на разрыв не менее 15 Н.

Прочность соединения частей катетера – не менее 15 Н.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все изделия медицинского назначения в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».

Компания Cook Incorporated производит все изделия медицинского назначения в соответствии с системой стандартов качества Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами США, разделом 21 статьей 920 Свода федеральных нормативных актов, системой стандартов качества.

Все производственные мощности компании Cook также сертифицированы в соответствии со стандартом ISO 13485 (2003) системы управления качеством.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана в виде символов на этикетке. Срок хранения указан путем нанесения даты изготовления (эмблема предприятия) возле установленного срока годности (знак песочных часов). Разница между этими датами и является сроком хранения.

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии имеют срок годности 3 года.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются стерильными в защитной съемной упаковке. В процессе стерилизации утвержденным способом используется этилен оксид до гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Данные инструменты предназначены для одноразового использования, являются стерильными при закрытой неповрежденной оболочке. Не используйте инструмент, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии должны храниться в темных, сухих помещениях, избегая длительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии могут поставляться любым способом транспортировки в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии предназначены для лечения пациентов в медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются в индивидуальной упаковке. Индивидуальные упаковки с катетерами помещаются в коробки из гофрированного картона. С каждой стороны или по периметру коробки наклеена контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

продукция упакована в защитную оболочку, которую необходимо снять перед применением.

Номер продукта в	Масса (г)	Высота (см)	Ширина (см)
------------------	-----------	-------------	-------------

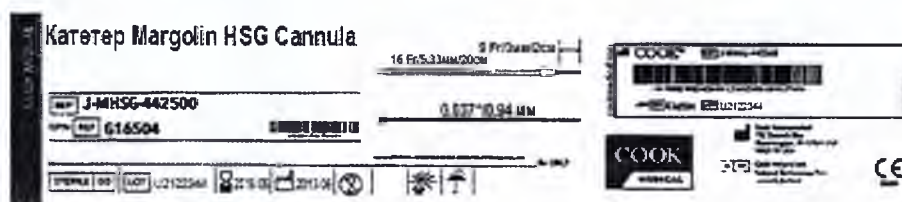
каталоге			
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
J-MHSG-442500	17	7,6	40,5

МАРКИРОВКА

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются в индивидуальной упаковке, на которой не должно быть следов повреждения или вскрытия упаковки. При обнаружении сгибов, надломов или иных дефектов, инструмент нельзя использовать.

На этикетке инструмента указаны следующие параметры:

- компания-производитель и адрес производства;
- название изделия (товарного знака);
- серийный номер;
- маркировка знака европейского соответствия.;
- маркировка стерильности;
- адрес представителя в Европейском союзе;
- товарный знак производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;
- пометка «Для одноразового использования»;
- пометка «Внимание. Ознакомьтесь с сопутствующей информацией»;
- пометка «Хранить в сухом месте»;
- пометка «Хранить вдали 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.

S. C.

Менеджер по вопросам лицензирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 482272
VAT Registration No. 3774234K



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 482272
VAT Registration No. S773234K

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры для сальпингографии/гистеросальпингографии

НАЗНАЧЕНИЕ

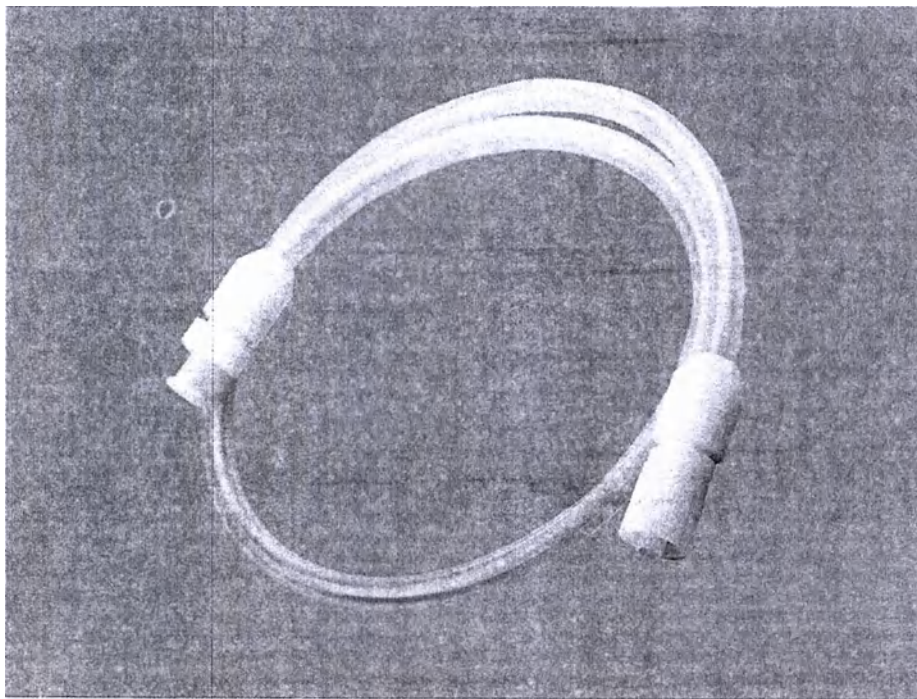
Применяются для введения контрастной индикаторной среды в матку с целью облегчения проведения радиологии маточных труб/матки (сальпингографии/гистеросальпингографии) и/или солевого раствора для трансвагинальной сонографии (гистеросонографии). (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

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

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

Катетер Baggish Injection Tube J-BITF-160600



Катетер Baggish Injection Tube

Катетер Baggish Injection Tube - это инъекционная трубка, которая используется для введения инъекций в тело матки во время гистероскопии. Предназначена для одноразового использования. Инструмент состоит из инъекционной трубки, диаметром 16,0 Fr/5,33 мм, длиной 60 см. Проксимальное соединение выполнено в виде адаптера Люэр-Лок «Female» и адаптера Люэр-Лок «Male». Колпачок используется для прикрепления адаптера к трубке.

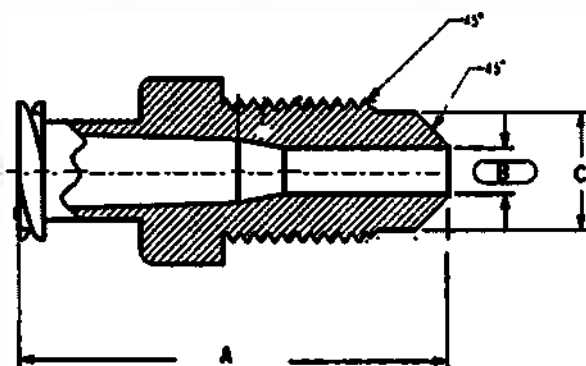
Номер в каталоге продуктов	Внутренний диаметр Fr/мм	Внешний диаметр дюйм/мм	Длина см
Погрешность	±10%	±10%	±10%
J-BITF-160600	16/5,33	0,210/5,33	60

Параметры адаптера Люэр-Лок «Female»:

Длина «А» - 0,960 дюйма/ 24,39 мм (±0,010 дюйма/ 0,254 мм);

Внутренний диаметр «В» - 0,100 дюйма/ 2,54 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм);

Внешний диаметр «С» - 0,257 дюйма/ 6,53 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм).

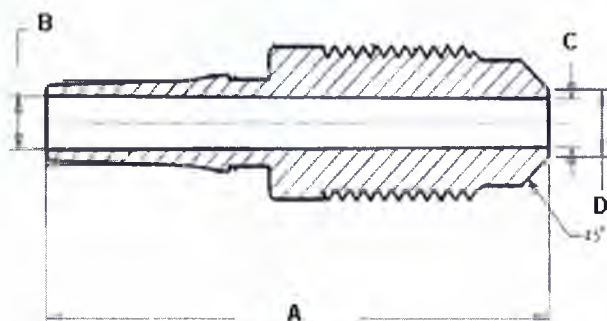


Параметры адаптера Люэр-Лок «Male»:

Длина «А» - 1,110 дюйма/ 28,2 мм (±0,010 дюйма/ 0,254 мм);

Внутренние диаметры: «В» - 0,110 дюйма/ 2,8 мм (0,003 дюйма/ 0,08 мм); «С» - 0,100 дюйма/ 2,54 мм (0,003 дюйма/ 0,08 мм);

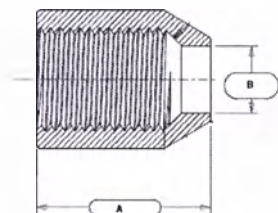
Внешний диаметр «D» - 0,137 дюйма/ 3,48 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм).



Параметры соединительного колпачка:

Длина «А» - 0,555 дюйма / 14,0 мм (±0,010 дюйма/ 0,254 мм);

Диаметр «В» - 0,212 дюйма / 5,38 мм (±0,002 дюйма/ 0,05 мм).



МАТЕРИАЛЫ

Элементы инструмента	Материал	Контакт с пациентом
Катетер	Трубка - рентгеноконтрастный полиэтилен #31390	Прямой контакт
Адаптер Люэр-Лок «Male»	Ацеталь #80010	Непрямой контакт
Адаптер Люэр-Лок «Female»	Полиамид 6 #40340	Непрямой контакт
Соединительный колпачок	Полиамид 6 #40340	Непрямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для введения инъекций в тело матки в во время гистероскопии.

Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Активные вагинальные или внутриматочные инфекции;
- Наличие заболеваний, передающихся половым путем;
- Беременность или пациентки, которые были беременны в последнее время;
- В случаях недавнего проведения операции кесарева сечения;
- Наличие внутриматочного противозачаточное устройства в данный момент.

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Кровоизлияния и обильные кровотечения;
- Перфорация;
- Проникновение контрастного вещества в сосуды или его протекание из сосуда в окружающие ткани при внутривенном введении;
- Вагинальная инфекция.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Кровотечение
- Инфекция
- Боль
- Дискомфорт
- Маточных расслоение
- Повреждения маточных труб или перфорация
- Интравазация или экстравазации контрастного вещества

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Присоедините катетер к инструменту или баллону с наконечником Люэра, содержащему контрастное вещество (поставляется отдельно).
2. Присоедините дистальный конец катетера Baggish Injection Tube к гистероскопу.
3. Под положительным давлением или под действием силы тяжести ввести контрастное вещество в матку, чтобы обеспечить чистоту оперируемой и видимой области.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы к коррозии.

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

Изделия устойчивы в транспортной упаковке 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.

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

Сопротивление изделия изгибу не менее 5 Н.

Максимальное усилие изделия на разрыв не менее 15 Н.

Прочность соединения частей катетера – не менее 15 Н.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все изделия медицинского назначения в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».

Компания Cook Incorporated производит все изделия медицинского назначения в соответствии с системой стандартов качества Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами США, разделом 21 статьей 920 Свода федеральных нормативных актов, системой стандартов качества.

Все производственные мощности компании Cook также сертифицированы в соответствии со стандартом ISO 13485 (2003) системы управления качеством.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана в виде символов на этикетке. Срок хранения указан путем нанесения даты изготовления (эмблема предприятия) возле установленного срока годности (знак песочных часов). Разница между этими датами и является сроком хранения.

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии имеют срок годности 3 года.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются стерильными в защитной съемной упаковке. В процессе стерилизации утвержденным способом используется этилен оксид до гарантированного уровня стерильности 10⁻⁶. Данные инструменты предназначены для одноразового использования, являются стерильными при закрытой неповрежденной оболочке. Не используйте инструмент, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии должны храниться в темных, сухих помещениях, избегая длительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии могут поставляться любым способом транспортировки в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии предназначены для лечения пациентов в медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются в индивидуальной упаковке. Индивидуальные упаковки с катетерами помещаются в коробки из гофрированного картона. С каждой стороны или по периметру коробки наклеена контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

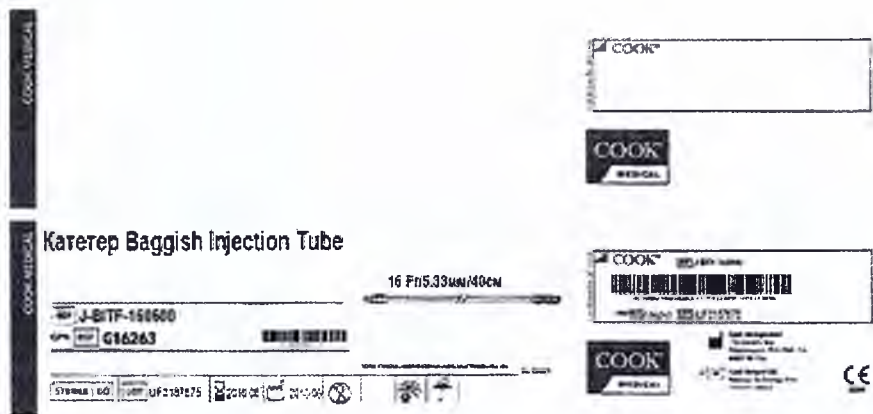
№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
J-BITF-160600	14	7,7	55,5

МАРКИРОВКА

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются в индивидуальной упаковке, на которой не должно быть следов повреждения или вскрытия упаковки. При обнаружении сгибов, надломов или иных дефектов, инструмент нельзя использовать.

