

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA



Connie Lawson
Secretary of State

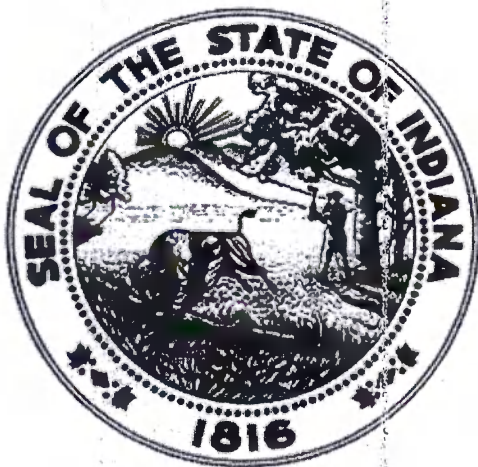
APOSTILLE

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This Public Document has been signed *Jamie L Ridner*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Monroe County*
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. this *Thirtieth* of *May*, 2017
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2017-0530104106
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for Fascial Incising Needles.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

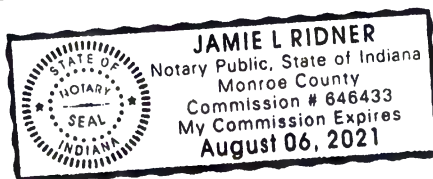
State of Indiana)

ss

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 26 day of May month 2017 year.

My Commission expires August 6, 2021

Jamie L. Ridner



INSTRUCTIONS FOR USE

Puncture needles in separate packages, with accessories

INTENDED USE

Used for the initial percutaneous incision to allow access to the kidney and guide wire access
(Please see Intended Use for more information)

DEVICE DESCRIPTION

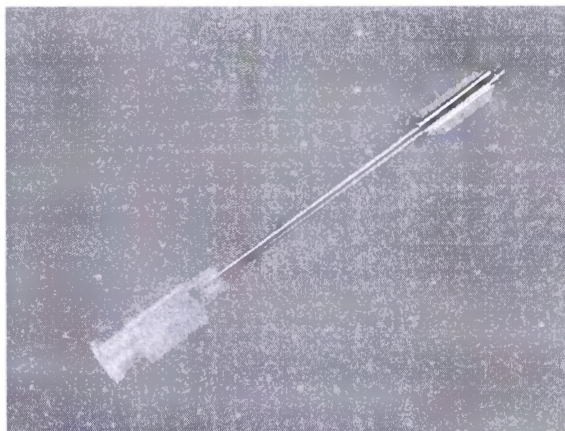
Conversion Table

Parameter	Equivalent
1 Fr	1/3 mm
1 inch	25,4 mm

TECHNICAL CHARACTERISTICS:

Tolerance for needles: 10 G /3.4 mm (± 0.1 mm); 11 G /3.05 mm (± 0.1 mm); 14 G /2.05 mm (± 0.1 mm); 15 G /1.83 mm (± 0.1 mm); 16 G /1.65 mm (± 0.4 mm); 18 G /1.25 mm (± 0.05 mm); 19 G /1.07 mm (± 0.03 mm); 20 G /0.89 mm (± 0.03 mm); 21 G /0.82 mm (± 0.01 mm); 22 G /0.71 mm (± 0.02 mm); 23 G /0.64 mm (± 0.03 mm); 24 G /0.57 mm (± 0.01 mm); 25 G / 0.52 mm (± 0.01 mm)

Fascial Incising Needle (090070, 090070-S5, 090071)

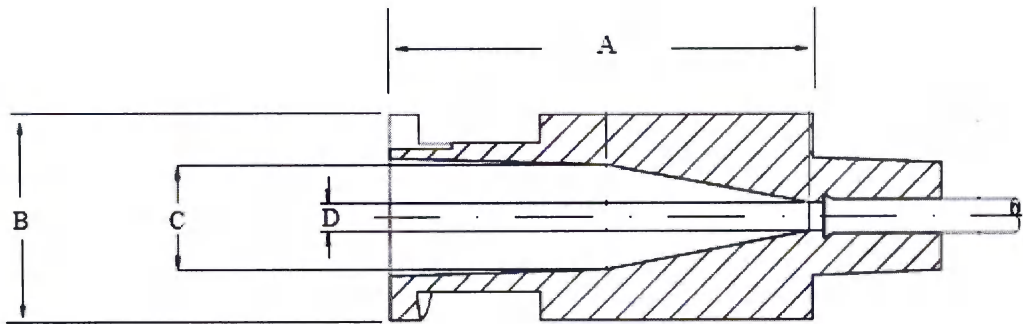


Fascial Incising Needles are used over a wire guide for cutting the renal fascia to facilitate dilation of a musculofascial tract. The Fascial Incising Needle is manufactured from stainless steel with a size of 18G/1.25mm and a length of 5 or 10 centimeters. The needle is designed to accept instrumentations up to 0.038 inch/0.97mm diameters, and is designed with a cut width of 4.5 or 10 millimeters.

