



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для дренирования мочевыводящих путей и осуществления доступа различного инструментария (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

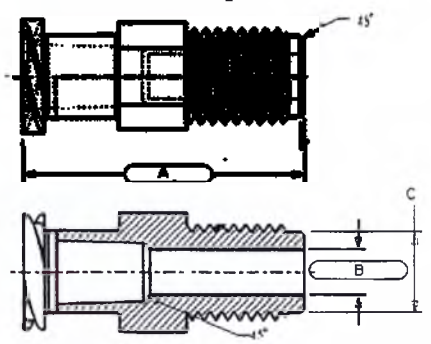
Единицы	Преобразование
1 /3 Fr	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Параметры адаптера Люэр Лок:

Длина: А - 0,735 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 18,7 мм;

Внутренний диаметр: В - 0,118 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма / 0,05 мм) / 3 мм;

Внешний диаметр: С - 0,210 дюйма ($\pm 0,005$ дюйма / 0,127 мм) / 5,3 мм.

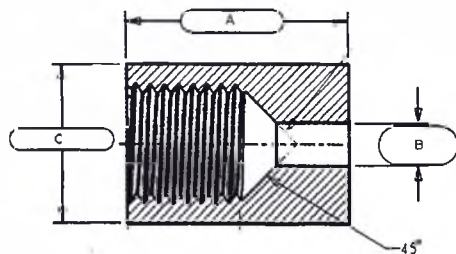


Параметры соединительного колпачка:

Длина: А - 0,490 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 12,4 мм;

Внутренний диаметр В - 0,093 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма / 0,05 мм) / 2,36 мм;

Внешний диаметр: С - 0,345 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 8,76 мм.



Катетер мочеточниковый Open-End Ureteral Catheter

(020013; 020014; 020015; 020017; 020018; 020040-C5; 020040-C6; 020047-C7; 020116.)

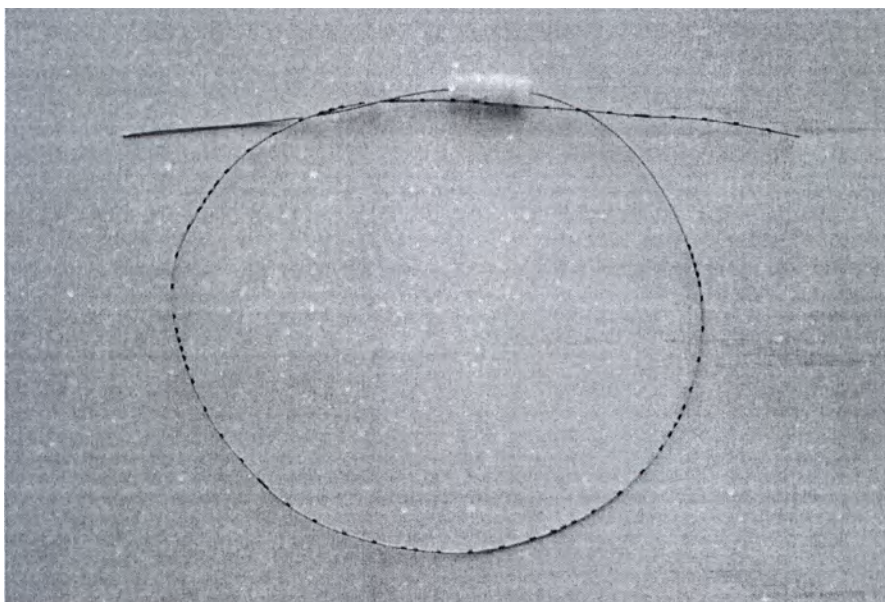


Рисунок 1: Катетер мочеточниковый Open-End Ureteral Catheter

Мочеточниковые катетеры с открытым концом выполнены с разметкой шагом в 1 см - на 50 см катетера. Катетеры имеют адаптер Люэр Лок (параметры указаны в начале файла). Длина изделия измеряется от проксимального конца катетера до максимально удаленного дистального конца.

Номер в каталоге продукции	Диаметр Fr/мм	Длина см	Внутренний диаметр дюйм/мм	Примечания
Погрешность	±10%	±10%	±10%	
020013	3/1	70	0,020/0,51	Для использования с проводником (поставляется отдельно) диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм)
020014	4/1,33	70	0,033/0,84	Для использования с проводником (поставляется отдельно) диаметром 0,025 дюйма (0,64 мм)
020015	5/1,67	70	0,044/1,12	Для использования с проводником (поставляется отдельно) диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм)
020017	7/2,33	70	0,052/1,32	Для использования с проводником (поставляется отдельно) диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм)
020018	8/2,67	70	0,062/1,57	Для использования с проводником (поставляется отдельно) диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм)
020040-C5	5/1,67	70	0,044/1,12	Сквозное отверстие на дистальном конце диаметром 0,040 дюйма (1,02 мм)
020040-C6	6/1,98	70	0,047/1,19	Сквозное отверстие на дистальном конце диаметром 0,040 дюйма (1,02 мм)

Номер в каталоге продукции	Диаметр Fr/мм	Длина см	Внутренний диаметр дюйм/мм	Примечания
Погрешность	±10%	±10%	±10%	
020047-С7	7/2,33	70	0,050/1,27	Сквозное отверстие на дистальном конце диаметром 0,047 дюйма (1,2 мм)
020116	6/2	70	0,044/1,12	Для использования с /проводником диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм)

Катетер мочеточниковый Flexi-Tip Ureteral Catheter (Right)

(021103; 021104; 021105; 021106; 021107).

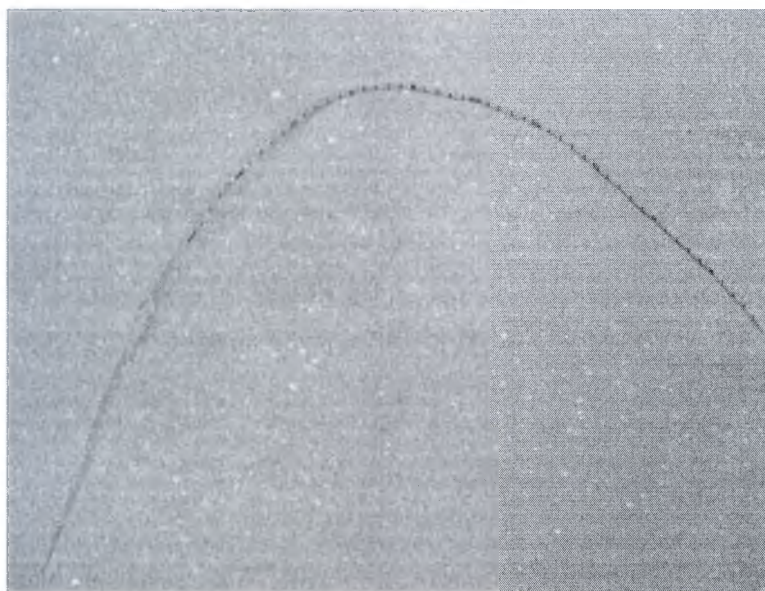


Рисунок 2: Катетер мочеточниковый Flexi-Tip Ureteral Catheter (Right)

Катетеры производятся с гибким концом. Гибкий конец позволяет производить атравматическое введение в устье мочеточника, а также продвижение по извилистым участкам мочеточника.

Катетеры выполнены с различными диаметрами от 3,0 Fr/1 мм до 7,0 Fr/2,33 мм. Разметка катетера состоит из 70 меток, шириной в 1-2 мм, шагом в 1 см. Метки нанесены на 50 см катетера от дистального конца. Катетер предназначен для использования в правой почке, выполнен с дополнительной меткой диаметром в 3-5 мм, находящейся на расстоянии минимум 4 см от последней метки.

Изделие имеет 3 отверстия, второе из которых расположено под углом 180 ° по отношению к первому и третьему. Первое отверстие расположено на расстоянии 1,5 см от дистального конца катетера. Второе отверстие находится на расстоянии 3 см от дистального конца катетера, а третье отверстие расположено на расстоянии 4,5 см от конца катетера. Изделие также включает в себя адаптер Люэр Лок (параметры указаны в начале тех.файла).

Номер в каталоге продукции	Катетер			Диаметр боковых отверстий мм	Примечания
	Внешний диаметр Fr/мм	Длина см	Внутренний диаметр дюйм/мм		
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	

Номер в каталоге продукции	Катетер			Диаметр боковых отверстий мм	Примечания
	Внешний диаметр Fr/мм	Длина см	Внутренний диаметр дюйм/мм		
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	
021103	3/1	70	0,020 / 0,51	0,714	Для правого мочеточника
021104	4/1,33	70	0,033 / 0,84	0,873	Для правого мочеточника
021105	5/1,67	70	0,044 / 1,12	0,953	Для правого мочеточника
021106	6/2	70	0,044 / 1,12	1,11	Для правого мочеточника
021107	7/2,33	70	0,052 / 1,32	1,3	Для правого мочеточника

Катетер мочеточниковый Flexi-Tip Ureteral Catheter (Left) (021205)

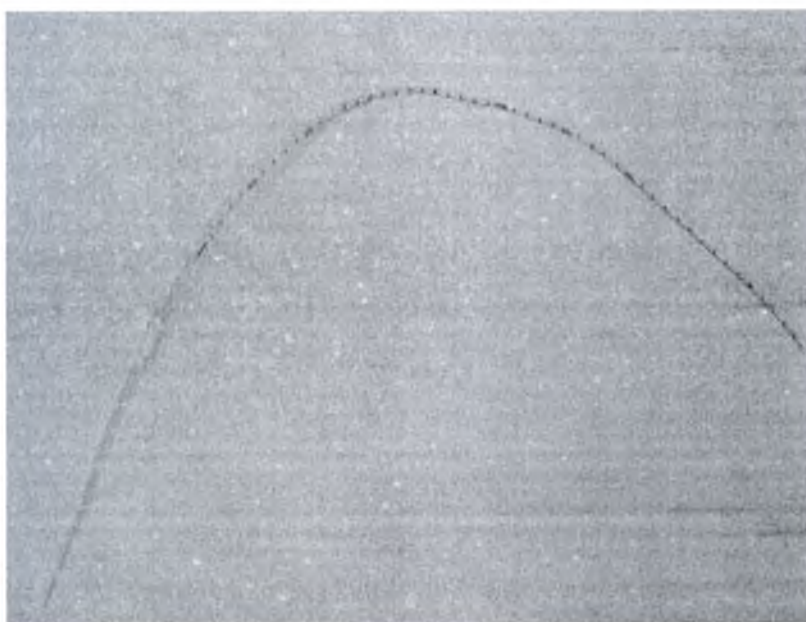


Рисунок 3: Катетер мочеточниковый Flexi-Tip Ureteral Catheter (Left)

Катетер выполнен с гибким концом, который позволяет производить атравматическое введение в устье мочеточника, а также продвижение по извилистым участкам мочеточника. Катетеры выполнены диаметром 5,0 Fr/1,67 мм. На катетере имеется разметка, нанесенная на 50 см катетера от дистального конца, которая состоит из 70 меток шириной в 1-2 мм и шагом в 1 см друг от друга. Данный мочеточниковый катетер Flexi-Tip предназначен для использования в левой почке, о чем свидетельствует метка диаметром 3 – 5 мм. Изделие имеет 3 отверстия диаметром 0,953 мм, второе из которых расположено под углом 180 ° по отношению к первому и третьему. Первое отверстие расположено на расстоянии 1,5 см от дистального конца катетера. Второе отверстие находится на расстоянии 3,0 см от дистального конца катетера, а третье отверстие расположено на расстоянии 4,5 см от конца катетера. Катетеры имеют адаптер Люэр Лок (параметры указаны в начале тех. файла).

Номер в каталоге продукции	Катетер			Примечания
	Внешний диаметр Fr /мм	Длина см	Внутренний диаметр дюйм/мм	

Погрешность	±10%	±10%	±10%	
021205	5/1,67	70	0,044 / 1,12	Для левого мочеточника

Катетер мочеточниковый Open-End Flexi-Tip Ureteral Catheter

(021304; 021304-120; 021305; 021307; 021308; 021306)

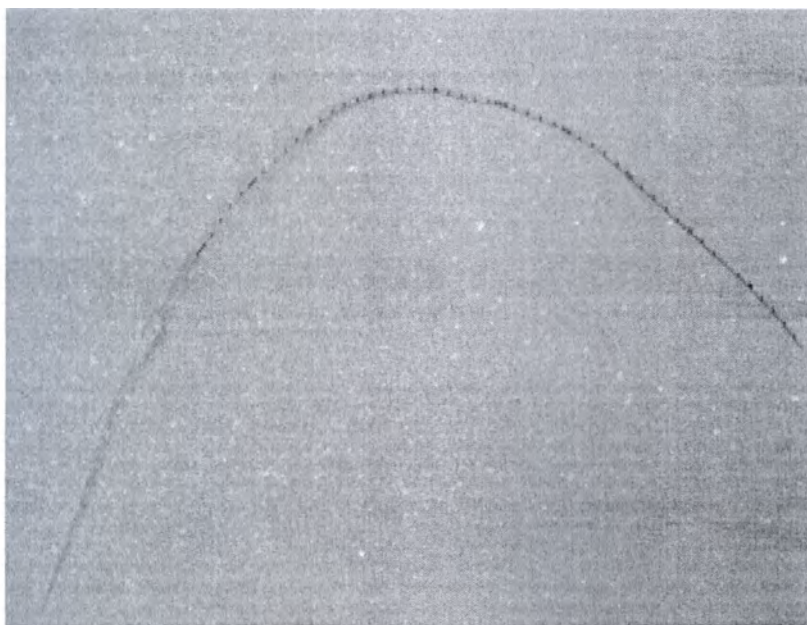


Рисунок 4: Катетер мочеточниковый Open-End Flexi-Tip Ureteral Catheter

Катетер выполнен с гибким открытым концом, который предназначен для атравматического введения и прохождения через мочеточник, возможно его размещение над проводником. Катетеры изготавливаются диаметрами от 4,0 Fr/1,33 мм до 8,0 Fr/2,67 мм. Катетер имеет длину 70 см. На катетере имеется разметка из 70 меток, шириной в 1-2 мм, с шагом- 1см друг от друга, нанесенной вдоль сердечника катетера на 50 см катетера. Дистальные 6 мм конца катетера являются гибкими при использовании. Длина изделия измеряется от дистального конца до проксимального конца катетера. Катетер имеет адаптер Люэр Лок (параметры указаны в начале тех.файла).

Номер в каталоге продукции	Катетер			Рекомендуемый диаметр проводника (поставляется отдельно)	Примечания
	Внешний диаметр Fr/мм	Длина см	Внутренний диаметр дюйм/мм		
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	
021304	4/1,33	70	0,033 / 0,84	0,028 дюйма/0,71 мм	-
021304-120	4/1,33	120	0,033 / 0,84	0,028 дюйма/0,71 мм	Для использования с проводником с рабочим каналом диаметром 4,5 Fr/1,5 мм или более
021305	5/1,67	70	0,044 / 1,12	0,038 дюйма/0,97 мм	-
021306	6/2	70	0,044 / 1,12	0,038 дюйма/0,97 мм	-
021307	7/2,33	70	0,052 / 0,052	0,038 дюйма/0,97 мм	-
021308	8/2,67	70	0,062 / 1,57	0,038 дюйма/0,97 мм	Для использования с

Номер в каталоге продукции	Катетер			Рекомендуемый диаметр проводника (поставляется отдельно)	Примечания
	Внешний диаметр Fr/мм	Длина см	Внутренний диаметр дюйм/мм		
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	
					проводником с рабочим каналом диаметром 8,5 Fr/2,8 мм или более

Катетер мочеточниковый Whistle Tip Ureteral Catheter (Right)

(022103; 022104; 022105; 022106)

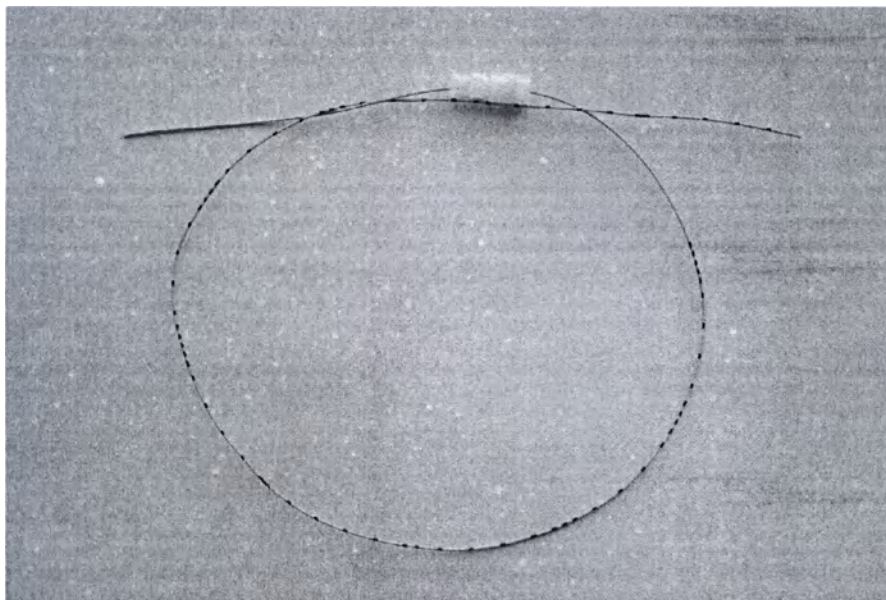


Рисунок 6: Катетер мочеточниковый Whistle Tip Ureteral Catheter (Right)

Катетеры выполнены диаметрами 3,0 Fr/1 мм, 4 Fr/1,33 мм, 5 Fr/1,67 мм, 6 Fr/2 мм, а их длина составляет 70 см. Катетер имеет закрытый, закругленный дистальный конец и прорезь в нем на расстоянии 1 мм от дистального конца. Катетер имеет два боковых отверстия, первое боковое отверстие расположено на расстоянии 3 см от дистального конца, а второе находится на расстоянии 4,5 см от дистального конца. Боковые отверстия расположены на стержне катетера под углом 180°. Катетер имеет адаптер Люэр Лок.