На этикетке инструмента указаны следующие параметры:

- компания-производитель и адрес производства;
- название изделия (товарного знака);
- серийный номер;
- маркировка знака европейского соответствия.;
- маркировка стерильности;
- адрес представителя в Европейском союзе;
- товарный знак производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;
- пометка «Для одноразового использования»;
- пометка «Внимание. Ознакомьтесь с сопутствующей информацией»;
- пометка «Хранить в сухом месте»;
- пометка «Хранить вдали 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.

S. C.

Менеджер по вопросам лицензирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9778224K



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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры для сальпингографии/гистеросальпингографии

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяются для введения контрастной индикаторной среды в матку с целью облегчения проведения радиологии маточных труб/матки (сальпингографии/гистеросальпингографии) и/или солевого раствора для трансвагинальной сонографии (гистеросонографии). (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).

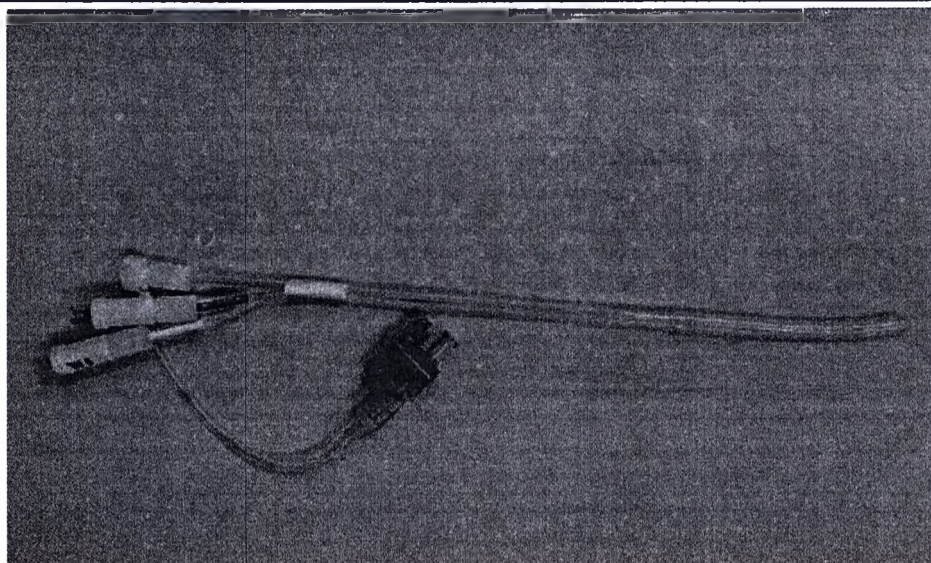
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Технические характеристики шприца, указанного ниже как элемент инструмента:

Объем шприца: 10 мл. Поршень шприца выступает из цилиндра минимум на 5 мм. Диаметр канюли шприца не менее 5 мм. Объем мертвой зоны не более 0,07 мм.

Катетер со шприцем, объемом 10 мл Cook Balloon Cervical Cannula J-CBCC-120018



Катетер со шприцем Cook Balloon Cervical Cannula

Катетер со шприцем Cook Balloon Cervical Cannula – это цервикальная баллонная канюля, которая используется для введения контрастного вещества или красителя в матку и фаллопиеву трубу (фаллопиевы трубы) для гистеросальпингографии или оценки проходимости маточных труб. Просвет позволяет ввести катетер или другие инструменты, диаметром 6,0 Fr / 2 мм, в полость матки. Катетер выполнен с трубкой с тремя просветами 0,012 дюйма/ 0,30 мм и двумя баллонами. Диаметр баллонов в раздутом состоянии 18 мм, в сдутом – 5 мм. Баллоны наполняются стерильной жидкостью. Максимальное давление наполнения баллона составляет: дистальный баллон -3 мл, проксимальный баллон- 5 мл. Односторонний кран прикреплен к соединительной трубке в составе сборки клапана Check Flo.

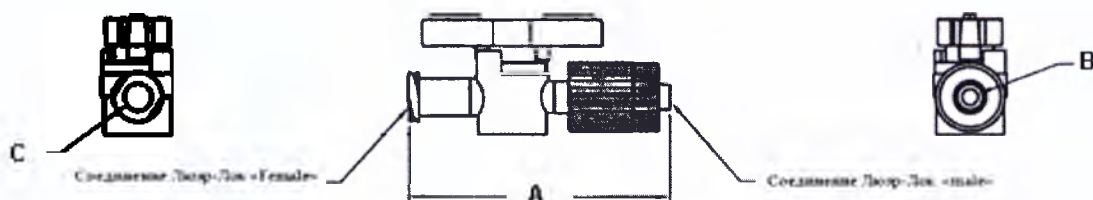
Номер в каталоге продуктов	Катетер			Объем баллона мл		Примечания
	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр дюйм/мм	Длина см	Проксимальный	Дистальный	
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	
J-SVCC-120018	12/4	0.012/ 0.30	18	5	3	В комплект входит шприц объемом 10 мл

Параметры одностороннего крана:

Длина «А» - 1,594 дюйма/ 40,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Внутренний диаметр «В» - 0,098 дюйма/ 2,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Внешний диаметр «С» - 0,169 дюйма/ 4,3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).

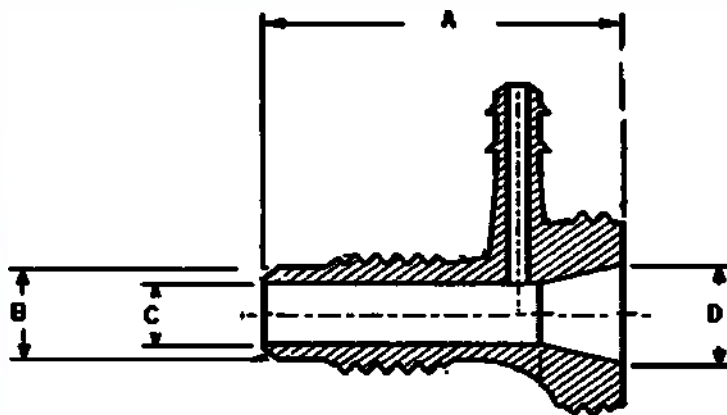


Клапан Check Flo:

Длина «А» - 0,535 дюйма/13,589 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Диаметры: «В» - 0,195 дюймов/4,953 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); «С» - 0,128

дюйма/3,251 мм ($\pm 0,002$ дюйма/ 0,05 мм); «D» = 0,210 дюйма/5,334 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).

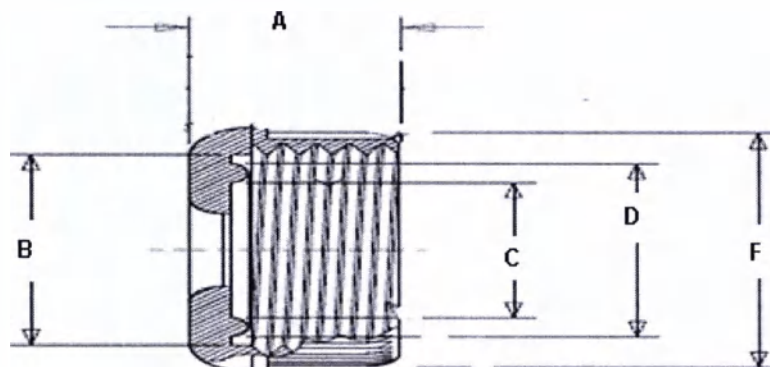


Колпачок Check Flo:

Длина «А» - 0,200 дюйма/5,08 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Диаметры: «В» - 0,390 дюйма/9,906 мм ($\pm 0,002$ дюйма/ 0,05 мм); «С» - 0,277 дюйма/7,0358 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); «D» - 0,355 дюйма/9,017 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

«F» - 0,478 дюйма/12,1412 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



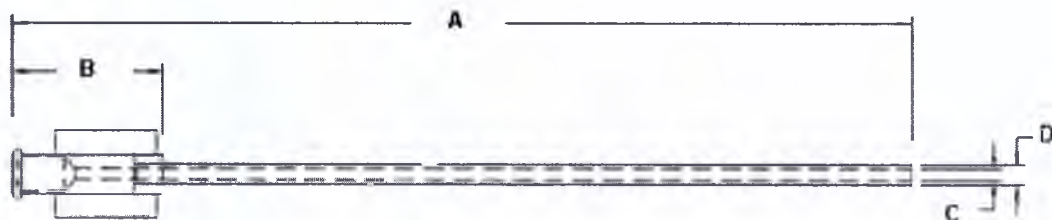
Соединительная трубка с «Крылатым адаптером»:

Длина «А» - длина соединительной трубки вместе с крылатым адаптером - 12,5 см (± 5 мм);

Длина «В» длина крылатого адаптера - 0,770 дюйма/19,6 мм;

Внутренний диаметр «С» - 0,067 дюйма/1,70мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,05мм);

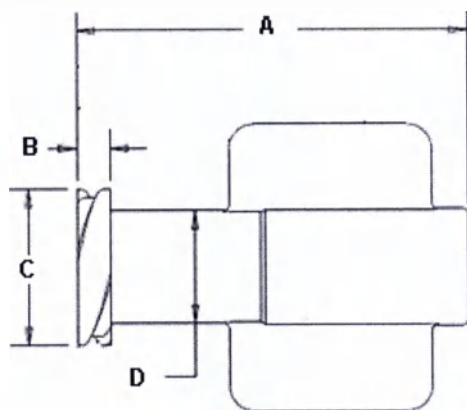
Внешний диаметр «D» - 0,125 дюйма/3,175мм.



Крылатый адаптер

Длины: «А» - 0,770 дюйма/19,56мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); «В» - 0,065 дюйма/ 1,65 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Диаметры: «С» - 0,306 дюйма/7,77мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); «D» - 0,220 дюйма/5,59мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).

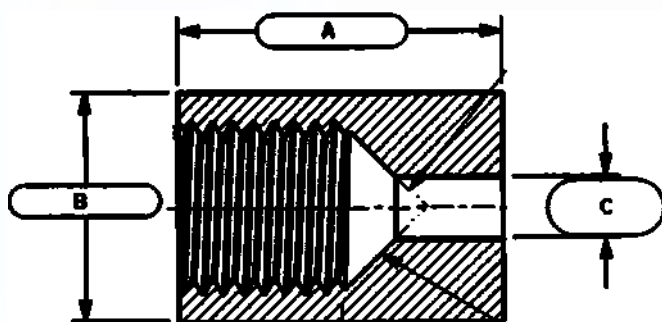


Соединительный колпачок:

Длина «А» – 0,490 дюйма/ 12,45 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254мм);

Диаметр «В» - 0,345 дюйма/8,76 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254мм);

Диаметр «С» - 0,082 дюйма/ 2,08 мм ($\pm 0,002$ дюйма/ мм0,05мм).

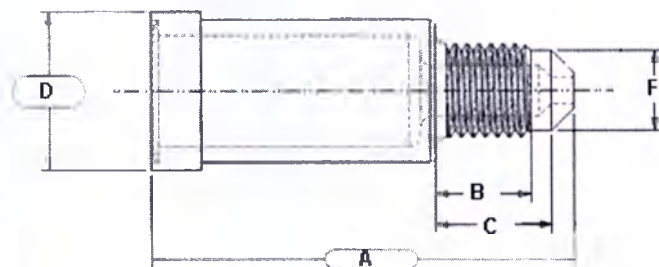


Оборотный клапан в сборке:

Длины: «А» - 1,122 дюйма/28,5мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254мм); «В» - 0,250 дюйма/6,35 мм;

«С» - 0,305 дюйма/7,75мм;

Диаметры: «D» - 0,420 дюйма/10,67мм ($\pm 0,003$ дюйма/0,076мм); «F» - 0,210 дюйма/5,33мм.