Прорезь представляет собой удлиненное отверстие:

022103 и 022104 – длина 1,5-2,5 мм; диаметр 0,0250 дюйма/ 0,635 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм);

022105 и 022106 – длина 2,5 -3,5 мм; диаметр 0,0355 дюйма/ 0,9 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм).

На катетере имеется разметка из 70 меток, шириной в 1-2 мм, с шагом- 1см друг от друга, нанесенной вдоль сердечника катетера на 50 см катетера.

Последняя метка, нанесенная на расстоянии 4 см от проксимального конца катетера (ширина 3-5 мм) означает, что катетеры предназначены для использования в правой почке.

Номер в каталоге продукции	Катетер			Диаметр бокового отверстия мм	Примечания
	Внешний диаметр Fr/мм	Длина см	Внутренний диаметр дюйм/мм		
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	
022103	3/1	70	0,020 /0,51	0,714	Для правого мочеточника
022104	4/1,33	70	0,033 /8,38	0,873	Для правого мочеточника
022105	5/1,67	70	0,044 / 1,12	0,953	Для правого мочеточника
022106	6/2	70	0,044 /1,12	1,11	Для правого мочеточника

Катетер мочеточниковый в наборе с проводником Open-End Flexi-Tip Ureteral Catheter Set 021304-S6

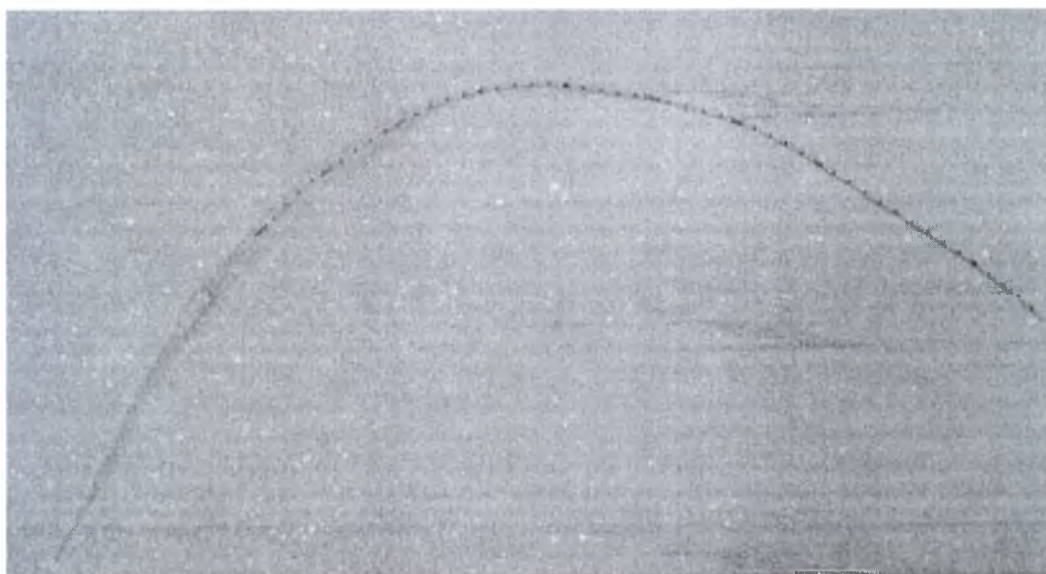


Рис. Катетер мочеточниковый. с проводником Open-End Flexi-Tip Ureteral Catheter Set

Катетер имеет гибкий открытый конец, предназначенный для атравматического введения и прохождения через мочеточник, а также позволяет выполнять размещение над проводником. Набор мочеточникового катетера Flexi-Tip включает:

- катетер, диаметр 4,0 Fr/1,33 мм; длина 70 см;
- адаптер Люэр Лок (параметры приведены в начале технического описания);
- проводник, диаметр 0,025 дюйма/0,64 мм, длина 145 см.

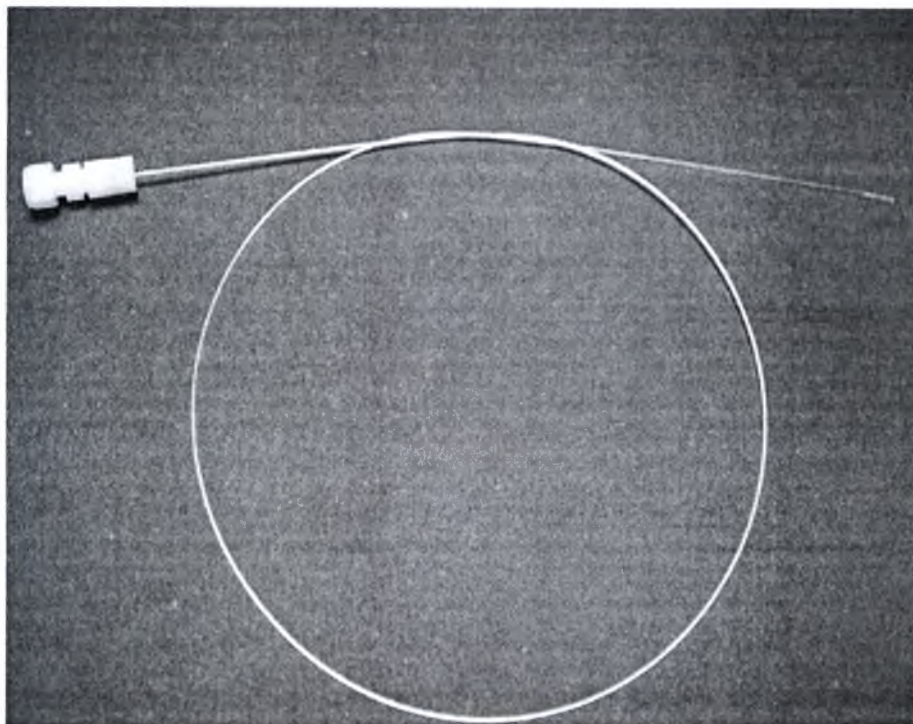
Гибкий конец катетера выполнен длиной 6 мм, внутренний диаметр - 0,033 дюйма/0,8382 мм, внешний диаметр - 0,053 дюйма/1,3462 мм.

Разметка с указанием глубины введения расположена на 50 см поверхности катетера от дистального конца. Всего выполнено 70 меток, шириной 1-2 мм и шагом в 1 см друг от друга.

Сопротивление изгибу – не менее 5 Н. Усилие на разрыв – не менее 10 Н. Прочность соединения частей катетера – не менее 10 Н.

Номер в каталоге продукции	Катетер			Проводник	
	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
021304-S6	4 /1,33	0,033/0,8382	70	0,028/0,71	145

Катетер мочеточниковый Pediatric Ureteral Catheter (022230)

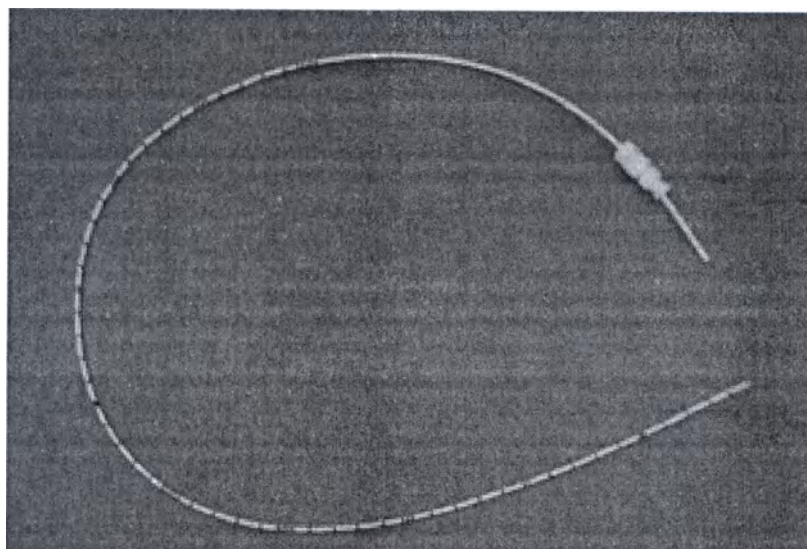


Катетер выполнен диаметром 3 Fr/1мм и длиной 70 см. Также в комплект с катетером включен стилет диаметром 0,010 дюйма/0,25 мм и длиной 70 см для облегчения размещения.

Боковые отверстия (ширина 2-3 мм, диаметр 2,5 мм) размещены на катетере на дистальном конце. Два боковых отверстия расположены на теле катетера на расстоянии 5 мм и 1 см от дистального конца. Данные боковые отверстия располагаются напротив друг друга под углом 90°. Сопротивление катетера изгибу – не менее 5Н. Усилие на разрыв – не менее 5 Н. Прочность соединения частей катетера – не менее 5 Н.

Номер в каталоге продукции	Катетер			Стилет		Примечания
	Внешний диаметр Fr/мм	Длина см	Внутренний диаметр дюйм/мм	Диаметр дюйм/мм	Длина см	
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	
022230	3/ 1	70	0,040/1,01	0,010/0,25	70	в комплект с катетером включен стилет, облегчающий размещение

Катетер мочеточниковый Open-End Beveled Flexi-Tip Ureteral Catheter 021305-S13



Мочеточниковый катетер имеет скошенный открытый дистальный конец. Катетер выполнен диаметром 5,0 Fr/1,67 мм и длиной 70 см. Катетер имеет 2 боковых отверстия, диаметром 0,953 мм. Одно отверстие расположено на расстоянии 1,2 см от конца катетера, второе – 1,7 см от конца и под углом 180 ° по отношению друг к другу. В комплекте с катетером поставляется адаптер Люэр Лок и соединительным колпачком, присоединенные к проксимальному концу (параметры адаптера Люэр Лок и колпачка указаны в начале тех.файла).

Номер в каталоге продукции	Катетер			Рекомендуемый диаметр проводника (поставляется отдельно) дюйм/мм	Примечания
	Внешний диаметр Fr/мм	Длина см	Внутренний диаметр дюйм/мм		
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	
021305-S13	5/1,67	70	0,044 / 1,12	0,038/0,97	Два боковых отверстия на расстоянии 1,2 см и 1,7 см от конца катетера, скошенный конец.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер мочеточниковый Open-End Ureteral Catheter: 020013; 020014; 020015; 020017; 020018; 020040-C5; 020040-C6; 020047-C7; 020116

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
020013, 020116, 020014, 020015, 020017, 020018		
Катетер	Рентгеноконтрастная виниловая трубка # 11231 Маркеры катетера: Трибутилфосфат, черный углерод	Прямой контакт
020040-C5; 020040-C6; 020047-C7		
Катетер	Рентгеноконтрастная полиуретановая трубка #20023 Маркеры: Трибутилфосфат, углерод черный	Прямой контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Адаптер Люэр-Лок	Полиамид-6	Непрямой контакт

Катетер мочеточниковый Flexi-Tip Ureteral Catheter (Right): 021103; 021104; 021105; 021106; 021107; Катетер мочеточниковый Flexi-Tip Ureteral Catheter (Left): 021205; Катетер мочеточниковый Whistle Tip Ureteral Catheter (Right): 022103; 022104; 022105; 022106;

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Рентгеноконтрастная виниловая трубка # 11231 Маркеры катетера: Трибутилфосфат, черный углерод	Прямой контакт
Адаптер Люэр	Полиамид-6	Непрямой контакт

Катетер мочеточниковый Open-End Flexi-Tip Ureteral Catheter: 021304; 021304-120; 021305; 021307; 021308; 021306; Катетер мочеточниковый Open-End Beveled Flexi-Tip Ureteral Catheter: 021305-S13; Катетер мочеточниковый в наборе с проводником Open-End Flexi-Tip Ureteral Catheter Set: 021304-S6

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Рентгеноконтрастная виниловая трубка # 11231 Маркеры катетера: Трибутилфосфат, черный углерод	Прямой контакт
Адаптер Люэр	Полиамид-6	Непрямой контакт
Проводник, только для изделия № 021304-S6		
Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1	Прямой контакт

Катетер мочеточниковый Pediatric Ureteral Catheter: 022230

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Нерентгеноконтрастная трубка TFE - NRT-3.0-Special/ZPN # 1325	Прямой контакт

Стилет	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
---------------	---	----------------

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер мочеточниковый Open-End Ureteral Catheter (020013; 020014; 020015; 020017; 020018; 020040-C5; 020040-C6; 020047-C7; 020116) - используется для дренажа и выполнения ретроградной пиелографии. Предназначен для одноразового применения.

Катетер мочеточниковый Flexi-Tip Ureteral Catheter (Right) (021103; 021104; 021105; 021106; 021107) - используется для дренажа и выполнения ретроградной пиелографии. Предназначен для одноразового применения.

Катетер мочеточниковый Flexi-Tip Ureteral Catheter (Left) (021205) - используется для дренажа и выполнения ретроградной пиелографии. Предназначен для одноразового применения.

Катетер мочеточниковый Open-End Flexi-Tip Ureteral Catheter (021304; 021304-120; 021305; 021307; 021308; 021306) - используется для выполнения ретроградной пиелографии, дренажа и прохождения через извилистый мочеточник. Предназначен для одноразового применения.

Катетер мочеточниковый Whistle Tip Ureteral Catheter (Right) (022103; 022104; 022105; 022106) - используется для дренажа и выполнения ретроградной пиелографии. Предназначен для одноразового применения.

Катетер мочеточниковый Open-End Beveled Flexi-Tip Ureteral Catheter (021305-S13) - используется для выполнения ретроградной пиелографии, дренажа и прохождения через извилистый мочеточник. Предназначен для одноразового применения.

Катетер детский мочеточниковый Pediatric Ureteral Catheter (022230) - используется для дренажа и выполнения ретроградной пиелографии у пациентов детского возраста. Предназначен для одноразового применения.

Катетер мочеточниковый в наборе с проводником Open-End Flexi-Tip Ureteral Catheter Set 021304-S6 - используется для выполнения ретроградной пиелографии, дренажа и прохождения через извилистый мочеточник. Предназначен для одноразового применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит

3. Острый цистит
4. Аномалии уретры (дивертикулы, удвоение и т.д.), в связи с риском перфорации
5. Нескорректированная коагулопатия

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия / рефлексорная анурия
2. Лихорадка
3. Послеоперационные боли или боли связанные с установкой стента
4. Недержание мочи
5. Дискомфорт пациента
6. Раздражение мочевого пузыря
7. Миграция камней вверх

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочевых путей
2. Инфекции мочевыводящих путей
3. Гематурия
4. Кровотечение
5. Контактная аллергия
6. Гипотензия
7. Окклюзия и разрыв катетера
8. Повреждение слизистой оболочки мочеоточника
9. Обструкция/отек мочевыводящих путей
10. Сепсис
11. Повреждение прилежащих органов
12. Летальный исход
13. Инкрустация катетера
14. Миграция катетера

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Выполните эндоскопическое размещение мочеоточникового катетера с вхождением дистального конца в мочеоточник или почечную лоханку.

При необходимости выполните размещение проводника (поставляется отдельно).

Введите контрастное вещество (поставляется отдельно) или выполняйте дренаж.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

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

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Свод федеральных постановлений 21, часть 820, Система контроля качества.

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

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» обозначена символами на маркировке. Срок годности определяется от указанного времени изготовления (фабричный символ) до указанной даты истечения срока (символ песочных часов). Разница между обеими датами составляет срок годности.

Срок хранения катетеров мочеточниковых в различных вариантах исполнения составляет 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения поставляются стерильным в одноразовой упаковке, с использованием EtO (окиси этилена), валидированного метода обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не распечатана или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно того, что оно является стерильным.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры мочеточниковые следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать длительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры мочеточниковые используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетеры мочеточниковые доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/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 устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

Соппротивление изделий изгибу не менее 5 Н.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
020013	7,6	82,2	13
020014	7,7	81,2	13

020015	7,7	81,2	13
020017	7,7	81,2	16
020018	7,5	82	16,2
020040-C5	20,2	37,9	16,5
020040-C6	20,3	37,9	17,2
020040-C7	20,4	92	18
020116	7,7	81,2	14
021103	7,5	82	13
021104	7,7	81,2	13
021105	7,5	81,9	13,6
021106	7,5	82,4	14,4
021107	86,9	8,1	264
021205	7,5	82,4	13,6
021304	7,7	81,2	13
021304-120	20,3	38,1	16
021305	7,7	81,2	13
021306	7,7	81,2	14
021307	7,7	81,3	15
021308	82,3	7,6	16
022103	7,7	81,2	12
022104	7,7	81,2	13
022105	7,7	81,2	13
022106	7,7	8,2	14
021305-S13	7,6	80,6	13,4
022230	7,7	94	31
021304-S6	91,1	15,2	52,2

МАРКИРОВКА

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

На этикетке отображены следующие параметры изделия:

- название компании-производителя и адрес изготовителя;
- название изделия (товарный знак);
- серийный номер;
- данные о маркировке CE;
- данные о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- товарный знак производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;

- отметка «Только для одноразового использования»;
- отметка «Внимание. Ознакомьтесь с сопроводительной документацией»;
- отметка «Хранить в сухом месте»;
- отметка «Избегайте воздействия солнечного света»;
- срок хранения.

Катетер мочеточниковый
Open-End Ureteral Catheter
Use With Wire Guide 0.018"/0.457 mm

REF 020013
GPN REF G14818

3Fr/1 mm/70cm

STERILE EO LOT U212084 2016 06 2013 06

COOK MEDICAL

COOK MEDICAL

CE

Катетер мочеточниковый
Flexi-Tip Ureteral Catheter (Right)

REF 021103
GPN REF G14014

3Fr/1 mm/70cm

STERILE EO LOT U2129784 2016 06 2013 06

COOK MEDICAL

COOK MEDICAL

CE

Катетер мочеточниковый
Flexi-Tip Ureteral Catheter (Left)

REF 021205
GPN REF G14024

5Fr/1.67mm/70cm

STERILE EO LOT U212455 2016 06 2013 06

COOK MEDICAL

COOK MEDICAL

CE

Катетер мочеточниковый
Open-End Flexi-Tip Ureteral Catheter
Use with wire guide 0.028"/0.71mm

REF 021304
GPN REF G15040

4Fr/1.33mm/70cm

STERILE EO LOT U2143018 2016 06 2013 06

COOK MEDICAL

COOK MEDICAL

CE

Катетер мочеточниковый
Whistle Tip Ureteral Catheter (Right)

REF 022103
GPN REF G14028

3Fr/1 mm/70cm

STERILE EO LOT U2282687 2016 06 2013 06

COOK MEDICAL

COOK MEDICAL

CE

COOK MEDICAL
Катетер мочеточниковый
Open-End Beveled Flexi-Tip Ureteral Catheter

Use with wire guide 0.038"/0.97mm
REF 021305-S13
GPN REF G15889

5Fr/1.67mm/70cm

COOK MEDICAL
COOK MEDICAL
COOK MEDICAL

COOK MEDICAL
Катетер мочеточниковый
Pediatric Ureteral Catheter

REF 022230
GPN REF G15885

3Fr/1mm/70cm
0.010"/0.254mm/70cm

COOK MEDICAL
COOK MEDICAL
COOK MEDICAL

COOK MEDICAL
Катетер мочеточниковый в наборе
с проводником
Open-End Flexi-Tip Ureteral Catheter Set

REF 021304-S6
GPN REF G17083

4Fr/1.33mm/70cm
0.025"/0.64mm/145cm

COOK MEDICAL
COOK MEDICAL
COOK MEDICAL

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.

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

S. Cen
Менеджер по вопросам лицензирования



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 482272

VAT Registration No. S776234K

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для дренирования мочевыводящих путей и осуществления доступа различного инструментария (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

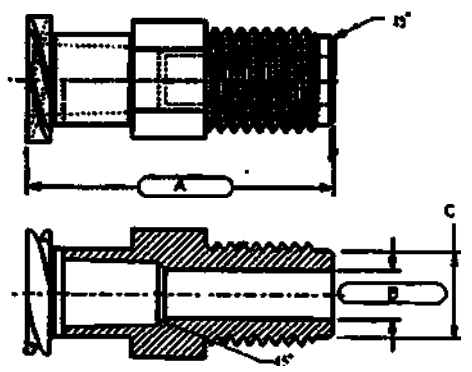
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

Параметры адаптера Люэр Лок:

Длина: А - 0,735 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 18,7 мм;

Внутренний диаметр: В - 0,118 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма / 0,05 мм) / 3 мм;

Внешний диаметр: С - 0,210 дюйма ($\pm 0,005$ дюйма / 0,127 мм) / 5,3 мм.

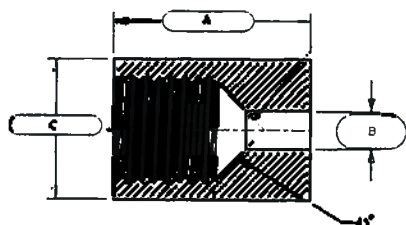


Параметры соединительного колпачка:

Длина: А - 0,490 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 12,4 мм;

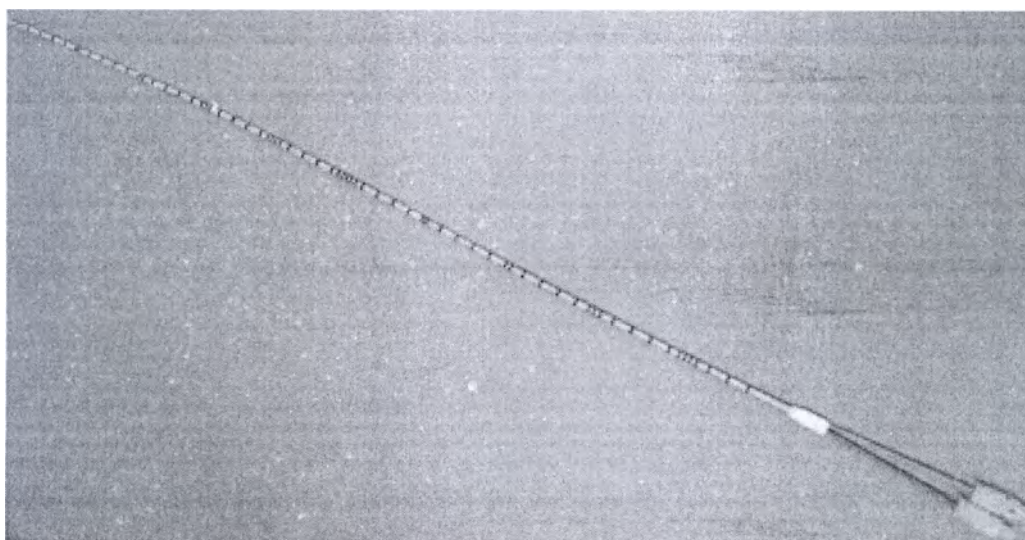
Внутренний диаметр В - 0,093 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма / 0,05 мм) / 2,36 мм;

Внешний диаметр: С - 0,345 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 8,76 мм.



Катетер мочеточниковый Flexi-Tip Dual Lumen Ureteral Access Catheter

(022610; 022610-24)



Катетеры выполнены диаметром 10,0 Fr/3,3 мм и длиной 24 или 50 см.
Катетер имеет 2 просвета: просвет для инъекций и просвет для размещения инструментария.

На стержне катетера нанесена разметка, обозначающая глубину введения 70см. Метки шириной 1-2 мм расположены на расстоянии 1 см друг от друга. Метка, обозначающая каждые 5 см, шире, чем метки, обозначающие 1 см, а метка 10 см обозначается 2 чертами. Аналогичным образом отметка, состоящая из 3 черточек, указывает глубину введения - 15 см и т.д.

Дистальный конец катетера более мягкий (длина 7 мм), предназначен для обеспечения атравматического введения и прохождения через мочеточник.

Просвет для размещения: диаметр 0,040 дюйма(1,02 мм);

Просвета для инъекций: диаметр 0,050 дюйма (1,27 мм).

Просвет для инъекций характеризуется наличием прорези на дальнем конце просвета длиной 15 мм (± 2 мм), расположенной дистальнее первой отметки.

Катетер имеет адаптер Люэр Лок (параметры указаны в начале тех.файла).

Номер в каталоге продукции	Катетер			Гибкий конец катетера		Примечания
	Внешний диаметр Fr/мм	Длина см	Внутренний диаметр дюйм/мм	Диаметр Fr/мм	Длина мм	
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	± 1 мм	
022610	10/3,3	50	0,047 / 1,19	6/2	7 мм	Конец Flexi-Tip
022610-24	10/3,3	24	0,047 / 1,19	6/2	7 мм	Конец Flexi-Tip

МАТЕРИАЛЫ

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Полиуретан #20513 Маркеры катетера: Markem 2410	Прямой контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Адаптер Люэр-Лок	Полиамид-6	Непрямой контакт
Только для изделий 022610-24, AQ-022610		
Покрытие AQ	Поливинилпирролидон - CAS#9003-39-8; Праймер - CAS#156640-62-9; Сольвент-Хлор: Dischlorometh с Clohenene; Этанол - Изопропанол A451-4	Прямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ используется для атравматического доступа в мочеточник и через него, для введения контрастного вещества, анестезирующего геля и/или установки предохранительного проводника. Двупросветная конструкция позволяет избежать многократной катетеризации. Предназначен для одноразового применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия / рефлексорная анурия
2. Лихорадка
3. Послеоперационные боли или боли связанные с установкой стента
4. Недержание мочи
5. Дискомфорт пациента
6. Раздражение мочевого пузыря
7. Миграция камней вверх

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочевых путей
2. Инфекции мочевыводящих путей
3. Гематурия
4. Кровотечение
5. Контактная аллергия
6. Гипотензия
7. Оклюзия и разрыв катетера
8. Повреждение слизистой оболочки мочеточника
9. Обструкция/отек мочевыводящих путей
10. Сепсис
11. Повреждение прилежащих органов
12. Летальный исход
13. Инкрустация катетера
14. Миграция катетера

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Выполните размещение проводника (поставляется отдельно) соответствующего размера в почечной лоханке. **ВНИМАНИЕ: Необходимо соблюдать осторожность во избежание вхождения проводника в почечную лоханку слишком далеко.**

Сохраняя положение проводника, выполните введение мочеточникового катетера по проводнику через мочеточник в почечную лоханку.

Извлеките проводник, а затем цистоскоп, сохраняя положение катетера.

Извлеките и утилизируйте катетер.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Правилами системы качества США по продовольственным товарам и лекарственным препаратам (FDA), 21 CFR часть 820, *Правила контроля качества*.

Все производственные объекты компании Cook также сертифицированы согласно стандарту EN ISO 13485 (2003), *Система управления качеством*

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» обозначена символами на маркировке. Срок годности определяется от указанного времени изготовления (фабричный символ) до указанной даты истечения срока (символ песочных часов). Разница между обеими датами составляет срок годности.

Срок хранения катетеров мочеточниковых в различных вариантах исполнения составляет 3 (три) года.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения поставляются стерильным в одноразовой упаковке, с использованием EtO (окиси этилена), валидированного метода обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не распечатана или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно того, что оно является стерильным.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать длительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/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 устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

Сопротивление изделий изгибу не менее 5 Н.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
022610	7,6	82,3	18,4
022610-24	7,6	80,8	16,9

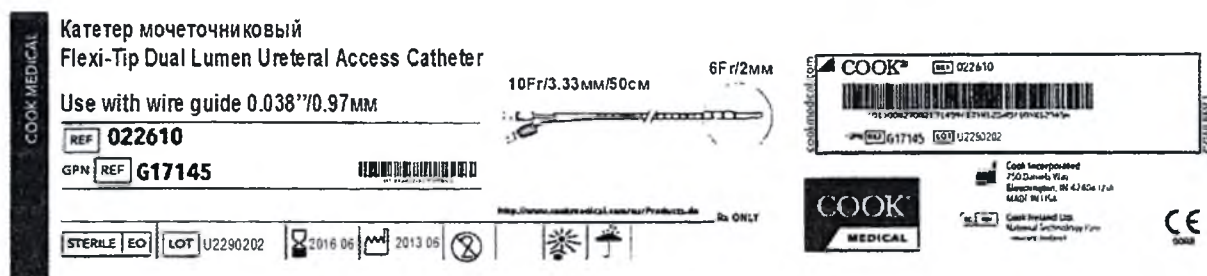
МАРКИРОВКА

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

На этикетке отображены следующие параметры изделия:

- название компании-производителя и адрес изготовителя;
- название изделия (товарный знак);
- серийный номер;
- данные о маркировке CE;
- данные о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- товарный знак производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;
- отметка «Только для одноразового использования»;

- отметка «Внимание. Ознакомьтесь с сопроводительной документацией»;
- отметка «Хранить в сухом месте»;
- отметка «Избегайте воздействия солнечного света»;
- срок хранения.



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.

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

S. C.

Менеджер по вопросам лицензирования



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для дренирования мочевыводящих путей и осуществления доступа различного инструментария (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

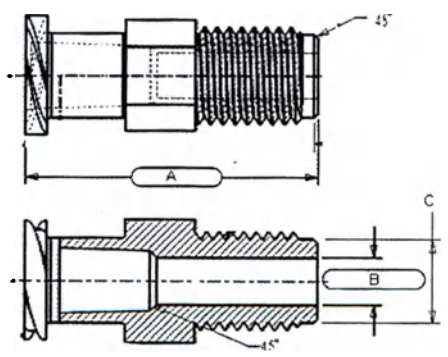
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

Параметры адаптера Люэр Лок:

Длина: А - 0,735 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 18,7 мм;

Внутренний диаметр: В - 0,118 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма / 0,05 мм) / 3 мм;

Внешний диаметр: С - 0,210 дюйма ($\pm 0,005$ дюйма / 0,127 мм) / 5,3 мм.

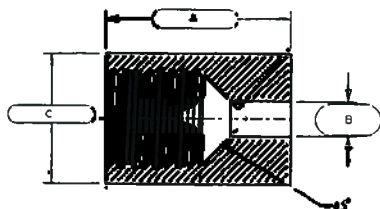


Параметры соединительного колпачка:

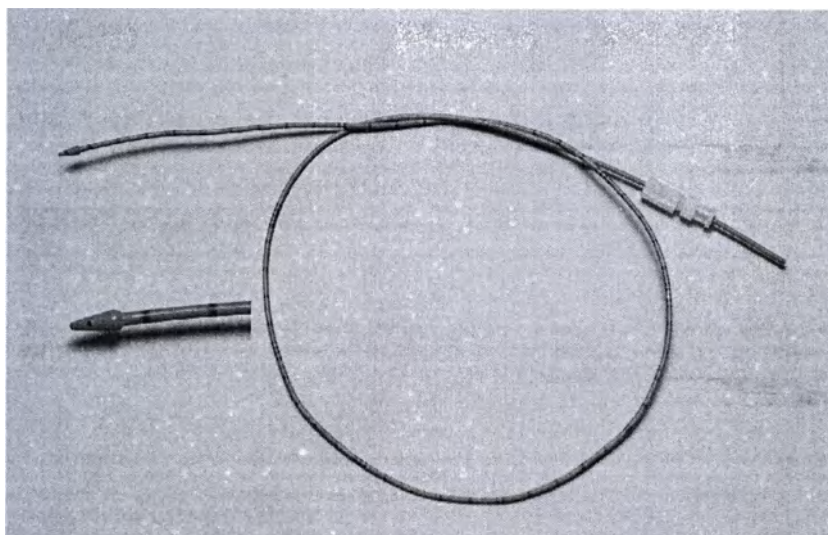
Длина: А - 0,490 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 12,4 мм;

Внутренний диаметр В - 0,093 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма / 0,05 мм) / 2,36 мм;

Внешний диаметр: С - 0,345 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 8,76 мм.



Катетер мочеточниковый Cone Tip Ureteral Catheter With Open-End (024605-S1)



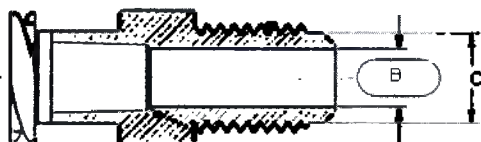
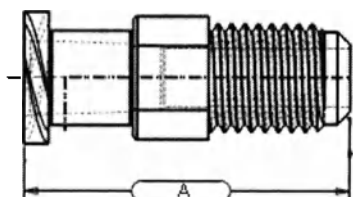
Катетер имеет конический конец, который предназначен для выполнения окклюзии устья мочеточника. Разметка с указанием глубины введения расположена на 50 см поверхности катетера от дистального конца. Всего выполнено 70 меток, шириной 1-2 мм и шагом в 1 см друг от друга. Конический конец присоединен к стержню катетера, создавая плавный переход от стержня катетера к концу. Угол конусности составляет 15°. Конец данного катетера является открытым. Общая длина изделия измеряется от проксимального до дистального конца. Изделие включает в себя адаптер Люэр Лок.