МАТЕРИАЛЫ

Элементы инструмента	Материал	Контакт с пациентом
Катетер	Поликарбонат # 80020	Прямой контакт
Соединительный колпачок	Полиамид 6 # 40340	Непрямой контакт

Клапан Check Flo		Силикон #Q7-4720	Непрямой контакт
Колпачок Check Flo		Ацеталь#80010	Непрямой контакт
Оборотный клапан в сборке		Поливинилхлорид #11000	Непрямой контакт
Соединительная трубка		Рентгенопроницаемый винил # 10070	Непрямой контакт
Крылатый адаптер		Поликарбонат # 80020	Непрямой контакт
Односторонний кран		Поликарбонат # 80020	Непрямой контакт
Шприц	Цилиндр	Поликарбонат#800200	Непрямой контакт
	Уплотнитель	Хлорбутиловая натуральная резина BD STOPPER	
	Шток	Полистирен НУПАК PR3ML PSTYR	

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для введения контрастного вещества или красителя в матку и фаллопиеву трубу (фаллопиевы трубы) для гистеросальпингографии или оценки проходимости маточных труб. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Активные вагинальные или внутриматочные инфекции;
- Наличие заболеваний, передающихся половым путем;
- Беременность или пациентки, которые были беременны в последнее время;
- В случаях недавнего проведения операции кесарева сечения;
- Наличие внутриматочного противозачаточное устройства в данный момент.

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Кровоизлияния и обильные кровотечения;
- Перфорация;
- Проникновение контрастного вещества в сосуды или его протекание из сосуда в окружающие ткани при внутривенном введении;
- Вагинальная инфекция.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Кровотечение
- Инфекция
- Боль
- Дискомфорт
- Маточных расслоение
- Повреждения маточных труб или перфорация

Интравазация или экстравазации контрастного вещества ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Обратите внимание: Удалите транспортировочный зонд из баллонного катетера перед использованием.

1. Введите катетер через шейку матки до того момента, пока дистальный баллон не окажется в нижней части матки.

2. Наполните дистальный силиконовый баллон до максимального объема (3 мл) соответствующим веществом (поставляется отдельно).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Жидкость, которой наполняется баллон, должна быть стерильной. Не наполняйте баллон воздухом, диоксидом карбона или любым другим газом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не превышайте рекомендованный объем баллона. Перенаполнение баллона может стать причиной его разрыва.

3. Наполните проксимальный силиконовый баллон до максимального объема (5 мл) соответствующим веществом.

4. Теперь может быть введено контрастное вещество (поставляется отдельно) или краситель (поставляется отдельно) для гистеросальпингографии или оценки проходимости маточных труб, а также через канюлю могут быть введены другие инструменты.

5. Перед извлечением катетера опустошите баллоны через шприц.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы к коррозии.

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

Изделия устойчивы в транспортной упаковке 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.

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

Сопротивление изделия изгибу не менее 5 Н.

Максимальное усилие изделия на разрыв не менее 15 Н.

Прочность соединения частей катетера – не менее 15 Н.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все изделия медицинского назначения в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».

Компания Cook Incorporated производит все изделия медицинского назначения в соответствии с системой стандартов качества Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами США, разделом 21 статьи 920 Свода федеральных нормативных актов, системой стандартов качества.

Все производственные мощности компании Cook также сертифицированы в соответствии со стандартом ISO 13485 (2003) системы управления качеством.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана в виде символов на этикетке. Срок хранения указан путем нанесения даты изготовления (эмблема предприятия) возле установленного срока

годности (знак песочных часов). Разница между этими датами и является сроком хранения.

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии имеют срок годности 3 года.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются стерильными в защитной съемной упаковке. В процессе стерилизации утвержденным способом используется этилен оксид до гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Данные инструменты предназначены для одноразового использования, являются стерильными при закрытой неповрежденной оболочке. Не используйте инструмент, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии должны храниться в темных, сухих помещениях, избегая длительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии могут поставляться любым способом транспортировки в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии предназначены для лечения пациентов в медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются в индивидуальной упаковке. Индивидуальные упаковки с катетерами помещаются в коробки из гофрированного картона. С каждой стороны или по периметру коробки наклеена контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
J-SBCC-120018	62	15,2	58

МАРКИРОВКА

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются в индивидуальной упаковке, на которой не должно быть следов повреждения или вскрытия упаковки. При обнаружении сгибов, надломов или иных дефектов, инструмент нельзя использовать.

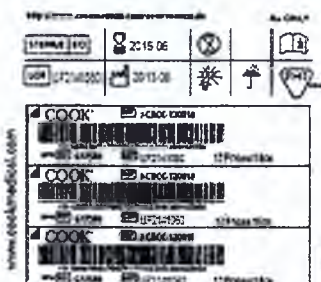
На этикетке инструмента указаны следующие параметры:

- компания-производитель и адрес производства;
- название изделия (товарного знака);
- серийный номер;
- маркировка знака европейского соответствия.;
- маркировка стерильности;
- адрес представителя в Европейском союзе;
- товарный знак производителя;

- дата производства;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;
- пометка «Для одноразового использования»;
- пометка «Внимание. Ознакомьтесь с сопутствующей информацией»;
- пометка «Хранить в сухом месте»;
- пометка «Хранить вдали от солнечных лучей»;
- срок годности;
- пометка об использовании фталевого эфира.



Катетер со шприцем, объемом 10 мл
Cook Balloon Cervical Cannula



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.

SCM

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



COOK MEDICAL LTD., Limerick
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 5776234K

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры для сальпингографии/гистеросальпингографии

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяются для введения контрастной индикаторной среды в матку с целью облегчения проведения радиологии маточных труб/матки (сальпингографии/гистеросальпингографии) и/или солевого раствора для трансвагинальной сонографии (гистеросонографии). (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).

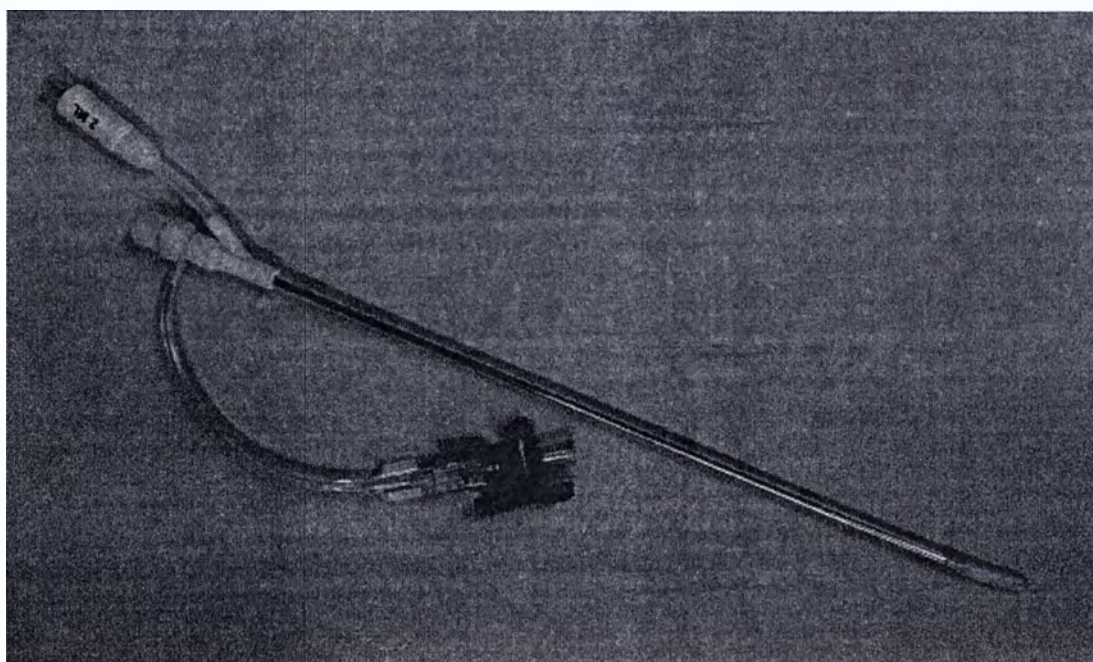
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

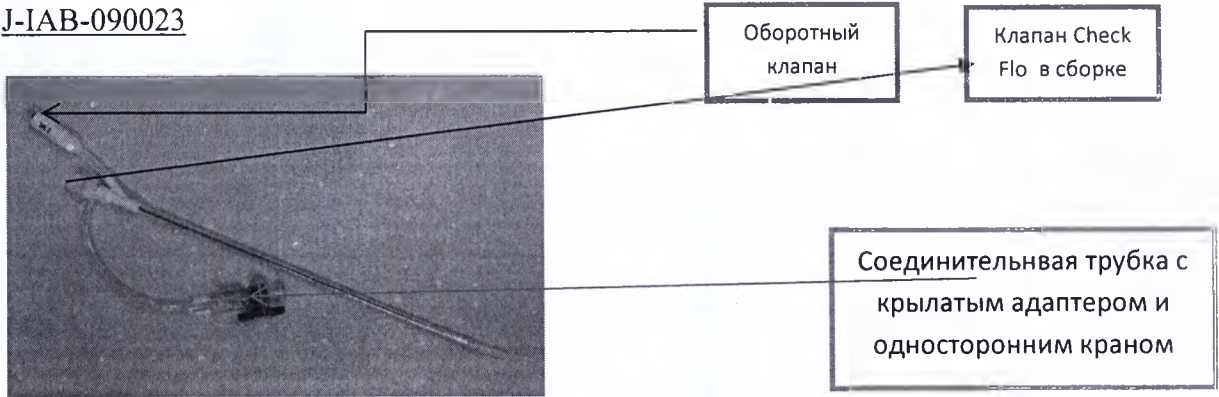
Единицы	Преобразование
1Fr / 3	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Технические характеристики шприца, указанного ниже как элемент инструмента:

Объем шприца: 3 мл. Поршень шприца выступает из цилиндра минимум на 5 мм. Диаметр канюли шприца не менее 5 мм. Объем мертвой зоны не более 0,07 мм.

Катетер баллонный для внутриматочного доступа со шприцем, объемом 3 мл Intrauterine Access Balloon Catheter J-IAB-090023





Катетер баллонный для внутриматочного доступа со шприцем Intrauterine Access Balloon Catheter



Катетер баллонный для внутриматочного доступа со шприцем Intrauterine Access Balloon Catheter используется для введения контрастного вещества в полость матки и фаллопиеву трубу (фаллопиевы трубы) для гистеросальпингографии или введения метиленового синего во время лапаротомии при пластике маточных труб и/или трубного анастомоза. Просвет катетера (диаметр 0,012 дюйма/0,305 мм) позволяет вводить катетеры или другие инструменты до 6,0 Fr / 2 мм в диаметре в полость матки. Односторонний кран прикреплен к соединительной трубке. В комплект входит obturator, длиной 24,5см (± 3мм), диаметром 0,080 дюйма/2,032 мм; и шприц объемом 3 мл. Максимальное давление наполнения баллона составляет 2 мл.

Параметры раздувающегося баллона:

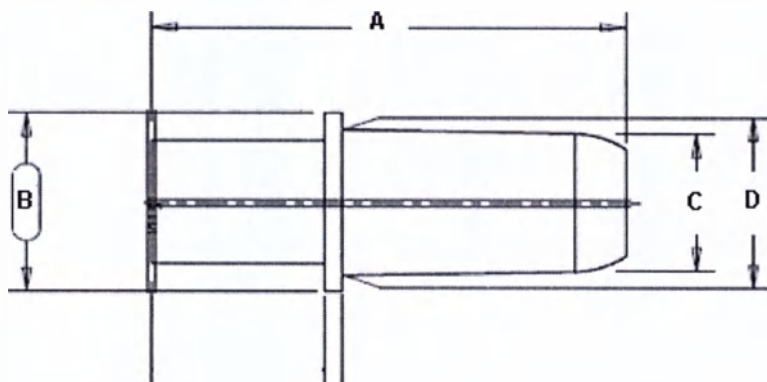
Максимальный объем раздутого баллона	Диаметр раздутого баллона	Диаметр опорожненного баллона
Погрешность	±10%	±10%
2,74 см ³	1,4 см	0,34 см

Номер в каталоге продуктов	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр дюйм/мм	Длина см	Примечания
Погрешность	±10%	±10%	±10%	
J-IAB-090023	9/ 3	0,105/2,67	23	В комплект входит obturator, длиной 24,5см (±3 мм), диаметром 0,080 дюйма/2,032 мм; и шприц объемом 3 мл.

Оборотный клапан в сборке:

Длина «А» - 0,850 дюйма/21,6мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);

Диаметры: «В» - 0,360 дюйма/9,14мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); «С» - 0,275 дюйма/6,98мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); «D» - 0,295 дюйма/7,49мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм).

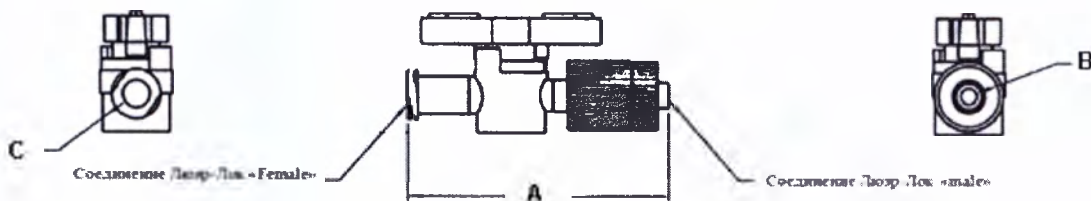


Параметры одностороннего крана:

Длина «А» - 1,594 дюйма/ 40,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Внутренний диаметр «В» - 0,098 дюйма/ 2,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Внешний диаметр «С» - 0,169 дюйма/ 4,3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



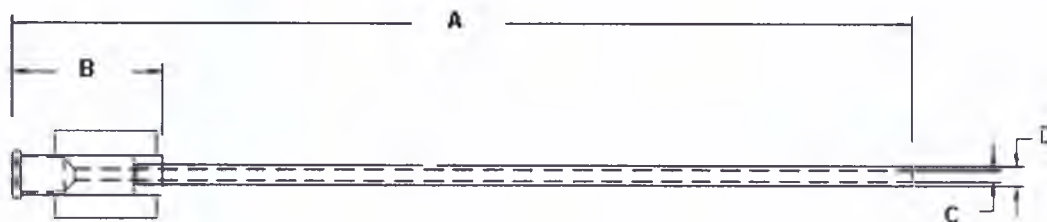
Соединительная трубка с «Крылатым адаптером»:

Длина «А» - длина соединительной трубки вместе с крылатым адаптером - 12,5 см (± 5 мм);

Длина «В» длина крылатого адаптера - 0,770 дюйма/19,6 мм;

Внутренний диаметр «С» - 0,067 дюйма/1,70мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,05мм);

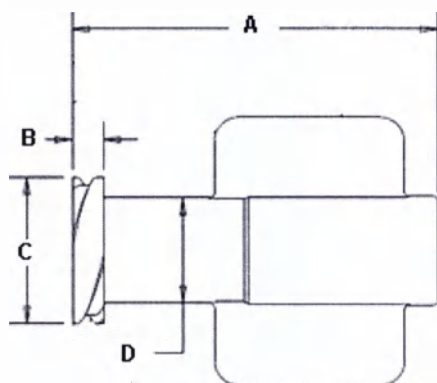
Внешний диаметр «D» - 0,125 дюйма/3,175мм.



Крылатый адаптер:

Длины: «А» - 0,770 дюйма/19,56мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); «В» - 0,065 дюйма/ 1,65 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Диаметры: «С» - 0,306 дюйма/7,77мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); «D» - 0,220 дюйма/5,59мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).

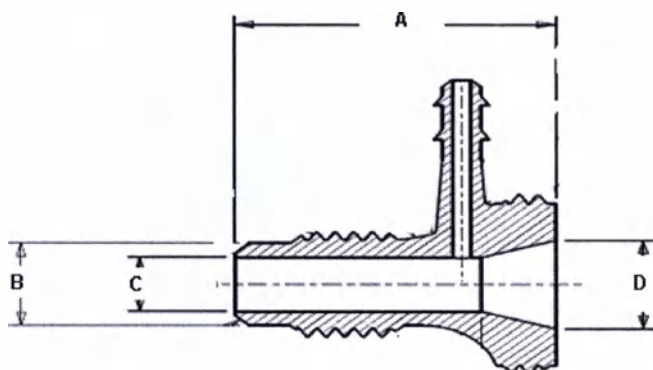


Клапан Check Flo:

Длина «А» - 0,535 дюйма/13,589 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Диаметры: «В» - 0,195 дюймов/4,953 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); «С» - 0,128

дюйма/3,251 мм ($\pm 0,002$ дюйма/ 0,05 мм); «D» = 0,210 дюйма/5,334 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).

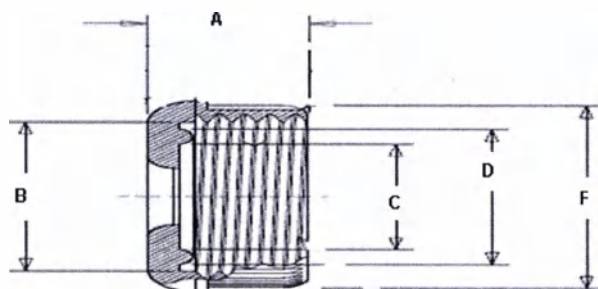


Колпачок Check Flo:

Длина «А» - 0,200 дюйма/5,08 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Диаметры: «В» - 0,390 дюйма/9,906 мм ($\pm 0,002$ дюйма/ 0,05 мм); «С» - 0,277 дюйма/7,0358 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); «D» - 0,355 дюйма/9,017 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

«F» - 0,478 дюйма/12,1412 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



МАТЕРИАЛЫ

Катетер баллонный для внутриматочного доступа со шприцем, объемом 3 мл Intrauterine Access Balloon Catheter (J-IAB-090023)

Элементы инструмента		Материал	Контакт с пациентом
Катетер		Трубка баллона: Силикон #Q7-4720	Прямой контакт
Грунтовка		Локтайт 7701	Прямой контакт
Связующее вещество		Локтайт 4011	Прямой контакт
Связующее вещество		Связующее вещество Dymax 136-M	Прямой контакт
Соединительная трубка		Рентгенопроницаемый винил # 10070	Непрямой контакт
Крылатый адаптер		Поликарбонат # 80020	Непрямой контакт
Оборотный клапан		Поливинилхлорид #11000	
Клапан Check Flo		Силикон #Q7-4720	Непрямой контакт
Колпачок Check Flo		Полиамид 6 #40340	Непрямой контакт
Чернила		Краситель черного цвета PIRNT	Непрямой контакт
Растворитель		Растворитель VD	Непрямой контакт
Односторонний кран		Поликарбонат # 80020	
Обтуратор		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	Прямой контакт
Пробка		Полиамид 6 #40340	Не контактирует
Связующее вещество		Локтайт 4011	Не контактирует
Шприц	Цилиндр	Поликарбонат#800200	Непрямой контакт
	Уплотнитель	Хлорбутиловая натуральная резина BD STOPPER	
	Шток	Полистирен НУПАК PR3ML PSTYR	

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер баллонный для внутриматочного доступа со шприцем Intrauterine Access Balloon Catheter

Используется для введения контрастного вещества в полость матки и фаллопиеву трубу (фаллопиевы трубы) гистеросальпингографии или введения метиленового синего во время лапаротомии при пластике маточных труб и/или трубного анастомоза. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Активные вагинальные или внутриматочные инфекции;
- Наличие заболеваний, передающихся половым путем;
- Беременность или пациентки, которые были беременны в последнее время;
- В случаях недавнего проведения операции кесарева сечения;
- Наличие внутриматочного противозачаточное устройства в данный момент.

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Кровоизлияния и обильные кровотечения;
- Перфорация;
- Проникновение контрастного вещества в сосуды или его протекание из сосуда в окружающие ткани при внутривенном введении;
- Вагинальная инфекция.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Кровотечение
- Инфекция
- Боль
- Дискомфорт
- Маточных расслоение
- Повреждения маточных труб или перфорация
- Интравазация или экстравазации контрастного вещества

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

*Kateter баллонный для внутриматочного доступа со шприцем Intrauterine Access
Balloon Catheter*

Обратите внимание: Удалите транспортировочный зонд из баллонного катетера перед использованием.

1. Введите катетер через шейку матки до того момента, пока дистальный баллон не окажется в нижней части матки.
2. Наполните дистальный силиконовый баллон до максимального объема (3 мл) соответствующим веществом (поставляется отдельно).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Жидкость, которой наполняется баллон, должна быть стерильной. Не наполняйте баллон воздухом, диоксидом карбона или любым другим газом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не превышайте рекомендованный объем баллона. Перенаполнение баллона может стать причиной его разрыва.

3. Наполните проксимальный силиконовый баллон до максимального объема (5 мл) соответствующим веществом.
4. Теперь может быть введено контрастное вещество (поставляется отдельно) или краситель (поставляется отдельно) для гистеросальпингографии или оценки проходимости маточных труб, а также через канюлю могут быть введены другие инструменты.
5. Перед извлечением катетера опустошите баллоны через шприц.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы к коррозии.

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

Изделия устойчивы в транспортной упаковке 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.

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

Соппротивление изделия изгибу не менее 5 Н.

Максимальное усилие изделия на разрыв не менее 15 Н.

Прочность соединения частей катетера – не менее 15 Н.

Максимальное давление наполнения баллона – 16 кПа.

Технические характеристики шприца:

Объем шприца – 3 мл; цена деления шкалы - 0,1 мл; общая длина шкалы – не менее 27 мм; вместимость между линиями градуировки с числами – 0,5 мл; максимальное усилие, требуемое для приведения поршня шприца в действия – 10 Н ($\pm 10\%$).

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все изделия медицинского назначения в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».

Компания Cook Incorporated производит все изделия медицинского назначения в соответствии с системой стандартов качества Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами США, разделом 21 статьей 920 Свода федеральных нормативных актов, системой стандартов качества.

Все производственные мощности компании Cook также сертифицированы в соответствии со стандартом ISO 13485 (2003) системы управления качеством.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана в виде символов на этикетке. Срок хранения указан путем нанесения даты изготовления (эмблема предприятия) возле установленного срока годности (знак песочных часов). Разница между этими датами и является сроком хранения.

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии имеют срок годности 3 года.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются стерильными в защитной съемной упаковке. В процессе стерилизации утвержденным способом используется этилен оксид до гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Данные инструменты предназначены для одноразового использования, являются стерильными при закрытой неповрежденной оболочке. Не используйте инструмент, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии должны храниться в темных, сухих помещениях, избегая длительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии могут поставляться любым способом транспортировки в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии предназначены для лечения пациентов в медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются в индивидуальной упаковке. Индивидуальные упаковки с катетерами помещаются в коробки из гофрированного картона. С каждой стороны или по периметру коробки наклеена контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
J-IAB-090023	46,8	43	15,2

МАРКИРОВКА

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются в индивидуальной упаковке, на которой не должно быть следов повреждения или вскрытия упаковки. При обнаружении сгибов, надломов или иных дефектов, инструмент нельзя использовать.

На этикетке инструмента указаны следующие параметры:

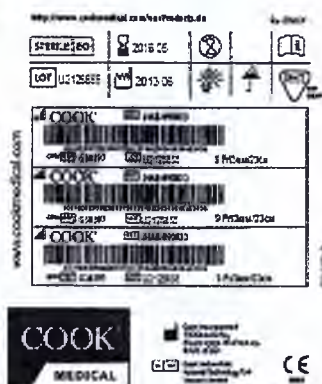
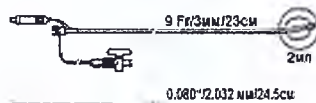
- компания-производитель и адрес производства;
- название изделия (товарного знака);
- серийный номер;
- маркировка знака европейского соответствия;
- маркировка стерильности;
- адрес представителя в Европейском союзе;
- товарный знак производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;
- пометка «Для одноразового использования»;
- пометка «Внимание. Ознакомьтесь с сопутствующей информацией»;
- пометка «Хранить в сухом месте»;
- пометка «Хранить вдали от солнечных лучей»;
- срок годности;
- пометка об использовании фталевого эфира.

COOK MEDICAL

Катетер баллонный для внутриматочного
доступа со шприцем, объемом 3 мл
Intrauterine Access Balloon Catheter

REF J-IAB-090023

CPN REF 630397



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. C.

Менеджер по вопросам лицензирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 5776234K



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры для сальпингографии/гистеросальпингографии

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяются для введения контрастной индикаторной среды в матку с целью облегчения проведения радиологии маточных труб/матки (сальпингографии/гистеросальпингографии) и/или солевого раствора для трансвагинальной сонографии (гистеросонографии). (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).