Параметры адаптера Female Люэр-Лок:

Длина: А - 0,750 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,25 мм) / 19,05 мм;

Внутренний диаметр: В - 0,134 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма/ 0,05 мм) / 3,4 мм;

Внешний диаметр: С - 0,210 дюйма ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм) / 5,3 мм.



Номер в каталоге продукции	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр конца Fr /мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
024605-S1	4,8/1,6	0,044/ 1,12	70	8/2,67

Катетер мочеточниковый Cone Tip Ureteral Catheter (024606; 024607; 024608; 024605)

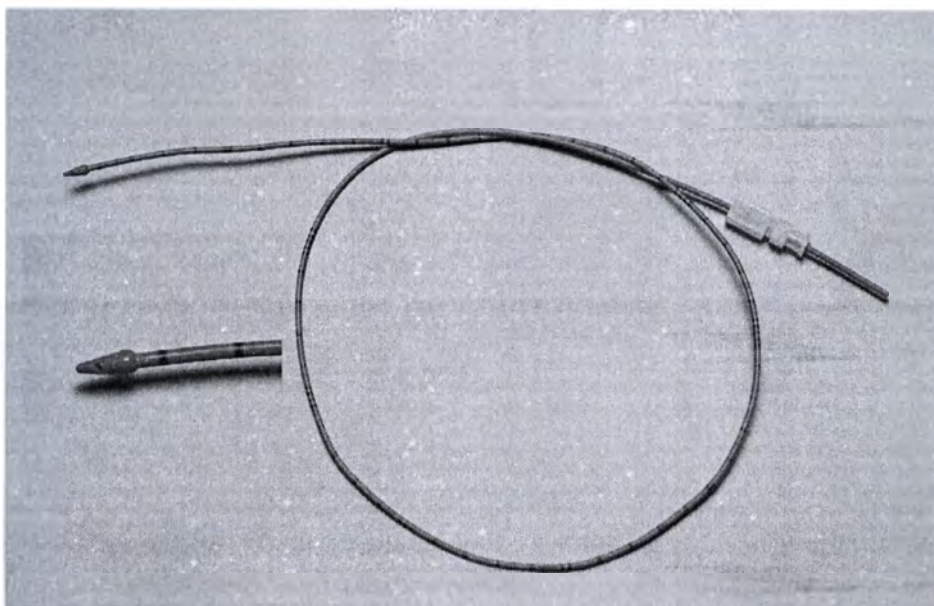


Рис.: Катетер мочеточниковый Cone Tip Ureteral Catheter With Open-End

Катетер имеет конический конец, предназначенный для выполнения окклюзии мочеточника. Угол конусности составляет 15°. На стержне катетера нанесена разметка, обозначающая глубину введения 70см. Метки шириной 1-2 мм расположены на расстоянии 1 см друг от друга. Одно боковое отверстие находится на конце конуса для осуществления дренажа. Конический конец присоединен к стержню катетера, создавая плавный переход от стержня к концу. Конец катетера является закрытым. В комплект с катетером входит адаптер Люэр Лок. Общая длина катетера измеряется от проксимального до дистального конца.

Диаметр боковых отверстий:

024606- 19 Fr/6,33 мм;

024607- 18 Fr/6 мм;

024608- 17 Fr/5,67 мм;

024605 – 20 Fr/6,67 мм.

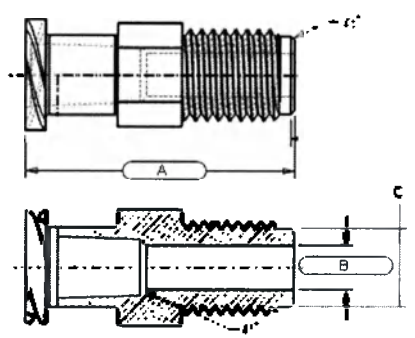
Номер в каталоге продукции	Катетер			Конец катетера	
	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина дюйм/мм
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
024605	5/1,67	0,040 / 1,01	70	8/2,67	0,095 / 2,41
024606	6/2	0,044 / 1,12	70	10/3,3	0,107 / 2,72
024607	7/2,33	0,052 / 0,052	70	12/4	0,123 / 3,12
024608	8/2,67	0,062 / 1,57	70	14/4,67	0,151 / 3,84

Параметры адаптера Люэр Лок изделий с номером 024606, 024607, 024608:

Длина: А - 0,735 дюйма/18,7 мм (± 0,010 дюйма / 0,25 мм);

Внутренний диаметр: В - 0,118 дюйма/3 мм (± 0,002 дюйма/ 0,05 мм);

Внешний диаметр: С - 0,210 дюйма/5,3 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм).



МАТЕРИАЛЫ

Катетер мочеточниковый Cone Tip Ureteral Catheter With Open-End: 024605-S1;

Катетер мочеточниковый Cone Tip Ureteral Catheter: 024606; 024607; 024608; 024605;

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Рентгеноконтрастная виниловая трубка # 11231 Маркеры катетера: Трибутилфосфат, черный углерод	Прямой контакт
Адаптер Люэр	Полиамид-6	Непрямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ используются для выполнения ретроградной пиелографии. Предназначен для одноразового применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия / рефлексорная анурия
2. Лихорадка
3. Послеоперационные боли или боли связанные с установкой стента
4. Недержание мочи
5. Дискомфорт пациента
6. Раздражение мочевого пузыря
7. Миграция камней вверх

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочевых путей
2. Инфекции мочевыводящих путей
3. Гематурия
4. Кровотечение
5. Контактная аллергия
6. Гипотензия
7. Окклюзия и разрыв катетера
8. Повреждение слизистой оболочки мочеточника

9. Обструкция/отек мочевыводящих путей
10. Сепсис
11. Повреждение прилежащих органов
12. Летальный исход
13. Инкрустация катетера
14. Миграция катетера

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Разместите мочеточниковый катетер в мочевом пузыре, используя эндоскопические методы.

Разместите конец катетера в устье мочеточника для обеспечения временной окклюзии при выполнении ретроградной пиелографии. Введите контрастное вещество (поставляется отдельно).

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Правилами системы качества США по продовольственным товарам и лекарственным препаратам (FDA), 21 CFR часть 820, *Правила контроля качества*.

Все производственные объекты компании Cook также сертифицированы согласно стандарту EN ISO 13485 (2003), *Система управления качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» обозначена символами на маркировке. Срок годности определяется от указанного времени изготовления (фабричный символ) до указанной даты истечения срока (символ песочных часов). Разница между обеими датами составляет срок годности.

Срок хранения катетеров мочеточниковых в различных вариантах исполнения составляет 3 (три) года.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения поставляются стерильным в одноразовой упаковке, с использованием EtO (окиси этилена), валидированного метода обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не распечатана или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно того, что оно является стерильным.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать длительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/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 устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

Сопротивление изделий изгибу не менее 5 Н.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
024605-S1	7,7	81,2	13
024605	7,7	81,2	13
024606	7,7	81,2	17
024607	7,7	81,2	13
024608	7,7	81,2	16

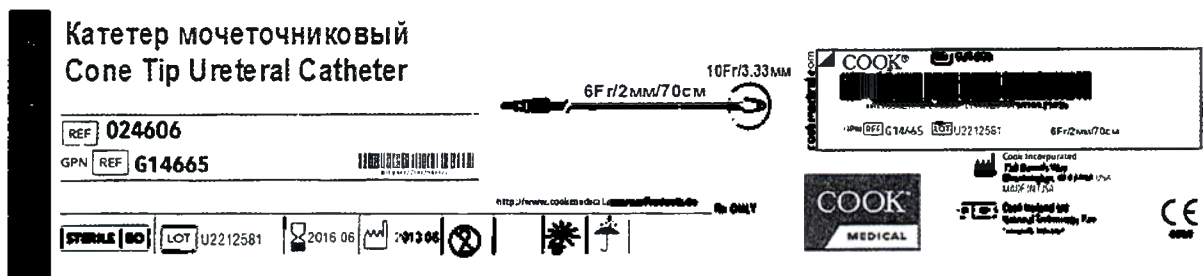
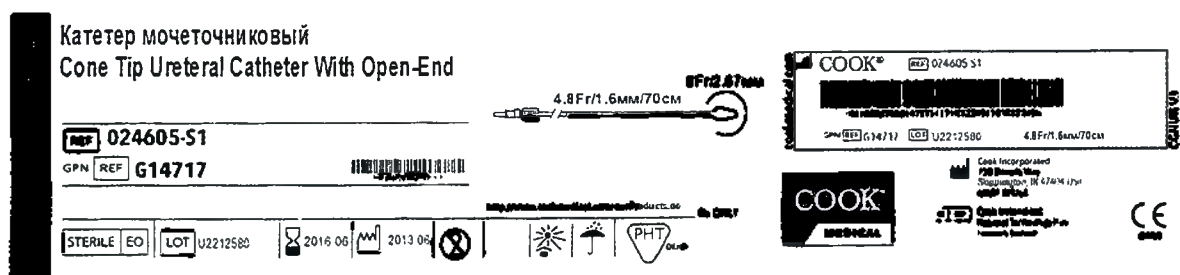
МАРКИРОВКА

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

На этикетке отображены следующие параметры изделия:

- название компании-производителя и адрес изготовителя;
- название изделия (товарный знак);
- серийный номер;

- данные о маркировке CE;
- данные о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- товарный знак производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;
- отметка «Только для одноразового использования»;
- отметка «Внимание. Ознакомьтесь с сопроводительной документацией»;
- отметка «Хранить в сухом месте»;
- отметка «Избегайте воздействия солнечного света»;
- срок хранения.



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'Hailoran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для дренирования мочевыводящих путей и осуществления доступа различного инструментария (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

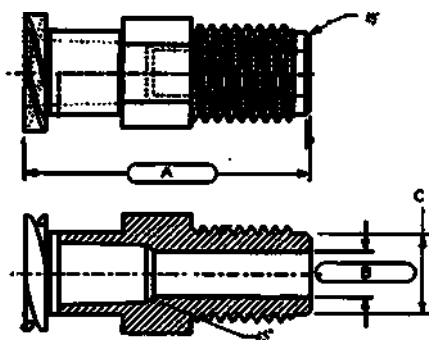
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

Параметры адаптера Люэр Лок:

Длина: А - 0,735 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 18,7 мм;

Внутренний диаметр: В - 0,118 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма / 0,05 мм) / 3 мм;

Внешний диаметр: С - 0,210 дюйма ($\pm 0,005$ дюйма / 0,127 мм) / 5,3 мм.

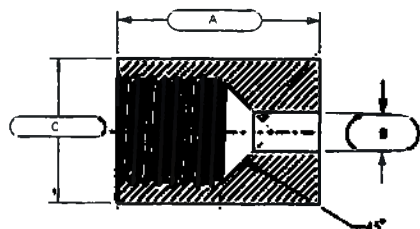


Параметры соединительного колпачка:

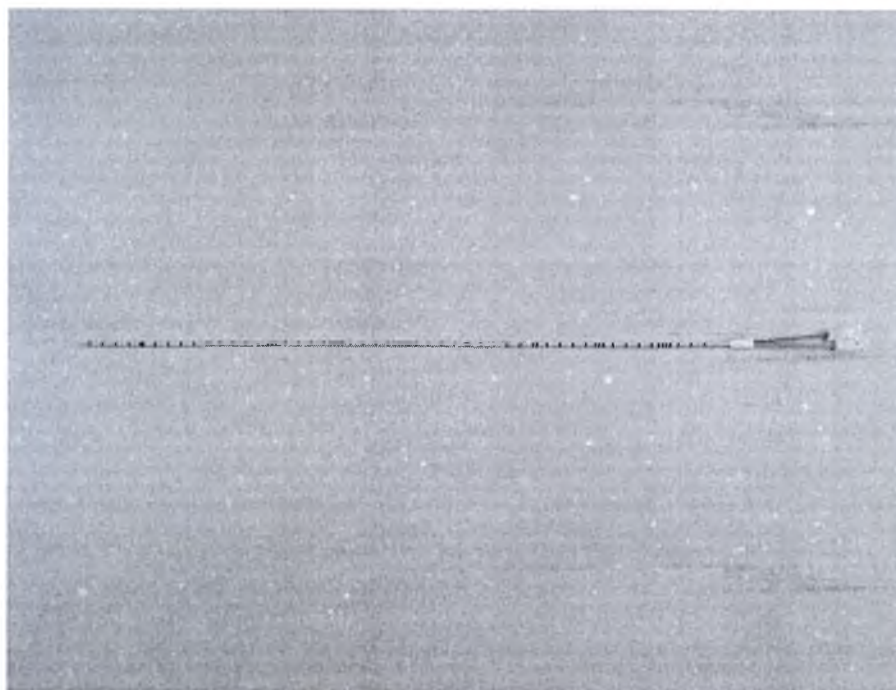
Длина: А - 0,490 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 12,4 мм;

Внутренний диаметр В - 0,093 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма / 0,05 мм) / 2,36 мм;

Внешний диаметр: С - 0,345 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 8,76 мм.



Катетер мочеточниковый Dual Lumen Ureteral Access Catheter With AQ Hydrophilic Coating (AQ-022510)



Катетер мочеточниковый Dual Lumen Ureteral Access Catheter With AQ Hydrophilic Coating имеет следующие характеристики: диаметр 10 Fr/3,3 мм, длина 50 см; диаметр конца катетера 5 Fr/1,67 мм, длина конца 1 см. AQ гидрофильное покрытие при активации абсорбирует и удерживает воду и другие жидкости, создавая поверхность с низким коэффициентом трения.

Катетер выполнен с двумя просветами. Катетер изготовлен с возможностью гибкого присоединения удлинительных трубок к двойному просвету:

- Удлинительная трубка просвета для инъекций – длина 6,5 см; внешний диаметр 0,130 дюйма /3,3 мм; внутренний диаметр 0,050 дюйма/1,27 мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм).
- Соединительная трубка просвета для размещения – длина 6 см, внешний диаметр 0,79 дюйма /20,07мм; внутренний диаметр - 0,051 дюйма/ 1.3 мм.

Просвет для инъекций характеризуется наличием выемки длиной 1 см (± 2 см), глубиной 0,058 дюйма/1,47мм на дистальном конце просвета.

Каждая удлинительная трубка оснащена адаптером Люэр Лок.

Дизайн с двойным просветом исключает необходимость множественной катетеризации.

На стержень катетера нанесена разметка, обозначающая глубину введения (66 меток шириной 1-2 мм, с шагом в 1 см). Метки находятся на расстоянии 1 см друг от друга. Одна метка обозначает глубину введения 10 см, она обозначается 2 черточками. Аналогичным образом отметка из 3 черточек обозначает глубину введения 15 см и т.д.

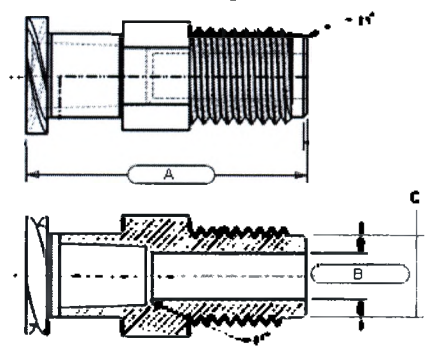
Номер в каталоге продукции	Катетер			Конец катетера			Примечания
	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Внутренний диаметр дюйм/мм	
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	
AQ-022510	10/3,3	0,051/ 1,3	50	5/1,67	1	0,040/ 1,01	Гидрофильное покрытие AQ

Параметры адаптера Люэр Лок изделия АО-022510:

Длина: А - 0,735 дюйма/18,7 мм ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм);

Внутренний диаметр: В - 0,118 дюйма/3 мм ($\pm 0,002$ дюйма/ 0,05 мм);

Внешний диаметр: С - 0,210 дюйма/5,3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



МАТЕРИАЛЫ

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Полиуретан #20513 Маркеры катетера: Markem 2410	Прямой контакт
Адаптер Люэр-Лок	Полиамид-6	Непрямой контакт
Покрытие AQ	Поливинилпирролидон - CAS#9003-39-8; Праймер - CAS#156640-62-9; Сольвент-Хлор: Dischlorometh с Clohenene; Этанол - Изопропанол A451-4	Прямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ используется для атравматического доступа в мочеточник и через него, для введения контрастного вещества, анестезирующего геля и/или установки предохранительного проводника. Двупросветная конструкция позволяет избежать многократной катетеризации. Предназначен для одноразового применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия / рефлексорная анурия
2. Лихорадка
3. Послеоперационные боли или боли связанные с установкой стента
4. Недержание мочи
5. Дискомфорт пациента
6. Раздражение мочевого пузыря
7. Миграция камней вверх

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочевых путей
2. Инфекции мочевыводящих путей

3. Гематурия
4. Кровотечение
5. Контактная аллергия
6. Гипотензия
7. Окклюзия и разрыв катетера
8. Повреждение слизистой оболочки мочеочника
9. Обструкция/отек мочевыводящих путей
10. Сепсис
11. Повреждение прилежащих органов
12. Летальный исход
13. Инкрустация катетера
14. Миграция катетера

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Выполните размещение проводника (поставляется отдельно) соответствующего размера в почечной лоханке. **ВНИМАНИЕ: Необходимо соблюдать осторожность во избежание вхождения проводника в почечную лоханку слишком далеко.**

Сохраняя положение проводника, выполните введение мочеочникового катетера по проводнику через мочеочник в почечную лоханку.