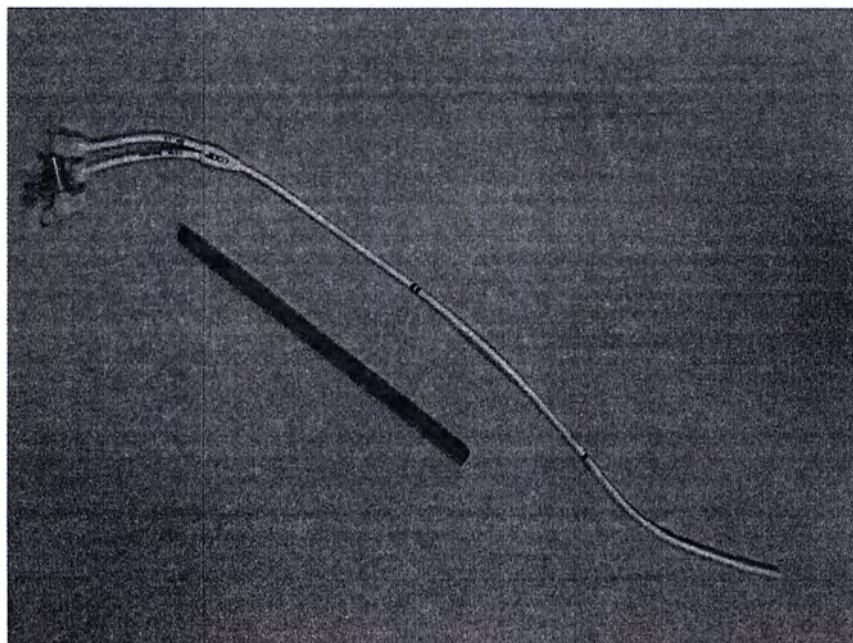
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Технические характеристики шприца, указанного ниже как элемент инструмента:

Объем шприца: 3 мл. Поршень шприца выступает из цилиндра минимум на 5 мм. Диаметр канюли шприца не менее 5 мм. Объем мертвой зоны не более 0,07 мм.

Катетер баллонный со шприцем, объемом 3 мл Sholkoff Balloon Hysterosalpingography Catheter J-SBH-683000





Катетер баллонный со шприцем Sholkoff Balloon Hysterosalpingography Catheter

Катетер баллонный со шприцем Sholkoff Balloon Hysterosalpingography Catheter используется для введения контрастного вещества в полость матки и фаллопиевы трубы для оценки проходимости маточных труб. Двойной просвет катетера включает прикрепленный к изделию односторонний кран, который может быть закрыт для поддержания наполнения баллона в то время, как контрастное вещество вводится через другой просвет. Направляющий катетер облегчает помещение катетера в полость матки. Проксимальное соединение выполнено в виде адаптера Люэр-Лок «Female». Максимальное давление наполнения баллона составляет 1,4 мл.

Параметры раздувающегося баллона:

Максимальный объем раздутого баллона	Диаметр раздутого баллона	Диаметр опорожненного баллона
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
0,7 см ³	1,1 см	2 мм

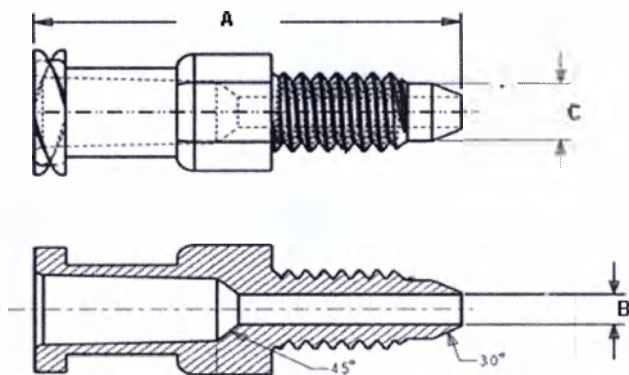
Номер в каталоге продуктов	Катетер		Объем баллона мл	Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см		
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	
J-SBH-683000	6,8/2,27	30	11 раздутый 1,4 сдутый	В комплект входит шприц объемом 3 мл

Параметры адаптера Люэр-Лок «Female»:

Длина «А» - 0,735 дюйма/ 18,67 мм ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,254 мм);

Внутренний диаметр «В» - 0,070 дюйма/ 1,78 мм ($\pm 0,002$ дюйма/ 0,05 мм);

Внешний диаметр «С» - 0,140 дюйма/ 3,56 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).

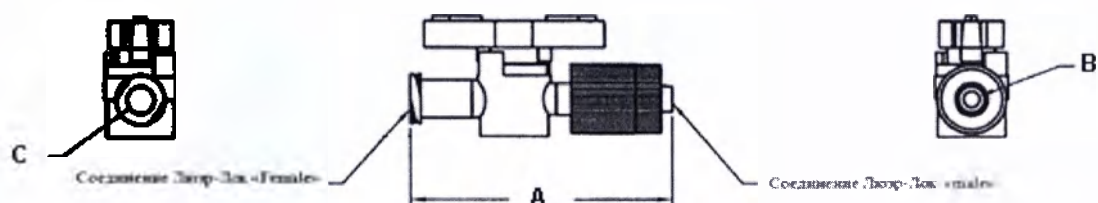


Параметры одностороннего крана:

Длина «А» - 1,594 дюйма/ 40,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Внутренний диаметр «В» - 0,098 дюйма/ 2,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Внешний диаметр «С» - 0,169 дюйма/ 4,3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



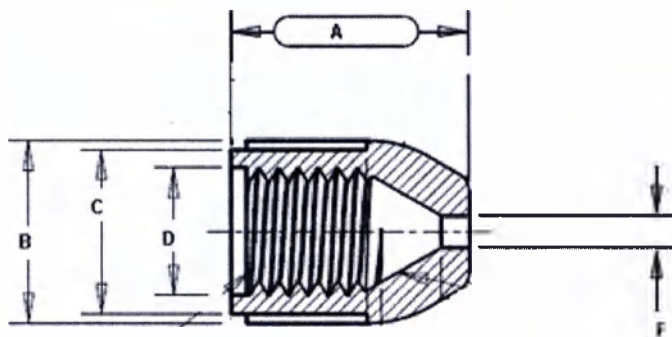
Колпачок коннектора:

Длина «А» - 0,375 дюйма/9,53мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254мм);

Диаметры «В» - 0,286 дюйма/7,26мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); «С» - 0,258 дюйма/6,55мм

($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); «D» - 0,200 дюйма/ 5,08 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); «F» -

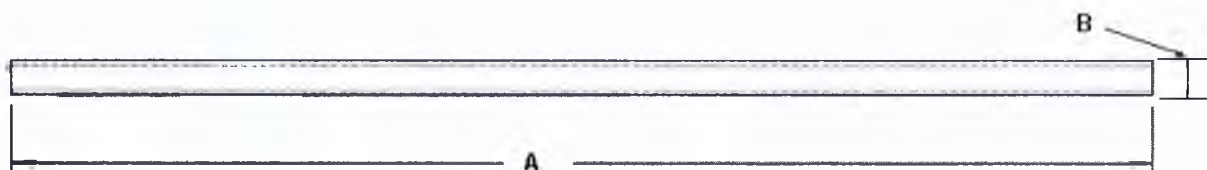
0,094 дюйма/ 2,39мм ($\pm 0,002$ дюйма/ 0,05мм);



Направляющий катетер:

Длина «А» - 16 см (± 5 мм);

Диаметр «В» - 0,136 дюйма/3,45 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм).



МАТЕРИАЛЫ

Элементы инструмента		Материал	Контакт с пациентом
Катетер		Разветвленная трубка: RP PVC Маркеры: Черный краситель Markem 2405 Растворитель: Markem 80001083200C Трубка баллона: Силикон #Q7-4720	Прямой контакт
Односторонний кран		Mallinckrodt	Непрямой контакт
Адаптер Люэр-Лок «Female»		Полиамид 6 #40340	Непрямой контакт
Колпачок коннектора		Полиамид 6 #40340	Непрямой контакт
Связующее вещество		Локтайт 4011	Непрямой контакт
Направляющий катетер		Рентгеноконтрастный тетрафторэтилен TFE ZEUS #1325	Прямой контакт
Шприц	Цилиндр	Поликарбонат#800200	Не контактирует
	Уплотнитель	Хлорбутиловая натуральная резина BD STOPPER	
	Шток	Полистирен НУРАК PR3ML PSTYR	

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер баллонный со шприцем Sholkoff Balloon Hysterosalpingography Catheter

Используется для введения контрастного вещества в полость матки и фаллопиевы трубы для оценки проходимости маточных труб. Направляющий катетер облегчает помещение катетера в полость матки. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Активные вагинальные или внутриматочные инфекции;
- Наличие заболеваний, передающихся половым путем;
- Беременность или пациентки, которые были беременны в последнее время;
- В случаях недавнего проведения операции кесарева сечения;
- Наличие внутриматочного противозачаточного устройства в данный момент.

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Кровоизлияния и обильные кровотечения;
- Перфорация;
- Проникновение контрастного вещества в сосуды или его протекание из сосуда в окружающие ткани при внутривенном введении;
- Вагинальная инфекция.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Кровотечение
- Инфекция
- Боль
- Дискомфорт
- Маточных расслоение
- Повреждения маточных труб или перфорация
- Интравазация или экстравазации контрастного вещества

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер баллонный со шприцем Sholkoff Balloon Hysterosalpingography Catheter

1. При необходимости соедините баллонный катетер с одноразовой соединительной трубкой (поставляется отдельно).
2. Заполните присоединенный баллонный катетер и соединительную трубку контрастным веществом (поставляется отдельно) и выпустите пузырьки воздуха.
3. Поместите вагинальное зеркало (поставляется отдельно) внутри влагалища таким образом, чтобы можно было наблюдать наружный зев матки в процессе введения катетера.
4. Промойте шейку матки специальным раствором (поставляется отдельно).
5. Поместите дистальную часть катетера в направляющий катетер.
6. Поместите направляющий катетер у наружного зева матки.
7. При помощи направляющего катетера легкими вращательными движениями продвиньте катетер через цервикальный канал в матку.
8. Наполните шприц стерильным физиологическим раствором (поставляется отдельно). Удалите воздух из шприца.
9. Наполните баллон по капле стерильным физиологическим раствором и закройте кран, когда баллон будет наполнен до объема ($\leq 1,4$ мл).
10. Аккуратно потяните за стержень катетера, чтобы расположить наполненный баллон напротив внутреннего зева матки.
11. Введите соответствующее контрастное вещество через катетер в матку.
12. Произведите рентгенологическую процедуру.
13. Опустошите баллон.
14. Произведите заключительное исследование нижнего сегмента матки.
15. Извлеките катетер из шейки матки по окончании исследования.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы к коррозии.

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

Изделия устойчивы в транспортной упаковке 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.

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

Сопротивление изделия изгибу не менее 5 Н.

Максимальное усилие изделия на разрыв не менее 15 Н.

Прочность соединения частей катетера – не менее 15 Н.

Максимальное давление наполнения баллона – 16 кПа.

Технические характеристики шприца:

Объем шприца – 3 мл; цена деления шкалы - 0,1 мл; общая длина шкалы – не менее 27 мм; вместимость между линиями градуировки с числами – 0,5 мл; максимальное усилие, требуемое для приведения поршня шприца в действия – 10 Н ($\pm 10\%$).

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все изделия медицинского назначения в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».

Компания Cook Incorporated производит все изделия медицинского назначения в соответствии с системой стандартов качества Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами США, разделом 21 статей 920 Свода федеральных нормативных актов, системой стандартов качества.

Все производственные мощности компании Cook также сертифицированы в соответствии со стандартом ISO 13485 (2003) системы управления качеством.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана в виде символов на этикетке. Срок хранения указан путем нанесения даты изготовления (эмблема предприятия) возле установленного срока годности (знак песочных часов). Разница между этими датами и является сроком хранения.

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии имеют срок годности 3 года.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются стерильными в защитной съемной упаковке. В процессе стерилизации утвержденным способом используется этилен оксид до гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Данные инструменты предназначены для одноразового использования, являются стерильными при закрытой неповрежденной оболочке. Не используйте инструмент, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии должны храниться в темных, сухих помещениях, избегая длительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии могут поставляться любым способом транспортировки в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии предназначены для лечения пациентов в медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются в индивидуальной упаковке. Индивидуальные упаковки с катетерами помещаются в

коробки из гофрированного картона. С каждой стороны или по периметру коробки наклеена контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса , г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
J-SBH-683000	46,6	63,2	15,2

МАРКИРОВКА

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются в индивидуальной упаковке, на которой не должно быть следов повреждения или вскрытия упаковки. При обнаружении сгибов, надломов или иных дефектов, инструмент нельзя использовать.

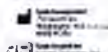
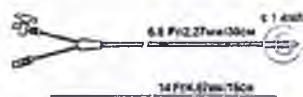
На этикетке инструмента указаны следующие параметры:

- компания-производитель и адрес производства;
- название изделия (товарного знака);
- серийный номер;
- маркировка знака европейского соответствия.;
- маркировка стерильности;
- адрес представителя в Европейском союзе;
- товарный знак производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;
- пометка «Для одноразового использования»;
- пометка «Внимание. Ознакомьтесь с сопутствующей информацией»;
- пометка «Хранить в сухом месте»;
- пометка «Хранить вдали от солнечных лучей»;
- пометка об использовании фталевого эфира;
- срок годности.

Катетер баллонный со шприцем, объемом 3 мл
Sholkoff Balloon Hysterosalpingography Catheter

REF J-SBH-683000

REF 616575



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. C.

Менеджер по вопросам лицензирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492072
VAT Registration No. 9776234.C



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры для сальпингографии/гистеросальпингографии

НАЗНАЧЕНИЕ

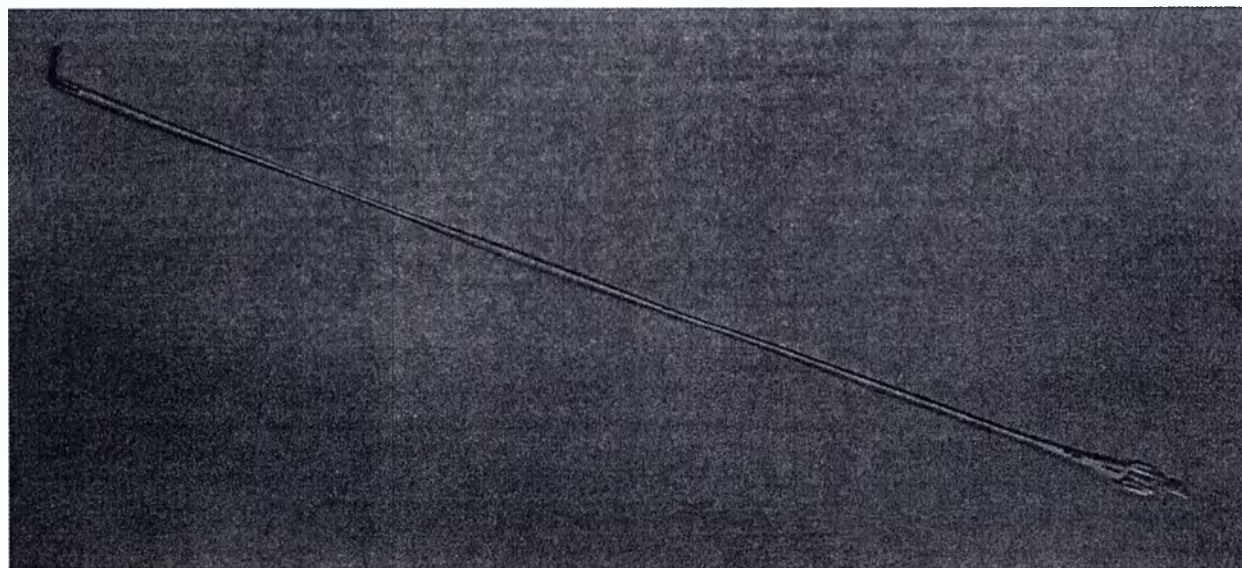
Применяются для введения контрастной индикаторной среды в матку с целью облегчения проведения радиографии маточных труб/матки (сальпингографии/гистеросальпингографии) и/или солевого раствора для трансвагинальной сонографии (гистеросонографии). (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

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

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

Катетер для селективной сальпингографии Selective Salpingography Catheter J-SSG-554086



Катетер для селективной сальпингографии Selective Salpingography Catheter

Катетер для селективной сальпингографии Selective Salpingography Catheter используется для введения контрастного вещества в фаллопиеву трубу (фаллопиевы трубы) для селективной сальпингографии и оценки проходимости маточных труб. Материал катетера обеспечивает лучший контроль во время манипуляций. Рентген-контрастный конец легко

распознать во время рентгеноскопии. Маркер катетера диаметром 0.070 дюйма/1.78мм, находится на расстоянии 1см от дистального конца.

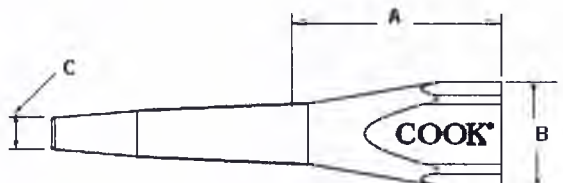
Катетер разработан с «крылатым адаптером» и муфтой на проксимальном конце, на которых промаркирован размер катетера и диаметр подходящего проводника.

Муфта:

Длина «А» - 0,61 дюйма/ 15,5 мм ($\pm 0,01$ дюйма/0,254мм);

Диаметр «В» - 7мм ($\pm 0,05$ мм);

Диаметр «С» - диаметр сопоставимого проводника – 0,038 дюйма/0,97 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм)

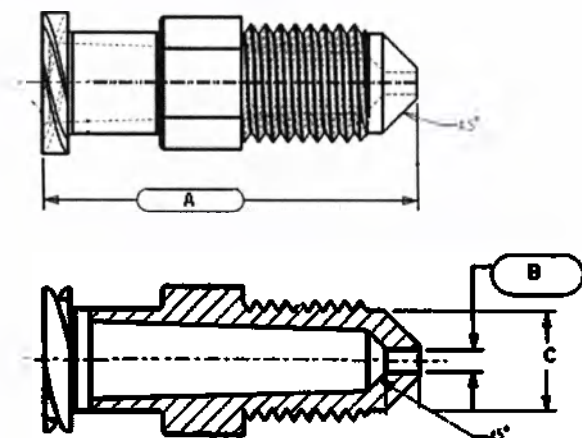


Параметры адаптера Люэр-Лок «Female»:

Длина «А» - 0,735 дюйма/ 18,67 мм ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,254 мм);

Внутренний диаметр «В» - 0,048 дюйма/ 1,22 мм ($\pm 0,002$ дюйма/ 0,05 мм);

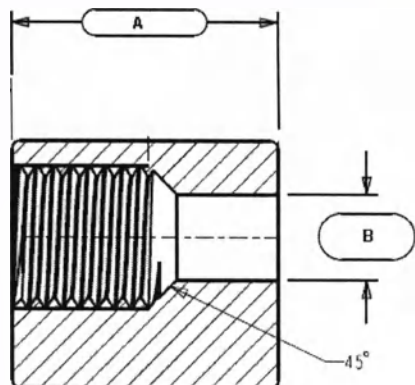
Внешний диаметр «С» - 0,210 дюйма/ 5,33 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Параметры соединительного колпачка:

Длина «А» - 0,485 дюйма /12,32 мм ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,254 мм);

Диаметр «В» - 0,093 дюйма / 2,36 мм ($\pm 0,002$ дюйма/ 0,05 мм).

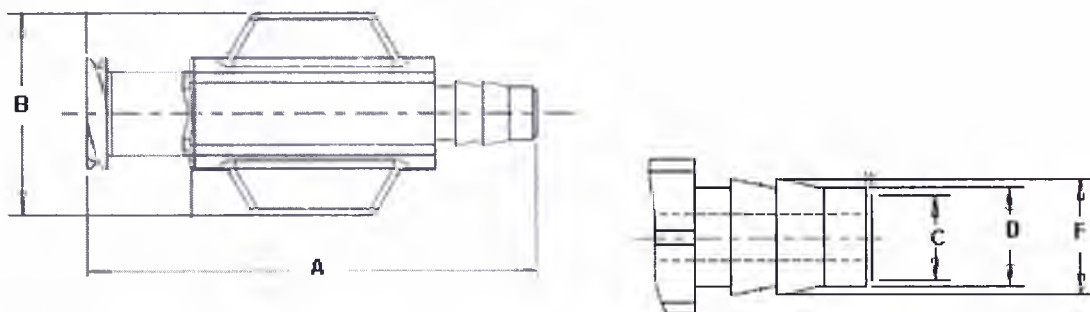


Крылатый адаптер:

Длина «А» – 1,21 дюйма/30,734 мм ($\pm 0,010$ дюйма / 0,254 мм);

Ширина «В» – 0,55 дюйма/13,97 мм ($\pm 0,010$ дюйма / 0,254 мм);

Диаметры: «С» - 0,127 дюйма/3,23 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); «D» - 0,146 дюйма/ 3,71 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); «F» - 0,175 дюйма/ 4,45 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Номер в каталоге продуктов	Катетер			Примечания
	Внутренний диаметр Fr/мм	Внешний диаметр дюйм/мм	Длина см	
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	
J-SSG-554086	5,5/1,83	0,071/1,8	40	Проволока со стандартной изогнутой рентгеноконтрастной меткой - 7 Fr/ 2,33 мм

МАТЕРИАЛЫ

Катетер для селективной сальпингографии Selective Salpingography Catheter (J-SSG-554086)

Элементы инструмента	Материал	Контакт с пациентом
Катетер	Полиэтилен #30293 Метки катетера: Вольфрам # 7440-33-7	Прямой контакт
Муфта	Полиэтилен #31410	Не контактирует
Крылатый адаптер	Полиамид 6	Непрямой контакт
Соединительный колпачок	Полиамид 6	Непрямой контакт
Адаптер Люэр-Лок «Female»	Полиамид 6 #40340	Непрямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер для селективной сальпингографии Selective Salpingography Catheter

Используется для введения контрастного вещества в фаллопиеву трубу (фаллопиевы трубы) для селективной сальпингографии. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Активные вагинальные или внутриматочные инфекции;
- Наличие заболеваний, передающихся половым путем;
- Беременность или пациентки, которые были беременны в последнее время;
- В случаях недавнего проведения операции кесарева сечения;
- Наличие внутриматочного противозачаточного устройства в данный момент.

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Кровоизлияния и обильные кровотечения;
- Перфорация;
- Проникновение контрастного вещества в сосуды или его протекание из сосуда в окружающие ткани при внутривенном введении;
- Вагинальная инфекция.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Кровотечение
- Инфекция
- Боль
- Дискомфорт
- Маточных расслоение
- Повреждения маточных труб или перфорация
- Интравазация или экстравазации контрастного вещества

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер для селективной сальпингографии Selective Salpingography Catheter

Если фаллопиевы трубы не заполняются контрастным веществом (поставляется отдельно), когда матка рентгеноконтрастная:

1. Вставьте катетер для селективной сальпингографии через рабочий канал баллонного катетера для внутриматочного доступа.
2. Во время рентгенологического обследования поверните катетер, чтобы достичь нужной фаллопиевой трубы.
3. Соответствующее контрастное вещество можно ввести через катетер для сальпингографии для оценки проходимости маточных труб.
4. Если конец маточных труб заблокирован, можно использовать проводник Roadrunner (поставляется отдельно), чтобы облегчить доступ к ним.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы к коррозии.

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

Изделия устойчивы в транспортной упаковке 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.

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

Соппротивление изделия изгибу не менее 5 Н.

Максимальное усилие изделия на разрыв не менее 15 Н.

Прочность соединения частей катетера – не менее 15 Н.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все изделия медицинского назначения в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».

Компания Cook Incorporated производит все изделия медицинского назначения в соответствии с системой стандартов качества Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами США, разделом 21 статьей 920 Свода федеральных нормативных актов, системой стандартов качества.

Все производственные мощности компании Cook также сертифицированы в соответствии со стандартом ISO 13485 (2003) системы управления качеством.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана в виде символов на этикетке. Срок хранения указан путем нанесения даты изготовления (эмблема предприятия) возле установленного срока годности (знак песочных часов). Разница между этими датами и является сроком хранения.

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии имеют срок годности 3 года.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются стерильными в защитной съемной упаковке. В процессе стерилизации утвержденным способом используется этилен оксид до гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Данные инструменты предназначены для одноразового использования, являются стерильными при закрытой неповрежденной оболочке. Не используйте инструмент, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии должны храниться в темных, сухих помещениях, избегая длительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии могут поставляться любым способом транспортировки в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии предназначены для лечения пациентов в медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются в индивидуальной упаковке. Индивидуальные упаковки с катетерами помещаются в коробки из гофрированного картона. С каждой стороны или по периметру коробки наклеена контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
J-SSG-554086	10,2	7,6	55,7

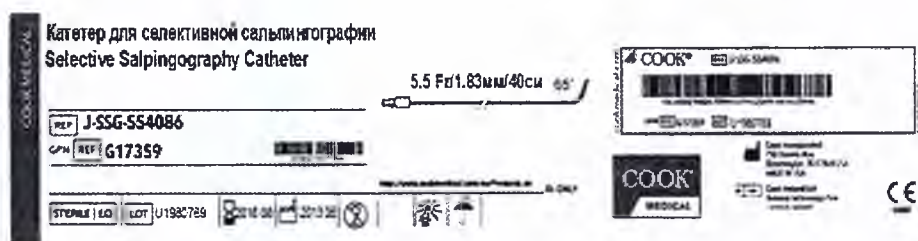
МАРКИРОВКА

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются в индивидуальной упаковке, на которой не должно быть следов повреждения или вскрытия

упаковки. При обнаружении сгибов, надломов или иных дефектов, инструмент нельзя использовать.