Извлеките проводник, а затем цистоскоп, сохраняя положение катетера.

Извлеките и утилизируйте катетер.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Правилами системы качества США по продовольственным товарам и лекарственным препаратам (FDA), 21 CFR часть 820, *Правила контроля качества*.

Все производственные объекты компании Cook также сертифицированы согласно стандарту EN ISO 13485 (2003), *Система управления качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» обозначена символами на маркировке. Срок годности определяется от указанного времени изготовления (фабричный символ) до указанной даты истечения срока (символ песочных часов). Разница между обеими датами составляет срок годности.

Срок хранения катетеров мочеочниковых в различных вариантах исполнения составляет 3 (три) года.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры мочеочниковые в различных вариантах исполнения поставляются стерильным в одноразовой упаковке, с использованием EtO (окиси этилена), валидированного метода обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не распечатана или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно того, что оно является стерильным.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры мочеочниковые в различных вариантах исполнения следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать длительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/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 устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

Сопротивление изделий изгибу не менее 5 Н.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
AQ-022510	7,7	81,2	19

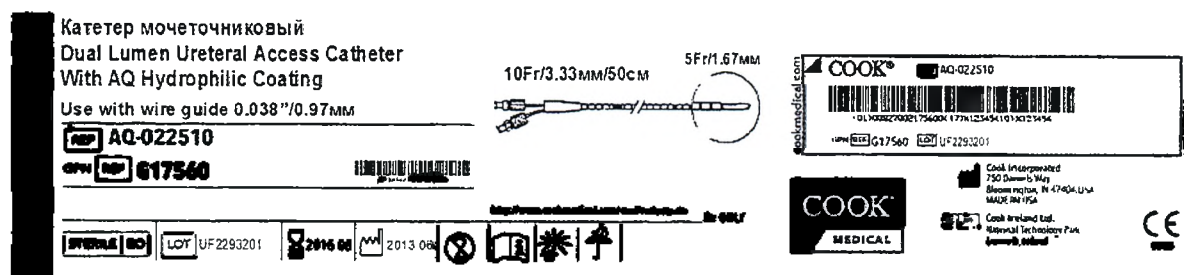
МАРКИРОВКА

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

На этикетке отображены следующие параметры изделия:

- название компании-производителя и адрес изготовителя;
- название изделия (товарный знак);
- серийный номер;
- данные о маркировке СЕ;
- данные о стерилизации;

- адрес представительства в ЕС;
- товарный знак производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;
- отметка «Только для одноразового использования»;
- отметка «Внимание. Ознакомьтесь с сопроводительной документацией»;
- отметка «Хранить в сухом месте»;
- отметка «Избегайте воздействия солнечного света»;
- срок хранения.



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

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


 Менеджер по вопросам лицензирования

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



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776284K

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для дренирования мочевыводящих путей и осуществления доступа различного инструментария (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

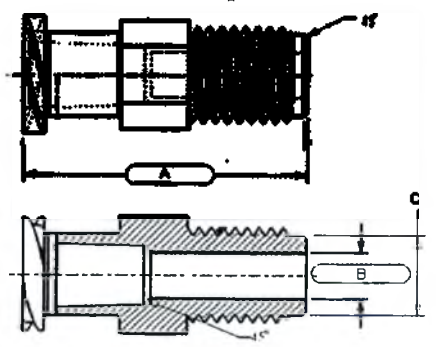
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

Параметры адаптера Люэр Лок:

Длина: А - 0,735 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 18,7 мм;

Внутренний диаметр: В - 0,118 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма / 0,05 мм) / 3 мм;

Внешний диаметр: С - 0,210 дюйма ($\pm 0,005$ дюйма / 0,127 мм) / 5,3 мм.

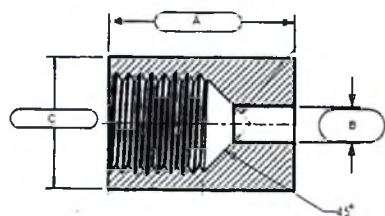


Параметры соединительного колпачка:

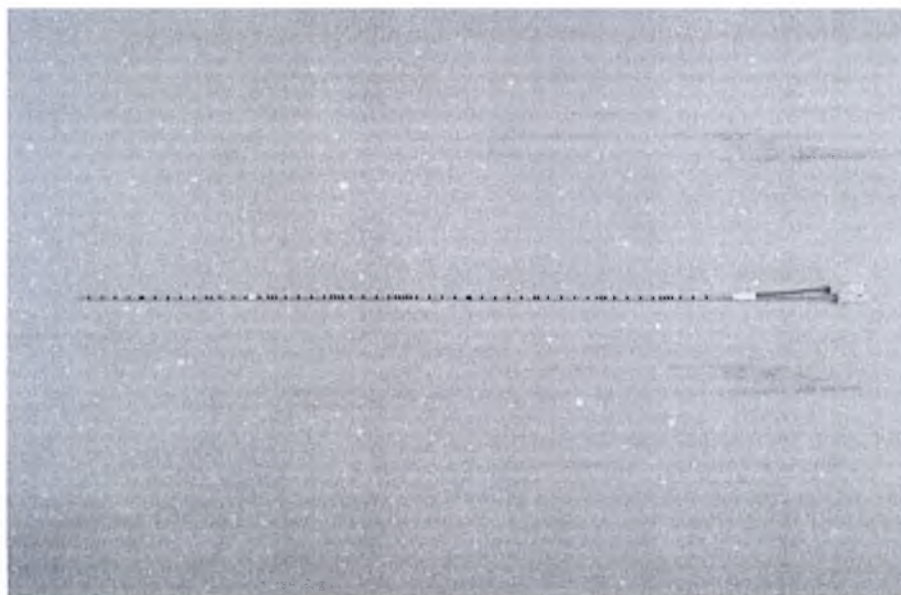
Длина: А - 0,490 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 12,4 мм;

Внутренний диаметр В - 0,093 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма / 0,05 мм) / 2,36 мм;

Внешний диаметр: С - 0,345 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 8,76 мм.



Катетер мочеточниковый Flexi-Tip Dual Lumen Ureteral Access Catheter With AQ Hydrophilic Coating (AQ-022610)



Катетер имеет следующие характеристики: диаметр 10 Fr/3,3 мм; длина 50 см; диаметр конца Flexi-Tip 6 Fr/2 мм; длина 50 см.

AQ гидрофильное покрытие при активации абсорбирует и удерживает воду и другие жидкости, создавая поверхность с низким коэффициентом трения.

Катетер Flexi-Tip предназначен для обеспечения атравматичного введения и прохождения через мочеточник.

Катетер производится с двумя просветами: просвет для инъекций и просвет для размещения. Катетер изготовлен с возможностью гибкого присоединения удлинительных трубок к двойному просвету:

- удлинительная трубка просвета для инъекций, длина 6,5 см; диаметр 0,050 дюйма/1,27 мм;
- соединительная трубка просвета для размещения, длина 6,0 см; диаметр 0,040 дюйма/1,02 мм.

Просвет для инъекций характеризуется наличием выемки длиной 15 мм (± 2 мм) на конце просвета, расположенной дистальнее первой метки глубины введения. Просвет для размещения выходит за пределы конца катетера.

Каждая удлинительная трубка оснащена адаптером Люэр Лок.

Дизайн с двойным просветом исключает необходимость множественной катетеризации.

На стержень катетера нанесена разметка, обозначающая глубину введения (66 меток шириной 1-2 мм), метки находятся на расстоянии 1 см друг от друга. Метка, обозначающая глубину введения 10 см, обозначается 2 черточками. Аналогичным образом метка из 3 черточек обозначает глубину введения 15 см и т.д.

Сопротивление изгибу – не менее 5 Н. Усилие на разрыв – не менее 15 Н. Прочность соединения частей катетера – не менее 15 Н.

Номер в каталоге продукции	Катетер			Диаметр конца катетера Fr/мм	Параметры конца «Flexi-Tip»			Примечания
	Внешний диаметр катетера Fr/мм	Внутренний диаметр катетера дюйм/мм	Длина см		Внутренний диаметр дюйм/мм	Внешний диаметр дюйм/мм	Длина мм	
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	

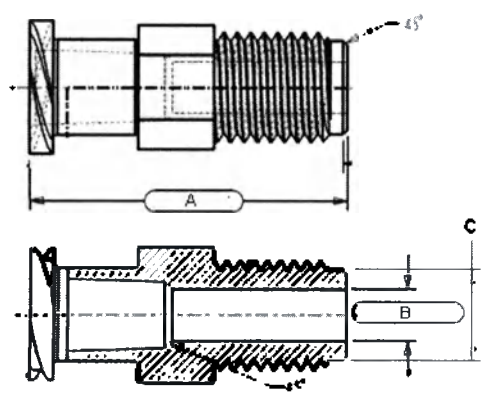
AQ-022610	10/3,3	0,051 /1,3	50	6/2	0,040/1,01	0,079/2,0 1	7	Flexi-Tip с гидрофильным покрытием AQ
-----------	--------	------------	----	-----	------------	----------------	---	---------------------------------------

Параметры адаптера Люэр Лок для изделия AQ-022610:

Длина: А - 0,735 дюйма/18,7 мм ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм);

Внутренний диаметр: В - 0,118 дюйма/3 мм ($\pm 0,002$ дюйма/ 0,05 мм);

Внешний диаметр: С - 0,210 дюйма/5,3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



МАТЕРИАЛЫ

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Полиуретан #20513 Маркеры катетера: Markem 2410	Прямой контакт
Адаптер Люэр-Лок	Полиамид-6	Непрямой контакт
Только для изделий 022610-24, AQ-022610		
Покрытие AQ	Поливинилпирролидон - CAS#9003-39-8; Праймер - CAS#156640-62-9; Сольвент-Хлор: Dischlorometh с Clohenene; Этанол - Изопропанол A451-4	Прямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ используется для введения контрастного вещества, анестезирующего геля и/или установки предохранительного проводника. Двупросветная конструкция позволяет избежать многократной катетеризации. Предназначен для одноразового применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия / рефлексорная анурия
2. Лихорадка
3. Послеоперационные боли или боли связанные с установкой стента
4. Недержание мочи
5. Дискомфорт пациента
6. Раздражение мочевого пузыря
7. Миграция камней вверх

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочевых путей
2. Инфекции мочевыводящих путей
3. Гематурия
4. Кровотечение
5. Контактная аллергия
6. Гипотензия
7. Оклюзия и разрыв катетера
8. Повреждение слизистой оболочки мочеточника
9. Обструкция/отек мочевыводящих путей
10. Сепсис
11. Повреждение прилежащих органов
12. Летальный исход
13. Инкрустация катетера
14. Миграция катетера

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Введите проводник (поставляется отдельно) гибким концом вперед, используя цистоскоп (поставляется отдельно), под флуороскопическим контролем, до достижения внутривидеопространства, с прохождением через мочеиспускательный канал. Совместите проводник с катетером с диаметром просвета 0,038 дюйма/0,97 мм и выполняйте введение. Введите контрастное вещество/анестетический гель (поставляется отдельно), либо выполняйте введение/размещение предохранительного проводника через просвет диаметром 0,050 дюйма/1,27 мм.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Правилами системы качества США по продовольственным товарам и лекарственным препаратам (FDA), 21 CFR часть 820, *Правила контроля качества*.

Все производственные объекты компании Cook также сертифицированы согласно стандарту EN ISO 13485 (2003), *Система управления качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» обозначена символами на маркировке. Срок годности определяется от указанного времени изготовления (фабричный символ) до указанной даты истечения срока (символ песочных часов). Разница между обеими датами составляет срок годности.

Срок хранения катетеров мочеточниковых в различных вариантах исполнения составляет 3 (три) года.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения поставляются стерильным в одноразовой упаковке, с использованием EtO (окиси этилена), валидированного метода обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не распечатана или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно того, что оно является стерильным.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать длительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/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 устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

Соппротивление изделий изгибу не менее 5 Н.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
AQ-022610	7,5	81,5	24,9

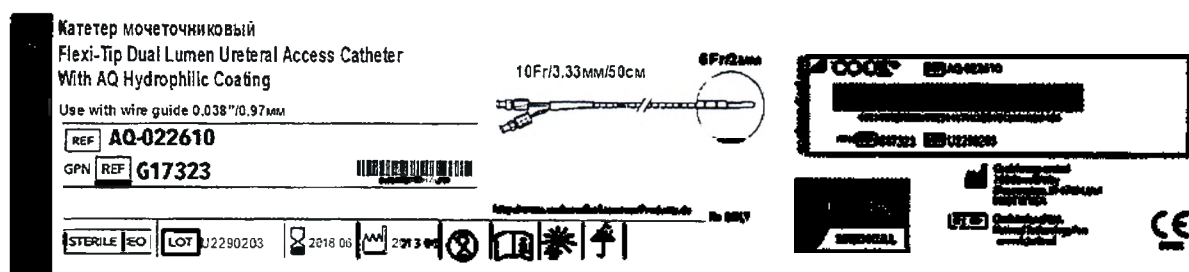
МАРКИРОВКА

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения поставляются в отдельных упаковках, на которых не должно быть каких-либо признаков повреждения или вскрытия.

При обнаружении изгибов, разломов и других дефектов использование изделия недопустимо.

На этикетке отображены следующие параметры изделия:

- название компании-производителя и адрес изготовителя;
- название изделия (товарный знак);
- серийный номер;
- данные о маркировке CE;
- данные о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- товарный знак производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;
- отметка «Только для одноразового использования»;
- отметка «Внимание. Ознакомьтесь с сопроводительной документацией»;
- отметка «Хранить в сухом месте»;
- отметка «Избегайте воздействия солнечного света»;
- срок хранения.



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. 9776204X



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 482272

VAT Registration No. 9776234X

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для дренирования мочевыводящих путей и осуществления доступа различного инструментария (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

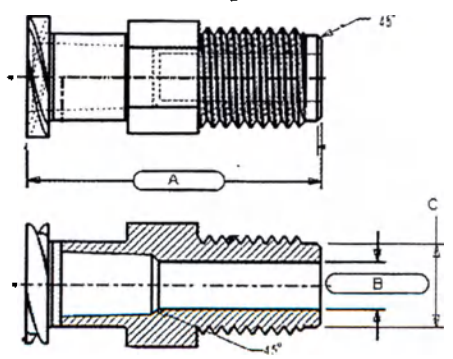
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

Параметры адаптера Люэр Лок:

Длина: А - 0,735 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 18,7 мм;

Внутренний диаметр: В - 0,118 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма / 0,05 мм) / 3 мм;

Внешний диаметр: С - 0,210 дюйма ($\pm 0,005$ дюйма / 0,127 мм) / 5,3 мм.

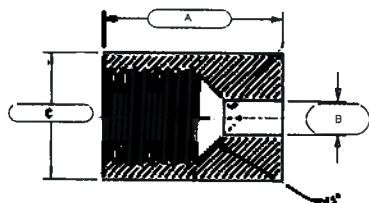


Параметры соединительного колпачка:

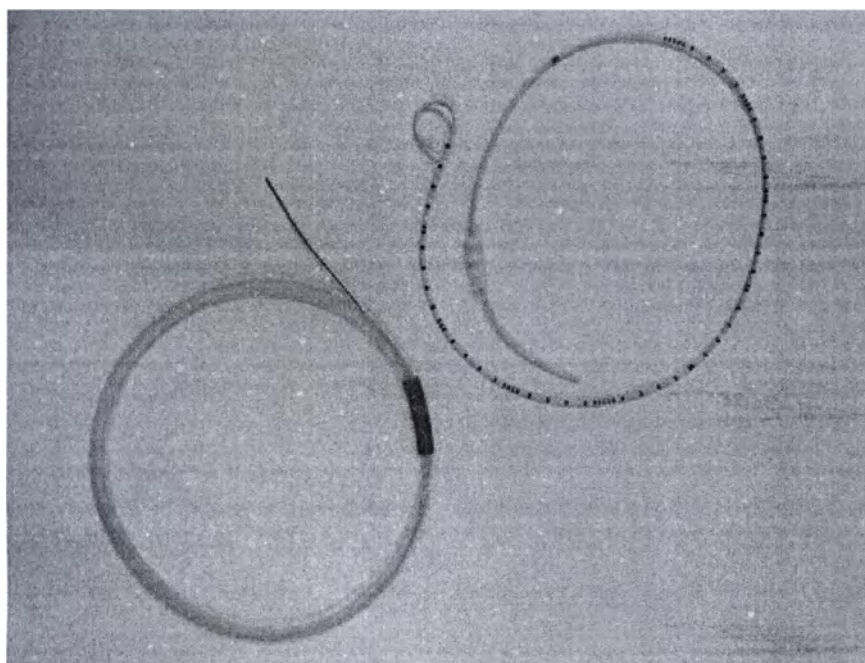
Длина: А - 0,490 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 12,4 мм;

Внутренний диаметр В - 0,093 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма / 0,05 мм) / 2,36 мм;

Внешний диаметр: С - 0,345 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 8,76 мм.



Катетер мочеточниковый в наборе с проводником Pigtail Ureteral Catheter Set (Left)
025206; 025207



Данные наборы включают:

- катетер с концом «свиной хвост» (Pigtail);
- проводник.

Конфигурация конца катетера типа «свиной хвост» (Pigtail) способствует сохранению положения дистального конца катетера в почечной лоханке. Катетеры предназначены для использования в левой почке, что обозначено дополнительной проксимальной меткой шириной 3-5 мм.

Дизайн данного катетера характеризуется наличием 6 боковых отверстий, размещенных на дистальном конце катетера типа «свиной хвост» (Pigtail). Стержень катетера имеет дизайн с боковыми отверстиями, расположенными вдоль участка длиной 24 см под углом 90°, на расстоянии 1 см друг от друга. Разметка, обозначающая глубину введения (70 меток, шириной 1-2 мм), нанесена вдоль катетера проксимально по отношению к «свиному хвосту» и расположена вдоль стержня на расстоянии 45 см катетера. Расположены метки вдоль стержня катетера, первая метка выполнена проксимально по отношению к «свиному хвосту». Диаметр «свиного хвоста» составляет от 15 до 18 мм.

Диаметр боковых отверстий: на завитке катетера – 1,1 мм; на корпусе катетера – 1,3 мм.

Катетер имеет адаптер Люэр Лок (параметры Люэр-адаптера и колпачка указаны в начале тех. файла).

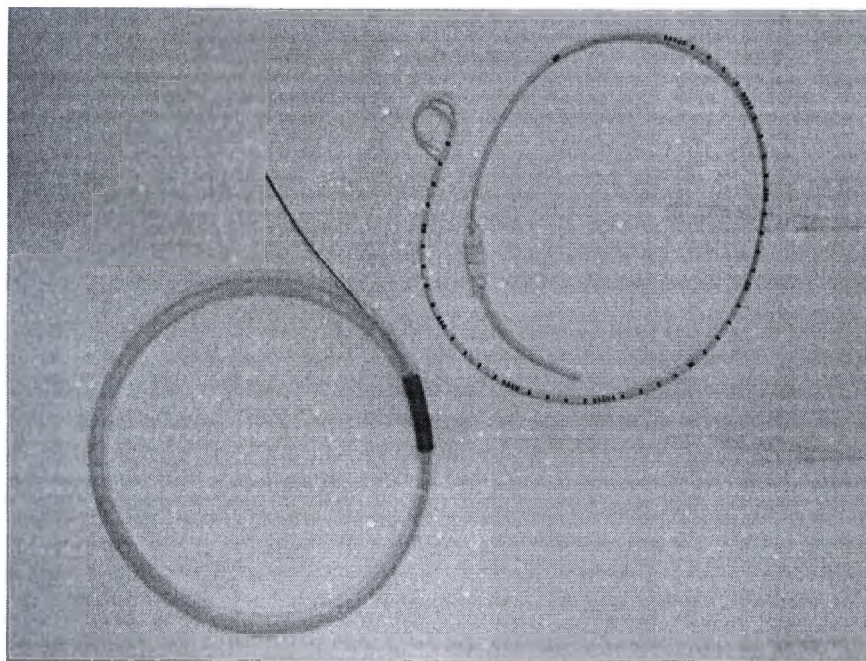
Сопротивление изгибу – не менее 5 Н. Усилие на разрыв – не менее 15 Н. Прочность соединения частей катетера – не менее 15 Н.

Номер изделия в каталоге продукции	Катетер			Проводник		Примечания
	Внешний диаметр Fr/мм	Длина см	Внутренний диаметр дюйм/мм	Диаметр дюйм/мм	Длина см	
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	
025206	6/2	70	0,047 / 1,194	0,038/0,97	145	Левая сторона используется для орошения: 6 боковых отверстий

Номер изделия в каталоге продукции	Катетер			Проводник		Примечания
	Внешний диаметр Fr/мм	Длина см	Внутренний диаметр дюйм/мм	Диаметр дюйм/мм	Длина см	
						расположены только на конце катетера типа «свиной хвост» (Pigtail)
025207	7/2,33	70	0,050 /1,27	0,045/1,14	145	Левая сторона используется для орошения: 6 боковых отверстий расположены только на конце катетера типа «свиной хвост» (Pigtail)

Катетер мочеточниковый в наборе с проводником Pigtail Ureteral Catheter Set (Right)

025108; 025107; 025105; 025106



Данные наборы включают:

- катетер с концом «свиной хвост» (Pigtail);
- проводник.

Конфигурация конца катетера типа «свиной хвост» (Pigtail) способствует сохранению положения дистального конца катетера в почечной лоханке. Дистальный конец катетера характеризуется наличием 6 боковых отверстий диаметром 1,1 мм, размещенных на дистальном конце катетера типа «свиной хвост» (Pigtail). Разметка, обозначающая глубину введения (70 меток, шириной 1-2 мм), нанесена вдоль катетера проксимально по отношению к «свиному хвосту» и расположена вдоль стержня на расстоянии 45 см катетера. Катетеры предназначены для использования в правой почке, что обозначено дополнительной проксимальной меткой шириной 3-5 мм.

Дизайн стержня катетера также характеризуется наличием разметки, обозначающей глубину введения (70 отметок шириной 1-2 мм) вдоль стержня, первая отметка расположена наиболее

проксимально по отношению к «свиному хвосту»(Pigtail). Диаметр «свиного хвоста»(Pigtail) составляет от 15 до 18 мм.

Катетер оснащен адаптером Люэр Лок (параметры Люэр-адаптера и колпачка указаны в начале тех. файла).

Номер набора в каталоге продукции	Катетер			Проводник		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	Внутренний диаметр дюйм/мм	Диаметр дюйм/мм	Длина см	
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	
025108	8/2,67	70 см	0.061/1,524	0,045/1,14	145	Правая сторона используется для орошения: 6 боковых отверстий диаметром 18 Fr/6мм расположены только на конце катетера типа «свиной хвост» (Pigtail)
025107	7/2,33	70 см	0,050/1,27	0,045/1,14	145	Правая сторона используется для орошения: 6 боковых отверстий диаметром 19 Fr/6.33 мм расположены только на конце катетера типа «свиной хвостик»(Pigtail)
025105	5/1,67	70 см	0,044/1,1176	0,038/0,97	145	Правая сторона используется для орошения: 6 боковых отверстий диаметр ом 21 Fr/7 мм расположены только на конце катетера типа «свиной хвостик»(Pigtail)
025106	6/2	70 см	0,047/1,1938	0,038/0,97	145	Правая сторона используется для орошения: 6 боковых отверстий диаметром 19 Fr/6.33 мм расположены только на конце катетера типа «свиной хвостик»(Pigtail).

МАТЕРИАЛЫ

Катетер мочеточниковый в наборе с проводником Pigtail Ureteral Catheter Set (Left) 025206; 025207; Катетер мочеточниковый в наборе с проводником Pigtail Ureteral Catheter Set (Right) 025108; 025107; 025105; 025106

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
-----------	--------------------	-------------------------------

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Рентгеноконтрастная виниловая трубка # 11231 Маркеры катетера: Трибутилфосфат, черный углерод	Прямой контакт
Адаптер Люэр	Полиамид-6	Непрямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер мочеточниковый в наборе с проводником Pigtail Ureteral Catheter Set Left (025206; 025207) - используется для дренажа и орошения. Предназначен для одноразового применения.

Катетер мочеточниковый в наборе с проводником Pigtail Ureteral Catheter Set Right (025108; 025107; 025105; 025106) - используется для дренажа и орошения. Предназначен для одноразового применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия / рефлексорная анурия
2. Лихорадка
3. Послеоперационные боли или боли связанные с установкой стента
4. Недержание мочи
5. Дискомфорт пациента
6. Раздражение мочевого пузыря
7. Миграция камней вверх

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочевых путей
2. Инфекции мочевыводящих путей
3. Гематурия
4. Кровотечение
5. Контактная аллергия
6. Гипотензия
7. Оклюзия и разрыв катетера
8. Повреждение слизистой оболочки мочеточника
9. Обструкция/отек мочевыводящих путей
10. Сепсис
11. Повреждение прилежащих органов
12. Летальный исход
13. Инкрустация катетера
14. Миграция катетера

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер мочеточниковый в наборе с проводником Pigtail Ureteral Catheter Set Left (025206; 025207); Катетер мочеточниковый в наборе с проводником Pigtail Ureteral Catheter Right (025108; 025107; 025105; 025106:

Выполните размещение проводника (входит в состав либо поставляется отдельно) с гибким концом в почечной лоханке. **ВНИМАНИЕ:** Необходимо соблюдать осторожность во избежание вхождения проводника в почечную лоханку слишком далеко. Длина гибкого конца проводника составляет 3 см. Удерживая проводник в заданном положении, введите по проводнику мочеточниковый катетер концом типа пигтейл вперед через мочеточник и в почечную лоханку. Убедитесь, что конец типа пигтейл находится в правильном положении согласно стандарту рентгенографической процедуры или рентгеноскопии. Конец типа пигтейл должен находиться в центре почечной лоханки. Извлеките проводник, а затем цистоскоп, сохраняя положение катетера. Прилагаемый адаптер Люэр-Лок может быть присоединен к катетеру для выполнения орошения или подключения к дренажной системе.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Правилами системы качества США по продовольственным товарам и лекарственным препаратам (FDA), 21 CFR часть 820, *Правила контроля качества*.

Все производственные объекты компании Cook также сертифицированы согласно стандарту EN ISO 13485 (2003), *Система управления качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» обозначена символами на маркировке. Срок годности определяется от указанного времени изготовления (фабричный символ) до указанной даты истечения срока (символ песочных часов). Разница между обеими датами составляет срок годности.

Срок хранения катетеров мочеточниковых в различных вариантах исполнения составляет 3 (три) года.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения поставляются стерильным в одноразовой упаковке, с использованием EtO (окиси этилена), валидированного метода обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не распечатана или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно того, что оно является стерильным.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать длительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/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 устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

Соппротивление изделий изгибу не менее 5 Н.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
025107	40,5	25,5	94
025108	40,7	25,4	95
025105	40	25,3	86,2
025106	40,3	25,4	88,3
025206	40	25,3	87,4
025207	40	25,3	91,8

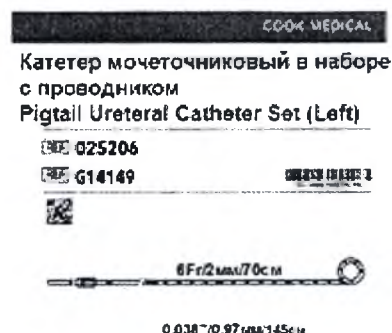
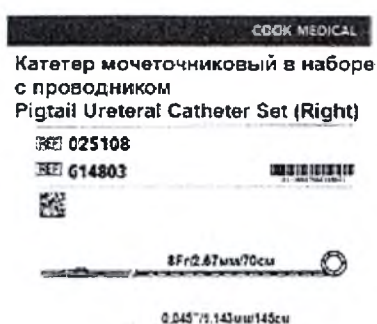
МАРКИРОВКА

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

На этикетке отображены следующие параметры изделия:

- название компании-производителя и адрес изготовителя;
- название изделия (товарный знак);
- серийный номер;
- данные о маркировке CE;

- данные о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- товарный знак производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;
- отметка «Только для одноразового использования»;
- отметка «Внимание. Ознакомьтесь с сопроводительной документацией»;
- отметка «Хранить в сухом месте»;
- отметка «Избегайте воздействия солнечного света»;
- срок хранения.



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. 9776234K



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

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

Company Registration No. 482272

VAT Registration No. 977823411

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для дренирования мочевыводящих путей и осуществления доступа различного инструментария (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

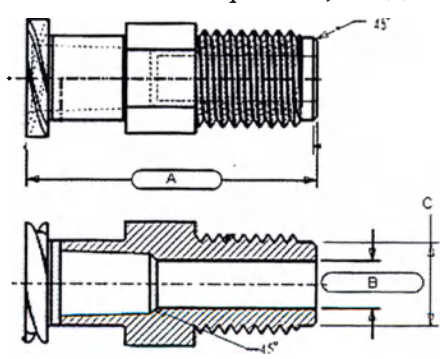
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

Параметры адаптера Люэр Лок:

Длина: А - 0,735 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 18,7 мм;

Внутренний диаметр: В - 0,118 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма / 0,05 мм) / 3 мм;

Внешний диаметр: С - 0,210 дюйма ($\pm 0,005$ дюйма / 0,127 мм) / 5,3 мм.

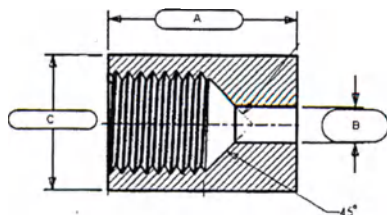


Параметры соединительного колпачка:

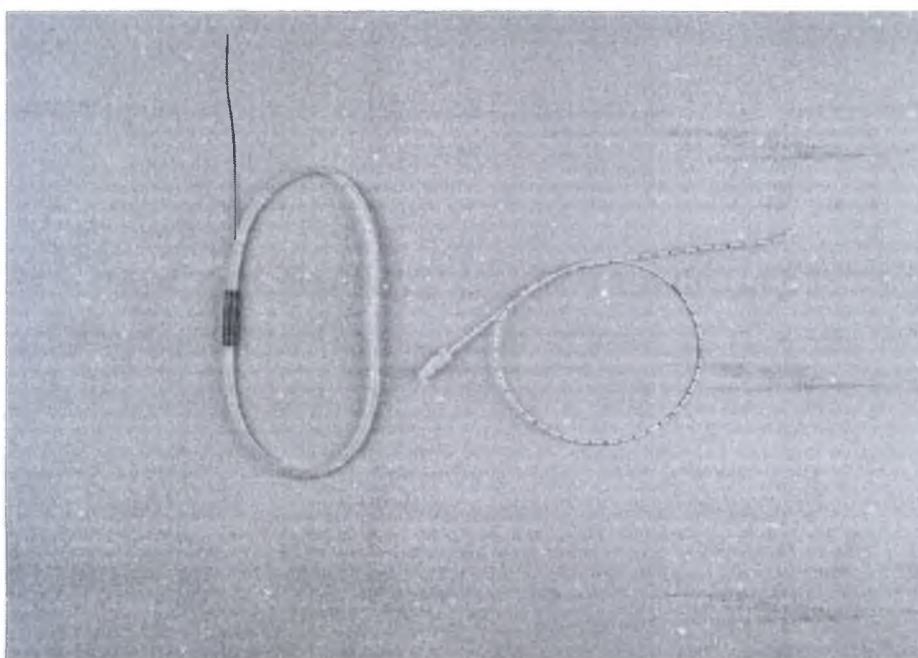
Длина: А - 0,490 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 12,4 мм;

Внутренний диаметр В - 0,093 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма / 0,05 мм) / 2,36 мм;

Внешний диаметр: С - 0,345 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 8,76 мм.



Катетер мочеточниковый в наборе с проводником Bentson PTFE Angled Tip Ureteral Catheter Set With Bentson PTFE Wire Guide 023106; 023107



Набор включает:

- катетер с изогнутым концом; диаметр 6 Fr/2 мм; 7 Fr/2,33 мм; длина 70 см;
- проводник: диаметр 0,035 дюйма/0,89 мм; длина 145 см.

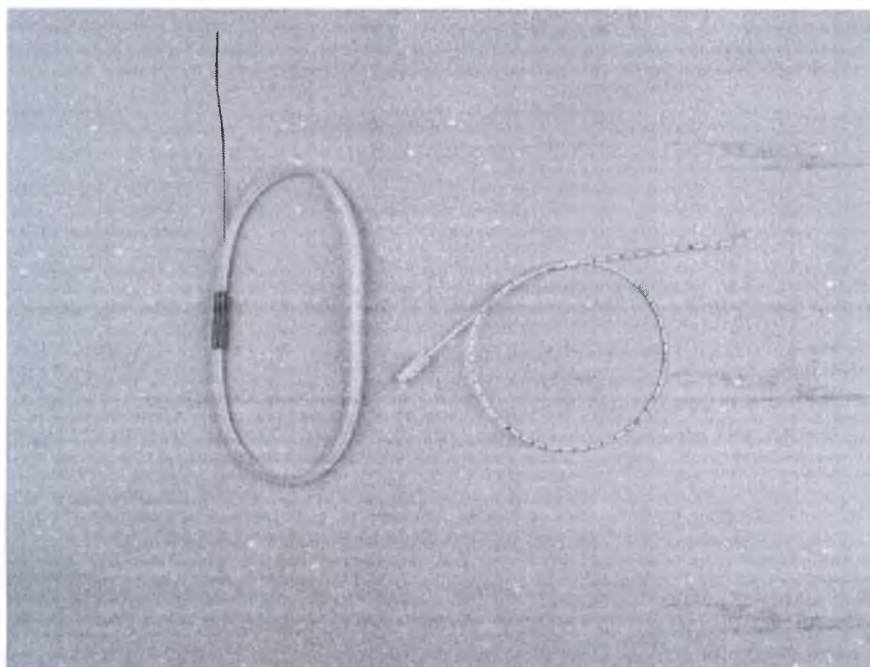
Дистальный конец катетера выполнен с углом изгиба 20° или 40° ($\pm 10\%$). За изгибом находятся одиночные боковые отверстия, диаметрами 1,1 мм и 0,953 мм, размещенные на стенках катетера на расстоянии 5 и 11 мм от конца. Боковые отверстия расположены под углом 180° противоположно направлению изгиба.