На этикетке инструмента указаны следующие параметры:

- компания-производитель и адрес производства;
- название изделия (товарного знака);
- серийный номер;
- маркировка знака европейского соответствия;
- маркировка стерильности;
- адрес представителя в Европейском союзе;
- товарный знак производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;
- пометка «Для одноразового использования»;
- пометка «Внимание. Ознакомьтесь с сопутствующей информацией»;
- пометка «Хранить в сухом месте»;
- пометка «Хранить вдали 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. 482272
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 для сальпингографии/гистеросальпингографии

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяются для введения контрастной индикаторной среды в матку с целью облегчения проведения радиографии маточных труб/матки (сальпингографии/гистеросальпингографии) и/или солевого раствора для трансвагинальной сонографии (гистеросонографии). (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).

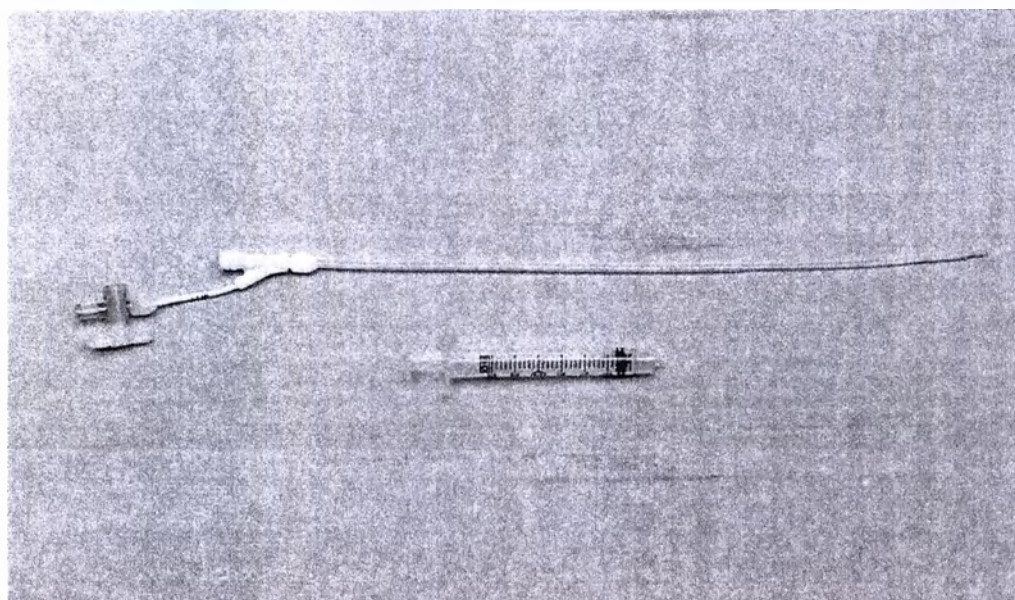
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Технические характеристики шприца, указанного ниже как элемент инструмента:

Объем шприца: 3 мл. Поршень шприца выступает из цилиндра минимум на 5 мм. Диаметр канюли шприца не менее 5 мм. Объем мертвой зоны не более 0,07 мм.

Катетер со шприцем, объемом 3 мл UVue HSG/SHG Catheter J-UHSG-062026

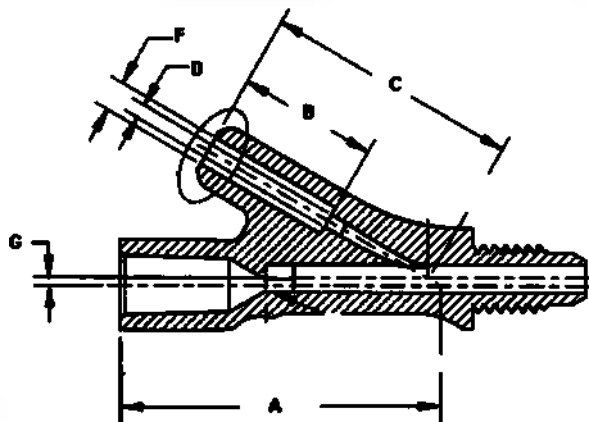


Катетер со шприцем UVue HSG/SHG Catheter

Катетер для сальпингографии и гистеросальпингографии UVue HSG/SHG Catheter предназначен для доступа к полости матки и вливания физиологического раствора при ультразвуковой эхографии, гистеросальпингографии и других диагностических исследованиях. Данный инструмент имеет три просвета (диаметр каждого просвета 0,027 дюйма/0,69 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм)). Один просвет – для того, чтобы наполнить баллон, второй покрывает тонкий проводник для придания жесткости катетеру, через третий физиологический раствор попадает в матку. Проводник выполнен диаметром 0,024 дюйма/0,61 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм), длиной 25,5 см ($\pm 0,2$ см).

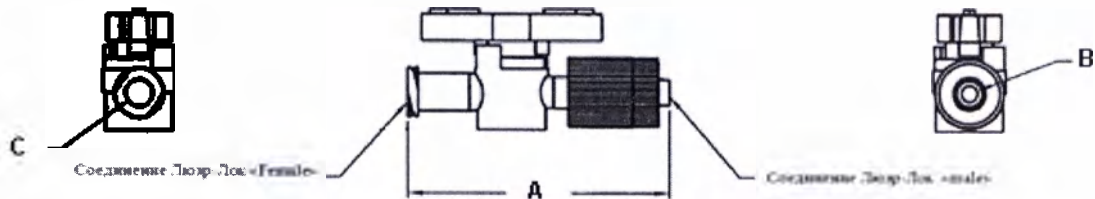
3-х просветная коллекторная втулка:

Длины: «А» - 0,910 дюйма/23,11мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); «В» - 0,394 дюйма/ 10,01 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); «С» - 0,720 дюйма/18,29 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);
 Диаметры: « D» - 0,040 дюйма/1,02мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); «F» - 0,086 дюйма/2,18мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); «G» - 0,020 дюйма/0,51мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Параметры одностороннего крана:

Длина «А» - 1,594 дюйма/ 40,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);
 Внутренний диаметр «В» - 0,098 дюйма/ 2,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);
 Внешний диаметр «С» - 0,169 дюйма/ 4,3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Номер в каталоге продуктов	Внутренний катетер			Внешний катетер			Примечания
	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр дюйм/мм	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр дюйм/мм	Длина см	
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	
J-UHSG-062026	6,2 /2,07	0,0400/1,02	26	9,0/ 3	0,081/2,06	16	В комплект входит шприц

							объемом 3 мл
--	--	--	--	--	--	--	-----------------

МАТЕРИАЛЫ

Элементы инструмента		Материал	Контакт с пациентом
Катетер		Разветвленная трубка: Полиэтилен #31410 Коллектор: Полиэтилен высокой плотности HDPE White Маркеры: Чернила черные Black Markem 2405	Прямой контакт
Соединительная Трубка		Полиуретан #21010	Прямой контакт
Соединительный колпачок		Полиамид 6 белый #40340	Непрямой контакт
Клей		Локтайт 4011	Непрямой контакт
Баллон		Силикон Силикон #Q7-4720	Прямой контакт
Соединительный колпачок		Полиамид 6 #40340	Непрямой контакт
Кран		Mallinckrodt	Непрямой контакт
Клей		Локтайт 4011	Непрямой контакт
Шприц	Цилиндр	Поликарбонат#800200	Не контактирует
	Уплотнитель	Хлорбутиловая натуральная резина BD STOPPER	
	Шток	Полистирен HYPACK PR3ML PSTYR	

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер со шприцем UVue HSG/SHG Catheter

Предназначен для доступа к полости матки и вливания физиологического раствора при ультразвуковой эхографии, гистеросальпингографии и других диагностических исследованиях. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Активные вагинальные или внутриматочные инфекции;
- Наличие заболеваний, передающихся половым путем;
- Беременность или пациентки, которые были беременны в последнее время;
- В случаях недавнего проведения операции кесарева сечения;
- Наличие внутриматочного противозачаточное устройства в данный момент.

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Кровоизлияния и обильные кровотечения;
- Перфорация;
- Проникновение контрастного вещества в сосуды или его протекание из сосуда в окружающие ткани при внутривенном введении;
- Вагинальная инфекция.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Кровотечение;
- Инфекция;
- Боль;
- Дискомфорт;
- Маточное расслоение;
- Повреждения маточных труб или перфорация;
- Интравазация или экстравазации контрастного вещества.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер со шприцем UVue HSG/SHG Catheter

Гистеросальпингография

1. Придайте катетеру нужную форму при необходимости.
2. Поместите вагинальное зеркало (поставляется отдельно) внутри влагалища таким образом, чтобы можно было наблюдать наружный зев матки в процессе введения катетера.
3. Промойте шейку матки специальным раствором.
4. Наполните катетер солевым раствором (поставляется отдельно).
5. Вставьте конец катетера через шейку матки в полость матки.
6. Наполните шприц стерильным солевым раствором. Удалите воздух из шприца.
7. Наполните баллон по капле стерильным физиологическим раствором (поставляется отдельно) и закройте кран, когда баллон будет наполнен до желаемого объема.
8. Аккуратно потяните за стержень катетера, чтобы расположить наполненный баллон напротив внутреннего зева матки.
9. Введите соответствующее контрастное вещество через катетер в матку.
10. Произведите ультразвуковую процедуру.
11. Опустошите баллон.
12. Произведите заключительное ультразвуковое исследование нижнего сегмента матки.
13. Извлеките катетер из шейки матки по окончании исследования.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы к коррозии.

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

Изделия устойчивы в транспортной упаковке 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.

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

Соппротивление изделия изгибу не менее 5 Н.

Максимальное усилие изделия на разрыв не менее 15 Н.

Прочность соединения частей катетера – не менее 15 Н.

Максимальное давление наполнения баллона – 16 кПа.

Технические характеристики шприца:

Объем шприца – 3 мл; цена деления шкалы - 0,1 мл; общая длина шкалы – не менее 27 мм; вместимость между линиями градуировки с числами – 0,5 мл; максимальное усилие,

требуемое для приведения поршня шприца в действия – 10 Н ($\pm 10\%$).

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все изделия медицинского назначения в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».

Компания Cook Incorporated производит все изделия медицинского назначения в соответствии с системой стандартов качества Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами США, разделом 21 статьей 920 Свода федеральных нормативных актов, системой стандартов качества.

Все производственные мощности компании Cook также сертифицированы в соответствии со стандартом ISO 13485 (2003) системы управления качеством.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана в виде символов на этикетке. Срок хранения указан путем нанесения даты изготовления (эмблема предприятия) возле установленного срока годности (знак песочных часов). Разница между этими датами и является сроком хранения. Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии имеют срок годности 3 года.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются стерильными в защитной съемной упаковке. В процессе стерилизации утвержденным способом используется этилен оксид до гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Данные инструменты предназначены для одноразового использования, являются стерильными при закрытой неповрежденной оболочке. Не используйте инструмент, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии должны храниться в темных, сухих помещениях, избегая длительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии могут поставляться любым способом транспортировки в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии предназначены для лечения пациентов в медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются в индивидуальной упаковке. Индивидуальные упаковки с катетерами помещаются в коробки из гофрированного картона. С каждой стороны или по периметру коробки наклеена контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
-------	------------	------------	----------

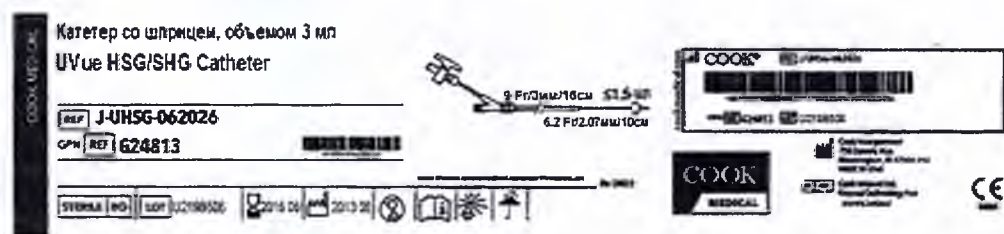
Погрешность	±10%	±10%	±10%
J-UHSG-062026	33	7,7	50,8

МАРКИРОВКА

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются в индивидуальной упаковке, на которой не должно быть следов повреждения или вскрытия упаковки. При обнаружении сгибов, надломов или иных дефектов, инструмент нельзя использовать.