Мочеточниковый катетер с изогнутым концом выполнен с разметкой, которая состоит из 70 меток шириной 1-2 мм, с шагом 1 см друг от друга. Дистальный конец катетера имеет коническую форму. Длина конца катетера составляет 5 мм, диаметр дистального отверстия - 0,038 дюйма/0,97 мм.

Сопротивление изгибу – не менее 5 Н. Усилие на разрыв – не менее 15 Н. Прочность соединения частей катетера – не менее 15 Н.

Номер в каталоге продукции	Катетер			Проводник		Угол изгиба конца градусы	Форма конца
	Внешний диаметр Fr/мм	Длина см	Внутренний диаметр дюйм/мм	Диаметр дюйм/мм	Длина см		
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	
023106	6/2	70	0,038/0,97	0,035/0,89	145	20	Коническая
023107	7/2,33	70	0,038/0,97	0,035/0,89	145	20	Коническая

Катетер мочеточниковый в наборе с проводником Angled Tip Ureteral Catheter Set 023105



Набор включает:

- мочеточниковый катетер с изогнутым концом, диаметр 5 Fr/ 1,67 мм; длина 70 см;
- проводник, диаметр 0,035 дюйма/0,89 мм; длина 145 см.

Дистальный конец катетера выполнен с углом изгиба 20° или 40°. За изгибом находятся одиночные боковые отверстия диаметром 0,355 дюйма/9,017 мм, размещенные на стенках катетера на расстоянии 5 и 11 мм от конца. Боковые отверстия расположены под углом 180 ° противоположно направлению изгиба катетера.

Мочеточниковый катетер с изогнутым концом изготавливается с разметкой, которая состоит из 70 меток шириной 1-2 мм, с шагом 1 см. Дистальный конец катетера имеет коническую форму. Длина конца катетера составляет 5 мм, диаметр дистального отверстия 0,037 дюйма/0,94 мм.

Номер в каталоге продукции	Катетер			Проводник		Угол изгиба конца градусы	Форма конца катетера
	Диаметр Fr / мм	Длина см	Внутренний диаметр дюйм/мм	Диаметр дюйм/мм	Длина см		
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	
023105	5/1,67	70	0,044/1,1176	0,035/0,89	145	20	Коническая

МАТЕРИАЛЫ

Катетер мочеточниковый в наборе с проводником Bentson PTFE Angled Tip Ureteral Catheter Set With Bentson PTFE Wire Guide: 023106; 023107; Катетер мочеточниковый в наборе с проводником Angled Tip Ureteral Catheter Set: 023105

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
-----------	--------------------	-------------------------------

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Трубка	Рентгеноконтрастная полиуретановая трубка # 20223 Маркеры катетера: Markem 2410	Прямой контакт
Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: Политетрафторэтилен	Прямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ - используются для направления в мочеточник проводника с гибким концом. Предназначен для одноразового применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия / рефлексорная анурия
2. Лихорадка
3. Послеоперационные боли или боли связанные с установкой стента
4. Недержание мочи
5. Дискомфорт пациента
6. Раздражение мочевого пузыря
7. Миграция камней вверх

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочевых путей
2. Инфекции мочевыводящих путей
3. Гематурия
4. Кровотечение
5. Контактная аллергия
6. Гипотензия
7. Оклюзия и разрыв катетера
8. Повреждение слизистой оболочки мочеточника
9. Обструкция/отек мочевыводящих путей
10. Сепсис
11. Повреждение прилежащих органов
12. Летальный исход
13. Инкрустация катетера
14. Миграция катетера

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Введите проводник в уретру, используя цистоскоп (поставляется отдельно), под флуороскопическим контролем. Совместите катетер с проводником и введите его в уретру. Используя проводник для выпрямления или изгиба конца катетера, выполните подход к камню, находящемуся в верхних мочевыводящих путях или внутри почечной лоханки. При необходимости извлеките проводник для введения контрастного вещества (поставляется отдельно).

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Правилами системы качества США по продовольственным товарам и лекарственным препаратам (FDA), 21 CFR часть 820, *Правила контроля качества*.

Все производственные объекты компании Cook также сертифицированы согласно стандарту EN ISO 13485 (2003), *Система управления качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» обозначена символами на маркировке. Срок годности определяется от указанного времени изготовления (фабричный символ) до указанной даты истечения срока (символ песочных часов). Разница между обеими датами составляет срок годности.

Срок хранения катетеров мочеточниковых в различных вариантах исполнения составляет 3 (три) года.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения поставляются стерильным в одноразовой упаковке, с использованием EtO (окиси этилена), валидированного метода обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не распечатана или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно того, что оно является стерильным.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать длительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в

гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/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 устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

Сопротивление изделий изгибу не менее 5 Н.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
023105	88,9	15,1	55,4
023106	91	15,1	56,9
023107	91,4	1,06	58

МАРКИРОВКА

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

На этикетке отображены следующие параметры изделия:

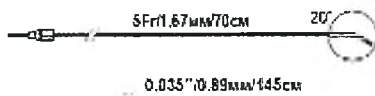
- название компании-производителя и адрес изготовителя;
- название изделия (товарный знак);
- серийный номер;
- данные о маркировке CE;
- данные о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- товарный знак производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;
- отметка «Только для одноразового использования»;
- отметка «Внимание. Ознакомьтесь с сопроводительной документацией»;
- отметка «Хранить в сухом месте»;
- отметка «Избегайте воздействия солнечного света»;
- срок хранения.

Катетер мочеточниковый в наборе с проводником
Angled Tip Ureteral Catheter Set

REF 023105

REF 614598

LOT 02290331



COOK REF 023105	5.0fr/70cm
COOK REF 614598	5.0fr/70cm
COOK REF 023106	5.0fr/70cm
COOK REF 614598	5.0fr/70cm
COOK REF 023105	5.0fr/70cm
COOK REF 614598	5.0fr/70cm



Cook Incorporated
790 Oakdale Way
Bloomington, IN 47404, USA
MADE IN USA
Cook is a registered
trademark of Cook
Medical Corporation
Limerick, Ireland

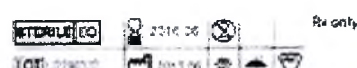
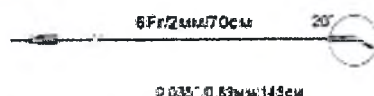


Катетер мочеточниковый в наборе с проводником
Bentson PTFE Angled Tip Ureteral Catheter Set
With Bentson PTFE Wire Guide

REF 023106

REF 614587

LOT 02290331



COOK REF 023106	5.0fr/70cm
COOK REF 614587	5.0fr/70cm
COOK REF 023106	5.0fr/70cm
COOK REF 614587	5.0fr/70cm
COOK REF 023106	5.0fr/70cm
COOK REF 614587	5.0fr/70cm



Cook Incorporated
790 Oakdale Way
Bloomington, IN 47404, USA
MADE IN USA
Cook is a registered
trademark of Cook
Medical Corporation
Limerick, Ireland



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. 462272

VAT Registration No. 9776234K



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для дренирования мочевыводящих путей и осуществления доступа различного инструментария (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

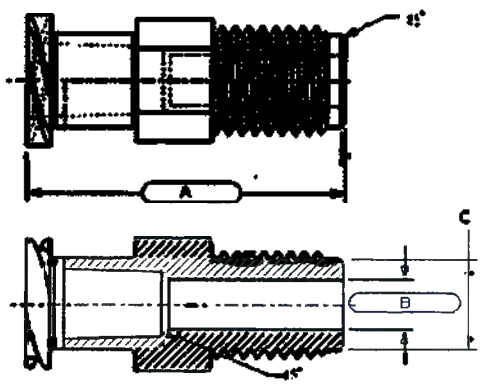
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

Параметры адаптера Люэр Лок:

Длина: А - 0,735 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 18,7 мм;

Внутренний диаметр: В - 0,118 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма / 0,05 мм) / 3 мм;

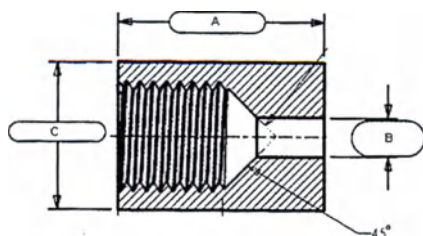
Внешний диаметр: С - 0,210 дюйма ($\pm 0,005$ дюйма / 0,127 мм) / 5,3 мм.

Параметры соединительного колпачка:

Длина: А - 0,490 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 12,4 мм;

Внутренний диаметр В - 0,093 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма / 0,05 мм) / 2,36 мм;

Внешний диаметр: С - 0,345 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм) / 8,76 мм.



Катетер мочеточниковый Round Tip Ureteral Catheter (Right)

024103; 024103-S2; 024104; 024104-S1; 024105; 024105-100; 024105-S1; 024106; 024107;
024108; 024109; 024110

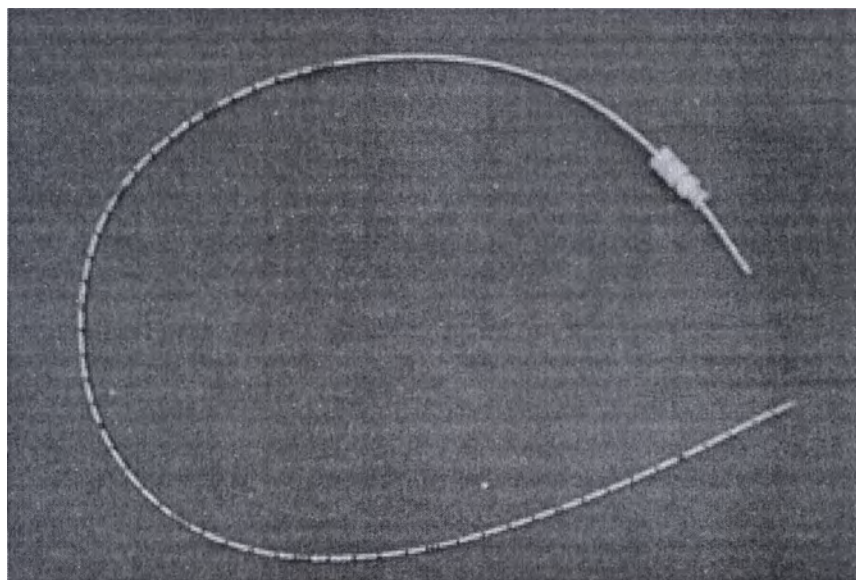


Рис.: Катетер мочеточниковый Round Tip Ureteral Catheter (Right)

Мочеточниковые катетеры с закругленным концом выполнены диаметрами от 3,0 Fr/1 мм до 10,0 Fr/3,3 мм и длиной 70, 100 и 125 см.

На корпусе катетера нанесено 70 меток шириной 1-2 мм, обозначающих глубину введения, расположенных на дистальных 50 см сердечника, с шагом 1 см.

Дистальный конец катетера имеет закругленную форму для удобства размещения в мочеточнике.

Овальное отверстие расположено на расстоянии 3 мм от дистального конца катетера.

Диаметр отверстия составляет от 1,5 до 3,5 мм, длина 15 мм (± 2 мм).

Катетер имеет 2 боковых отверстия, расположенных на расстоянии 1,5 см друг от друга и в 3 см от дистального конца. Отверстия расположены под углом 180° по отношению друг к другу.

Катетер предназначен для использования в правой почке, о чем свидетельствует дополнительная метка длиной 3-5 мм, расположенная на расстоянии 4 см от проксимального конца. Катетеры могут изготавливаться без стилета, со стилетом или со стилетом и овальным отверстием.

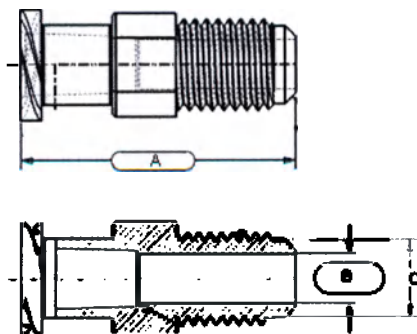
В комплект с катетерами 024106; 024107; 024108; 024109; 024110 входит адаптер Люэр-Лок.

Параметры адаптера Female Люэр-Лок:

Длина: А - 0,750 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,25 мм) / 19,05 мм;

Внутренний диаметр: В - 0,134 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма/ 0,05 мм) / 3,4 мм;

Внешний диаметр: С - 0,210 дюйма ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм) / 5,3 мм.



Номер в каталоге продукции	Катетер			Стилет		Диаметр бокового отверстия Fr/мм	Примечания
	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр дюйм/мм	Длина см	Длина см	Диаметр дюйм/мм		
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	
024103	3/0,99	0,020/0,51	70	-	-	23 Fr/7,67	-
024103-S2	3/0,99	0,020/0,51	125	73	0,010/0,25	отсутствует	стилет и овальное боковое отверстие
024104	4/1,32	0,033/0,84	70	-	-	21 /7	-
024104-S1	4/1,32	0,033/0,84	70	73	0,016/0,41	21 /7	стилет
024105	5/1,65	0,044/1,12	70	-	-	20/6,67	-
024105-100	5/1,65	0,044/1,12	100	-	-	20/6,67	-
024105-S1	5/1,65	0,044/1,12	70	73	0,016/0,41	20/6,67	стилет
024106	6/1,98	0,044/1,12	70	-	-	19/6,33	-
024107	7/2,31	0,052/1,32	70	-	-	18/6	-
024108	8/2,64	0,062/1,57	70	-	-	18/6	-
024109	9/2,97	0,072/1,83	70	-	-	18/6	-
024110	10/3,3	0,082/2,08	70	-	-	18/6	-

Катетер мочеточниковый Round Tip Ureteral Catheter (Left)

024203-S2; 024204; 024204-S1; 024205; 024205-S1; 024206; 024207; 024203

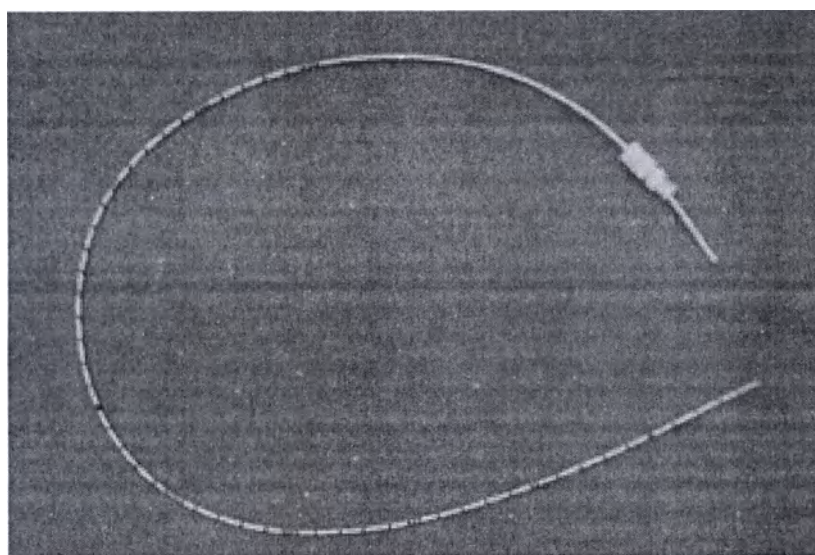


Рис.: Катетер мочеточниковый Round Tip Ureteral Catheter (Left)

Мочеточниковые катетеры с закругленным концом выполнены диаметрами, от 3,0 Fr/1 мм до 8 Fr /2,67 мм и длиной 70 см.

На дистальных 50 см катетера расположено 70 меток шириной 1-2 мм, обозначающих глубину введения. Дистальный конец катетера имеет закругленную форму для удобства размещения в мочеточнике.

Катетер имеет 2 отверстия, расположенных на расстоянии 1,5 см друг от друга и в 3 см от дистального конца. Отверстия расположены под углом 180° по отношению друг к другу.

Катетер, предназначенный для использования в левой почке, имеет специальную метку длиной 3-5 мм в 4 см от проксимального конца.

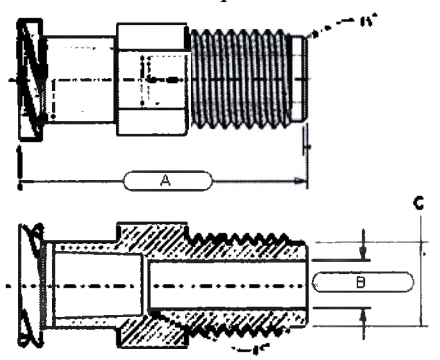
В комплекте с катетером состоит адаптер Люэр Лок.

Параметры адаптера Люэр Лок (для всех, кроме 024207):

Длина: А - 0,735 дюйма/18,7 мм ($\pm 0,010$ дюйма / 0,25 мм);

Внутренний диаметр: В - 0,118 дюйма/3 мм ($\pm 0,002$ дюйма/ 0,05 мм);

Внешний диаметр: С - 0,210 дюйма/5,3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).

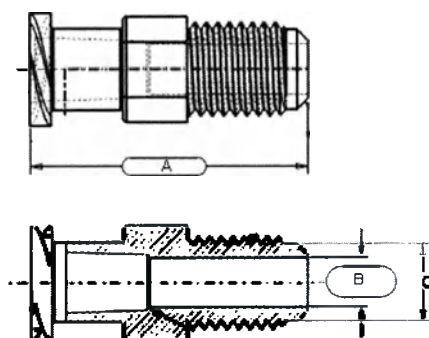


Параметры адаптера Female Люэр Лок (для 024207):

Длина: А - 0,750 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,25 мм) / 19,05 мм;

Внутренний диаметр: В - 0,134 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма/ 0,05 мм) / 3,4 мм;

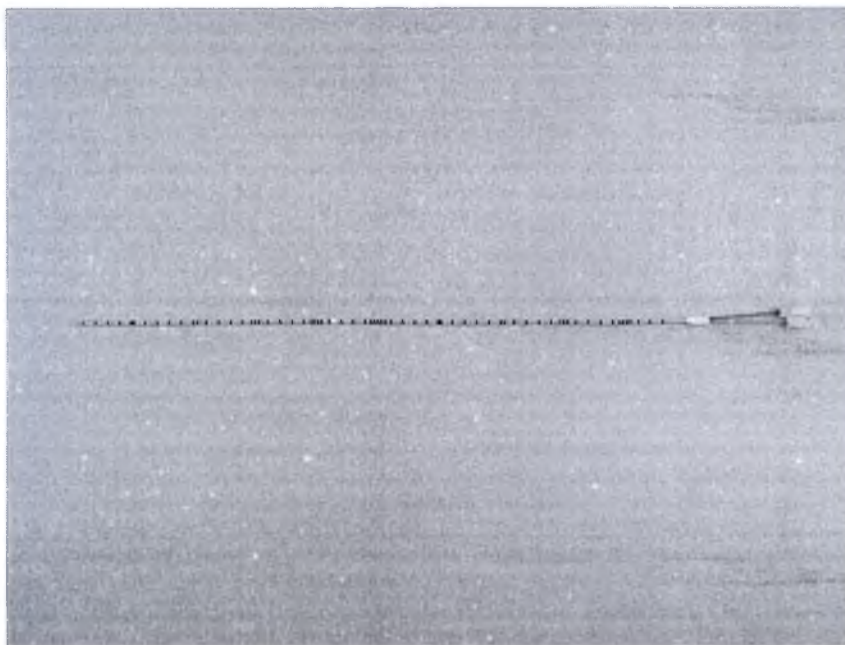
Внешний диаметр: С - 0,210 дюйма ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм) / 5,3 мм.



Данные катетеры могут изготавливаться со стилетом: см. таблицу ниже.

Номер в каталоге продукции	Катетер			Стилет		Диаметр бокового отверстия Fr/мм	Примечания
	Внешний диаметр Fr/мм	Длина см	Внутренний диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм		
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
024203	3/1	70	0,020/0,51	-	-	23/7,67	-
024203-S2	3/1	70	0,020/0,51	73	0,010/0,25	23/7,67	стилет
024204	4/1,33	70	0,033/0,84	-	-	21/7	-
024204-S1	4/1,33	70	0,033/0,84	73	0,016/0,41	21/7	стилет
024205	8/2,67	70	0,044/1,12	-	-	20/6,67	-
024205-S1	5/1,67	70	0,044/1,12	73	0,016/0,41	20/6,67	стилет
024206	7/2,33	70	0,044/1,12	-	-	19/6,33	-
024207	7/2,33	70	0,052/1,32	-	-	18/6	-

Катетер мочеточниковый Dual Lumen Ureteral Catheter 022510



Катетер изготавливается с возможностью присоединения различных двупросветных удлинительных трубок.

Удлинительная трубка просвета для инъекций имеет длину 6,5 см, а удлинительная соединительная трубка просвета для размещения имеет длину 6,0 см.

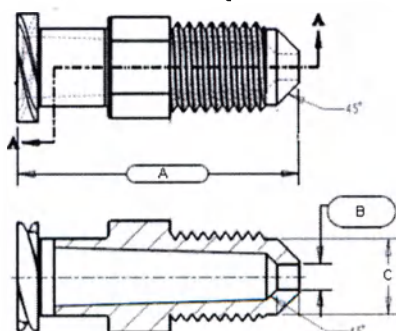
Каждая удлинительная трубка имеет втулку с Люэровским разъемом.

Параметры адаптера Люэр Лок для изделия 022510:

Длина: А - 0,782 дюйма /19,9 мм ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,25 мм);

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

Внешний диаметр: С - 0,210 дюйма/5,3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).

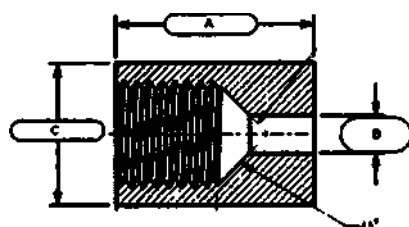


Параметры соединительного колпачка:

Длина: А - 0,490 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,25 мм) /12,4 мм;

Внутренний диаметр: В - 0,067 дюйма ($\pm 0,002$ дюйма/ 0,05 мм)/1,7 мм;

Внешний диаметр: С - 0,345 дюйма ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,25 мм)/8,76 мм.



На корпусе катетера расположено 65 отметок шириной 1-2 мм, обозначающих глубину введения, расположенных на расстоянии 1 см друг от друга. Метка 10 см обозначена 2 черточками, метка 15 см обозначена 3 черточками.

Двупросветный катетер имеет просвет для размещения диаметром 0,040 дюйма / 0,97 мм и просвет для инъекций диаметром 0,050 дюйма / 1,26 мм.

Просвет для инъекций характеризуется наличием отверстия длиной 15 мм (± 2 мм) на дистальном конце просвета катетера, расположенного дистальнее первой отметки глубины введения. Просвет для размещения заканчивается на конце катетера.

Номер в каталоге продукции	Диаметр катетера Fr/мм	Длина катетера см	Диаметр просвета для размещения дюйм/мм	Диаметр просвета для инъекций дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
022510	10/3,3	50	0,038/0,97	0,050/1,27

МАТЕРИАЛЫ

Катетер мочеточниковый Round Tip Ureteral Catheter (Right): 024103; 024103-S2; 024104; 024104-S1; 024105; 024105-100; 024105-S1; 024106; 024107; 024108; 024109; 024110; Катетер мочеточниковый Round Tip Ureteral Catheter (Left): 024203-S2; 024204; 024204-S1; 024205; 024205-S1; 024206; 024207; 024203

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Рентгеноконтрастная виниловая трубка # 11231 Маркеры катетера: Трибутилфосфат, черный углерод	Прямой контакт
Адаптер Люэр	Полиамид-6	Непрямой контакт
Проводник, только для изделий 024103-S2, 024104-S1, 024105-S1, 024203-S2, 024204-S1, 024205-S1		
Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1	Прямой контакт

Катетер мочеточниковый Dual Lumen Ureteral Catheter: 022510

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Проксимальная удлинительная трубка: Полиуретан (Светло-голубой) #20060 Дистальная удлинительная трубка: Полиуретан (Светло-серый) #20060 Маркеры катетера: Markem 2410	Прямой контакт
Адаптер Люэр-Лок	Полиамид-6	Непрямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер мочеточниковый Round Tip Ureteral Catheter (Right) (024103; 024103-S2; 024104; 024104-S1; 024105; 024105-100; 024105-S1; 024106; 024107; 024108; 024109; 024110) - используется для дренажа и выполнения ретроградной пиелографии. Предназначен для одноразового применения.

Катетер мочеточниковый Round Tip Ureteral Catheter (Left) (024203-S2; 024204; 024204-S1; 024205; 024205-S1; 024206; 024207; 024203) - используется для дренажа и выполнения ретроградной пиелографии. Предназначен для одноразового применения.

Катетер мочеточниковый Dual Lumen Ureteral Catheter (022510) - используется для введения контрастного вещества, анестезирующего геля и/или установки предохранительного проводника. Двупросветная конструкция позволяет избежать многократной катетеризации. Предназначен для одноразового применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия / рефлексорная анурия
2. Лихорадка
3. Послеоперационные боли или боли связанные с установкой стента
4. Недержание мочи
5. Дискомфорт пациента
6. Раздражение мочевого пузыря
7. Миграция камней вверх

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочевых путей
2. Инфекции мочевыводящих путей
3. Гематурия
4. **Кровотечение**
5. Контактная аллергия
6. Гипотензия
7. Окклюзия и разрыв катетера
8. Повреждение слизистой оболочки мочеточника
9. Обструкция/отек мочевыводящих путей
10. Сепсис
11. Повреждение прилежащих органов
12. Летальный исход
13. Инкрустация катетера
14. Миграция катетера

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер мочеточниковый Round Tip Ureteral Catheter (Right)

(024103; 024103-S2; 024104; 024104-S1; 024105; 024105-100; 024105-S1; 024106; 024107; 024108; 024109; 024110); Катетер мочеточниковый Round Tip Ureteral Catheter (Left) (024203-S2; 024204; 024204-S1; 024205; 024205-S1; 024206; 024207; 024203); Катетер мочеточниковый Dual Lumen Ureteral Catheter (022510):

1. Расположите адаптер на сердечнике катетера в месте, соответствующем необходимой глубине введения.
2. Продвигайте катетер через цистоскоп (поставляется отдельно), используя проводник (поставляется отдельно) или стилет соответствующего размера (поставляется отдельно), если необходимо.
3. Продвиньте катетер в почечную лоханку. Проверьте правильность позиционирования с помощью рентгеноскопического контроля.
4. Извлеките стилет и/или проводник через катетер. Извлеките цистоскоп.
5. Присоедините проксимальный конец катетера с соответствующему дренажному устройству.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Правилами системы качества США по продовольственным товарам и лекарственным препаратам (FDA), 21 CFR часть 820, *Правила контроля качества*.

Все производственные объекты компании Cook также сертифицированы согласно стандарту EN ISO 13485 (2003), *Система управления качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» обозначена символами на маркировке. Срок годности определяется от указанного времени изготовления (фабричный символ) до указанной даты истечения срока (символ песочных часов). Разница между обеими датами составляет срок годности.

Срок хранения катетеров мочеточниковых в различных вариантах исполнения составляет 3 (три) года.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения поставляются стерильным в одноразовой упаковке, с использованием EtO (окиси этилена), валидированного метода обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не распечатана или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно того, что оно является стерильным.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения следует хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать длительного воздействия прямых солнечных лучей.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетеры мочеточниковые в различных вариантах исполнения доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/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 устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

Соппротивление изделий изгибу не менее 5 Н.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
024103	7,7	81,2	13
024103-S2	7,7	81,2	13
024104	7,7	81,2	13
024104-S1	7,6	85,6	14,5
024105	7,7	81,2	13
024105-100	20,3	38,1	16
024105-S1	7,6	86,2	14,8
024106	7,7	81,2	14
024107	7,7	81,2	13
024108	7,7	81,2	13
024109	7,7	81,2	13
024110	7,7	81,2	13
024203-S2	7,7	93,3	15
024204	7,7	81,2	13
024204-S1	7,6	93,7	15,4
024205	7,5	80,5	13,6
024205-S1	7,6	93,1	15,5
024206	7,7	81,2	14

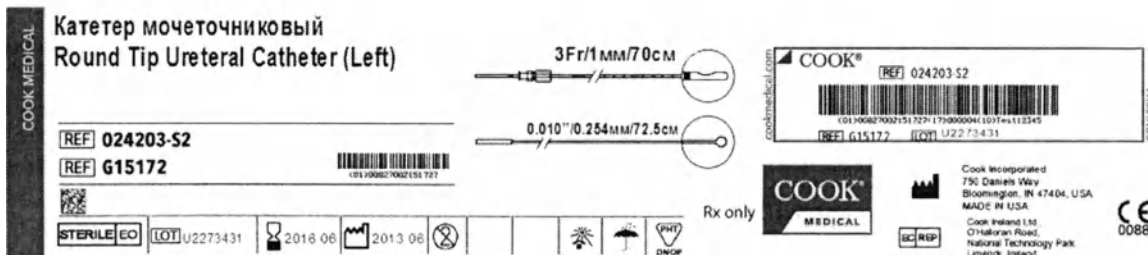
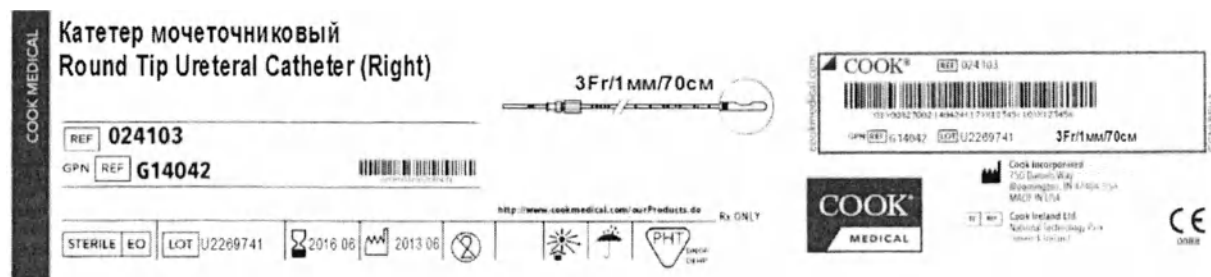
024207	7,7	81,2	14
024203	7,7	81,2	13
022510	7,6	81,1	19

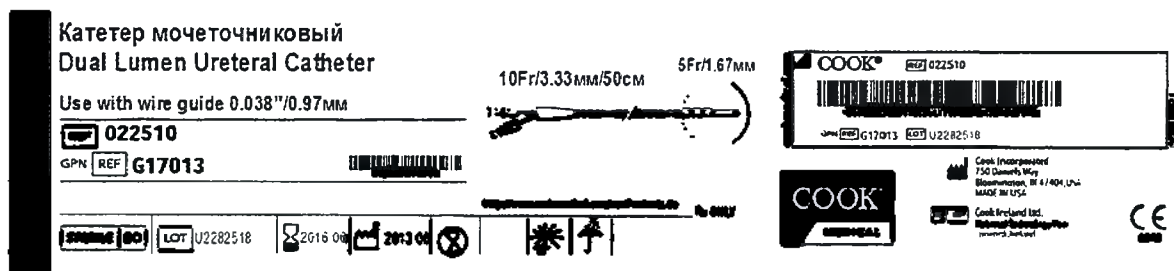
МАРКИРОВКА

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

На этикетке отображены следующие параметры изделия:

- название компании-производителя и адрес изготовителя;
- название изделия (товарный знак);
- серийный номер;
- данные о маркировке CE;
- данные о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- товарный знак производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;
- отметка «Только для одноразового использования»;
- отметка «Внимание. Ознакомьтесь с сопроводительной документацией»;
- отметка «Хранить в сухом месте»;
- отметка «Избегайте воздействия солнечного света»;
- срок хранения.





ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

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


Менеджер по вопросам лицензирования

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

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Текст на русском языке

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи шестнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре за № 7-49126

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

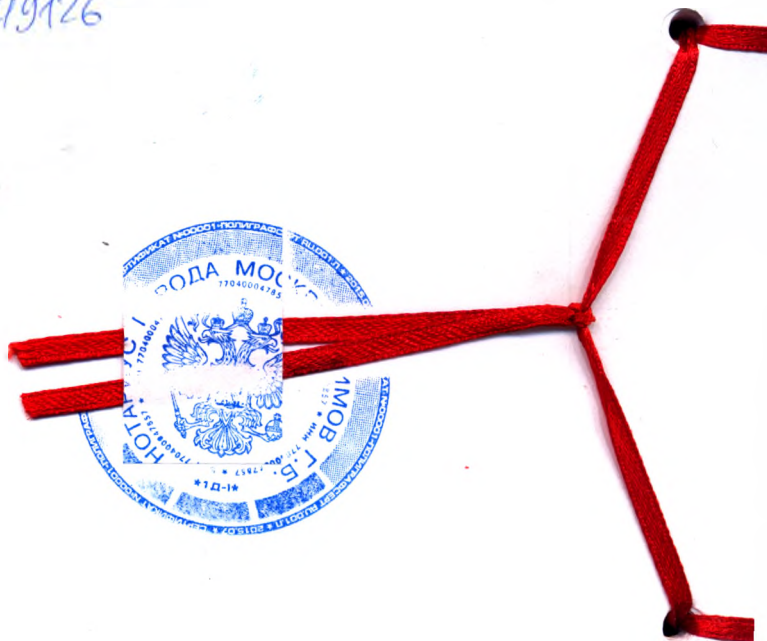
Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 68 листа(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Город Москва, 28. 11. 2016 года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, 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 № 7-49127

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 68 листа(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]