На этикетке инструмента указаны следующие параметры:

- компания-производитель и адрес производства;
- название изделия (товарного знака);
- серийный номер;
- маркировка знака европейского соответствия;
- маркировка стерильности;
- адрес представителя в Европейском союзе;
- товарный знак производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;
- пометка «Для одноразового использования»;
- пометка «Внимание. Ознакомьтесь с сопутствующей информацией»;
- пометка «Хранить в сухом месте»;
- пометка «Хранить вдали 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. 0775224K

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры для сальпингографии/гистеросальпингографии

НАЗНАЧЕНИЕ

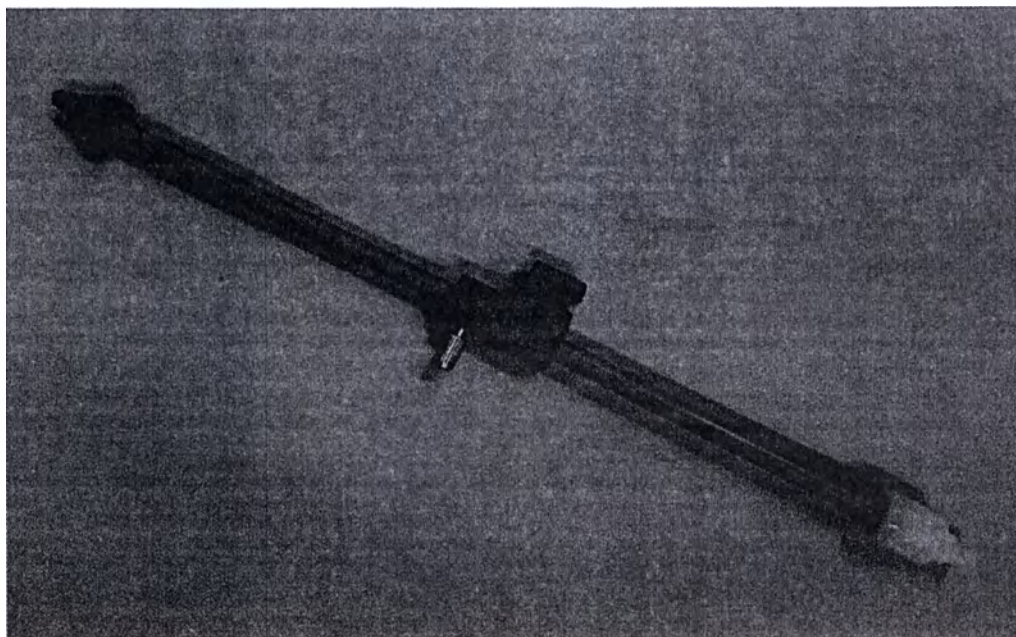
Применяются для введения контрастной индикаторной среды в матку с целью облегчения проведения радиологии маточных труб/матки (сальпингографии/гистеросальпингографии) и/или солевого раствора для трансвагинальной сонографии (гистеросонографии). (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

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

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

Катетер Tenacath HSG (J-TC-482600)



Катетер для гистеросальпингографии Tenacath HSG

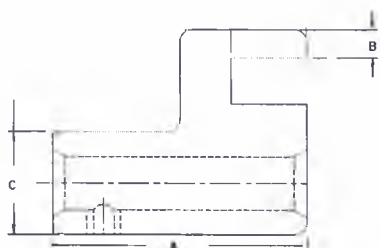
Катетер для гистеросальпингографии Tenacath изготовлен для доступа к полости матки в процессе гистеросальпингографии и/или введения катетеров. Катетер для гистеросальпингографии Tenacath выполнен диаметром 20,0 Fr / 6,67 мм и длиной 26 см. Катетер разработан с подвижным держателем и дистальным желудеобразным концом. Подвижный держатель изготовлен с винтом с рифленой головкой, который может быть использован для обеспечения и поддержания давления на катетер. Желудеобразный конец выполнен со сквозным отверстием диаметром 0,125 дюйма/3,18 мм. Проксимальный конец катетера разработан с соединением типа Люэр-Лок.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр катетра Fr/мм	Длина катетера см	Диаметр конца Fr/мм
Погрешность	±10%	±10%	±10%
J-TC-482600	20,0/6,67	26	16,0/5,33

Параметры подвижного держателя:

Длина «А» 1,250 дюйма/ 31,75 мм (±0,010 дюйма / 0,254 мм);

Ширина «В» - 0,138 дюйма / 3,51 мм (±0,005 дюйма / 0,127 мм); «С» - 0,500 дюйма / 12,7 мм (±0,010 дюйма / 0,254 мм).

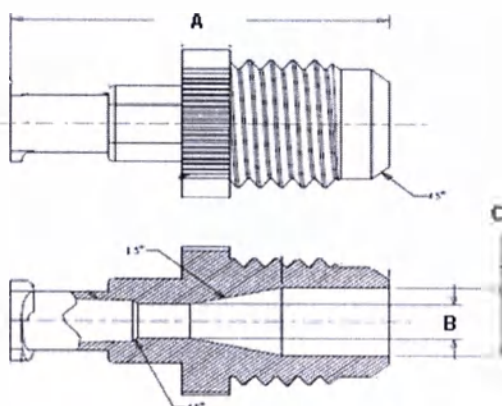


Параметры соединения типа Люэр-Лок:

Длина «А» - 0,968 дюйма/ 24,59 мм (±0,010 дюйма/ 0,254 мм);

Внутренний диаметр «В» - 0,125 дюйма/ 3,18 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм);

Внешний диаметр «С» - 0,150 дюйма / 3,81 мм (±0,009 дюйма/ 0,229 мм).

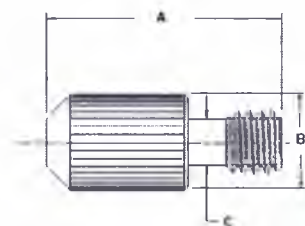


Параметры винта держателя:

Длина «А» - 0,625 дюйма/ 15,88 мм (±0,020 дюйма/0,508 мм);

Внешний диаметр «В» - 0,250 дюйма/ 6,35 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм);

Внутренний диаметр «С» 0,120 дюйма/ 3,048 мм (±0,003 дюйма/ 0,08 мм).



МАТЕРИАЛЫ

Катетер Tenacath HSG (J-TC-482600)

Элемент инструмента	Название материала	Контакт с пациентом
Катетер	Рентгеноконтрастная виниловая трубка #10261	Прямой контакт
Адаптер Люэр-Лок «Female»	Ацеталь # 5031	Непрямой контакт
Колпачок коннектора	Ацеталь # 5027	Непрямой контакт
Подвижной держатель	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	Прямой контакт
Желудеобразный конец	Ацеталь # 5027	Прямой контакт
Винт	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	Не контактирует
Связующее вещество	Локтайт # 4011	Прямой контакт
Связующее вещество	Локтайт M-31CL	Прямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер Tenacath HSG (J-TC-482600) - Используются для доступа в полость матки во время гистеросальпингографии и/или для введения катетеров 9,0 Fr (3 мм) в диаметре. Предназначены для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Активные вагинальные или внутриматочные инфекции;
- Наличие заболеваний, передающихся половым путем;
- Беременность или пациентки, которые были беременны в последнее время;
- В случаях недавнего проведения операции кесарева сечения;
- Наличие внутриматочного противозачаточного устройства в данный момент.

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Кровоизлияния и обильные кровотечения;
- Перфорация;
- Проникновение контрастного вещества в сосуды или его протекание из сосуда в окружающие ткани при внутривенном введении;
- Вагинальная инфекция.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Кровотечение
- Инфекция
- Боль
- Дискомфорт
- Маточных расслоение
- Повреждения маточных труб или перфорация
- Интравазация или экстравазации контрастного вещества

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер Tenacath HSG (J-TC-482600)

1. Введите инструмент в шейку матки до того момента, пока желудеобразный конец не займет позицию напротив наружного зева матки.
2. Во время выбора устойчивого положения инструмента одной рукой, захватить шейку матки прямо над зевом при помощи зубчато-лапчатого пинцета. Вставьте пинцет (поставляется отдельно) в подвижный держатель инструмента (**Figure A**). Переместите держатель по направлению к проксимальному концу инструмента до уровня желаемого давления. Закрутите винт с рифленой головкой, чтобы поддерживать давление.

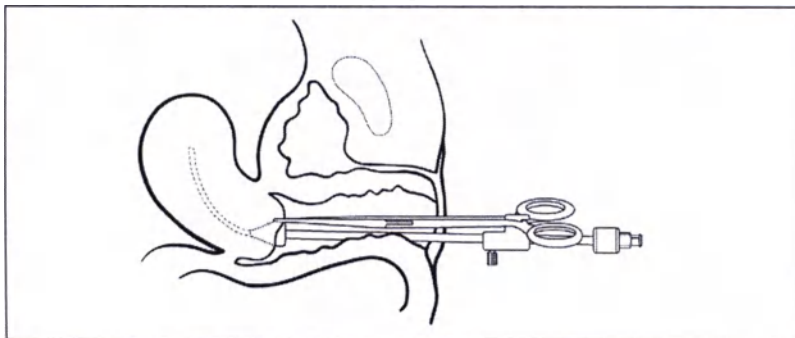


Figure A

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы к коррозии.

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

Изделия устойчивы в транспортной упаковке 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.

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

Сопротивление изделия изгибу не менее 5 Н.

Максимальное усилие изделия на разрыв не менее 15 Н.

Прочность соединения частей катетера – не менее 15 Н.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все изделия медицинского назначения в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».

Компания Cook Incorporated производит все изделия медицинского назначения в соответствии с системой стандартов качества Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами США, разделом 21 статьей 920 Свода федеральных нормативных актов, системой стандартов качества.

Все производственные мощности компании Cook также сертифицированы в соответствии со стандартом ISO 13485 (2003) системы управления качеством.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана в виде символов на этикетке. Срок хранения указан путем нанесения даты изготовления (эмблема предприятия) возле установленного срока годности (знак песочных часов). Разница между этими датами и является сроком хранения. Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии имеют срок годности 3 года.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются стерильными в защитной съемной упаковке. В процессе стерилизации утвержденным способом используется этилен оксид до гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Данные инструменты предназначены для одноразового использования, являются стерильными при закрытой неповрежденной оболочке. Не используйте инструмент, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии должны храниться в темных, сухих помещениях, избегая длительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии могут поставляться любым способом транспортировки в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии предназначены для лечения пациентов в медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются в индивидуальной упаковке. Индивидуальные упаковки с катетерами помещаются в коробки из гофрированного картона. С каждой стороны или по периметру коробки наклеена контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
-------	------------	------------	----------

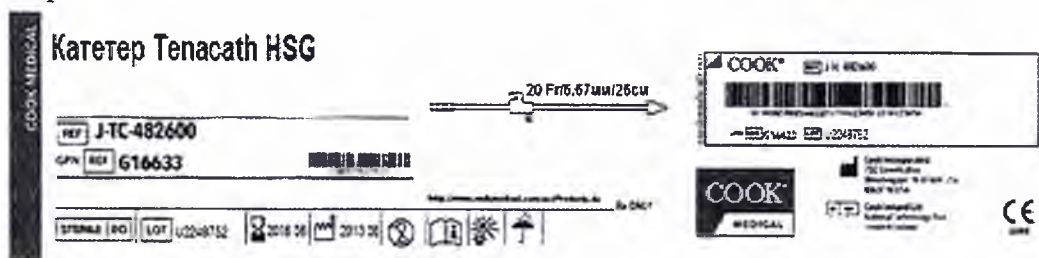
Погрешность	±10%	±10%	±10%
J-TC-482600	63,9	15,2	53,2

МАРКИРОВКА

Катетеры для сальпингографии и гистеросальпингографии поставляются в индивидуальной упаковке, на которой не должно быть следов повреждения или вскрытия упаковки. При обнаружении сгибов, надломов или иных дефектов, инструмент нельзя использовать.

На этикетке инструмента указаны следующие параметры:

- компания-производитель и адрес производства;
- название изделия (товарного знака);
- серийный номер;
- маркировка знака европейского соответствия.;
- маркировка стерильности;
- адрес представителя в Европейском союзе;
- товарный знак производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;
- пометка «Для одноразового использования»;
- пометка «Внимание. Ознакомьтесь с сопутствующей информацией»;
- пометка «Хранить в сухом месте»;
- пометка «Хранить вдали 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.

S. C.

Менеджер по вопросам лицензирования

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492872
VAT Registration No. 377224045

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.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи шестнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре за №

850996

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 56 листа/ов

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

25. 11. 2016

Город Москва, _____ года.

Я, Мартынова Наталия 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 иных признаков 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 56 листа(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