Product Catalogue Number	Needle		Cut	
	Gage (Ga)/mm	Length (cm)	Length (cm)	Width (mm)
Tolerance	See Technical Characterists above	±10%	-	-
090070	18/1,25	5 cm	1	4,5
090070-S5	18/1,25	10 cm	1	4,5
090071	18/1,25	5 cm	1	10

Parameters of needle hub:

- “A” – length – 0.608 inch/ 15.443 (±0.005 inch/0.127mm)
- “B” – outer diameter – 0.220 inch /5.588mm (±0.005 inch/0.127mm)
- “C” – inner diameter – 0.151 inch/ 3.836mm (±0.001 inch/0.0254mm)
- “D” – diameter – 0.041 inch/1.041 mm (±0.005 inch/0.127mm)



PACKAGE

These devices is supplied, comprising:

needle – 1 pc.;

instruction manual – 1 pc

RPN	Bevel angle, degrees	Type of bevel	Blunt-tip radius, mm
Tolerance	±10%	N/A	no more than
090070	15	Lancet	0.03
090070-S5	25	Lancet	0.03
090071	N/A	Lancet	0.03

Length of cutting edge -3mm (±10%) (090070), 4mm (±10%) (090070-S5), 10mm (±10%) (090071)

Width of cutting edge - (±10%) (090070), 5mm (±10%) (090070-S5), 10 mm (±10%) (090071)

Rockwell hardness of needle material – 44...48 HRC

Bending resistance: the needle tube shall not show a deviation of more than 0.45 mm in the range of 25.0 mm and a bending force is 20.0 N

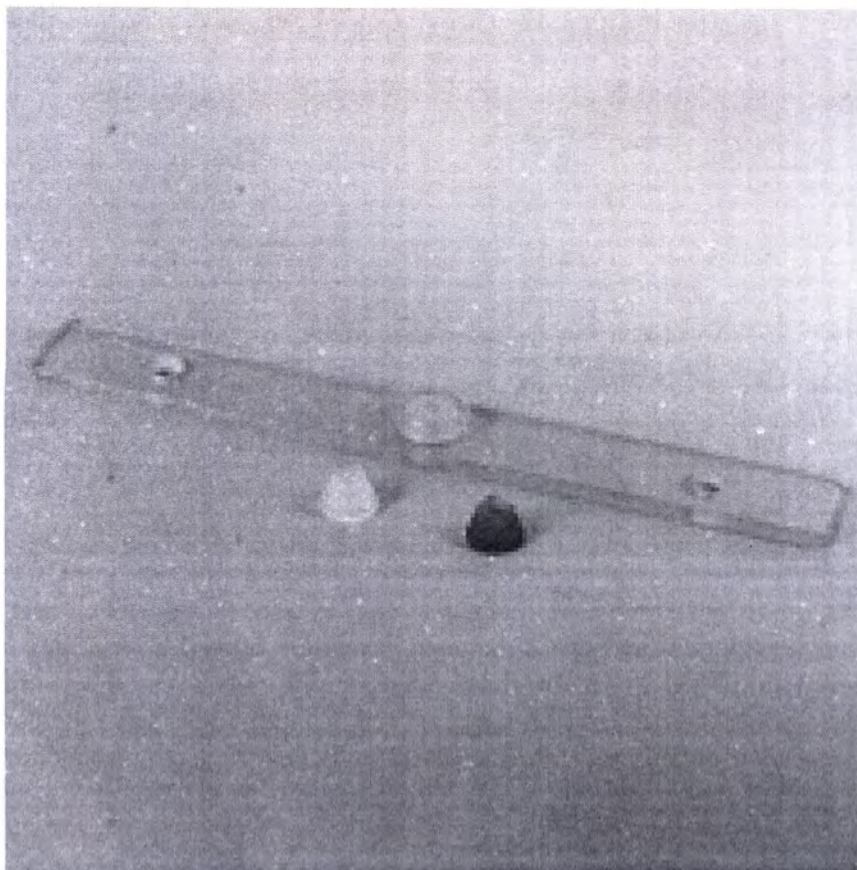
The force of the puncture plastic film with a thickness of 0,150 mm – not more than 2,60 N

Fracture strength: the tube of the needle should not break if the distance between rigid support and point of application of force of bending – 31.5 mm

Product weight 4,2 g (±10%)

Accessories for Puncture needles in separate packages

Amplatz Needle Holder with silicone inserts (090000)



The Amplatz Needle Holder is designed to prevent the end users hands from being directly exposed to radiation during x-ray. The Amplatz Needle Holder is comprised of a needle holder and silicone inserts. The needle holder is manufactured in a length of 30.2 centimeters and a width of 3.8 centimeters. A cap is situated in the center of the needle holder with a button/plunger that should be able to move freely in and out of the cap. There are two thru holes, located to the left and right of the cap, 10.2 centimeters distal from the cap when measuring from the centers of the hole and cap. One clear and one blue silicone insert is provided with the Amplatz Needle Holder. The silicone inserts hold the needle in place while preventing the stylet from backing out of the cannula during introductions.

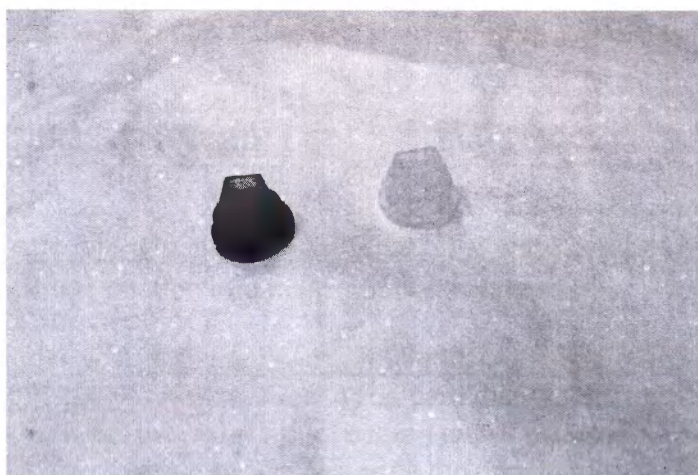
Product Catalogue Number	Length of Needle Holder (cm)	Width of Needle Holder (cm)	Remarks	Specifications
090000	30.2	3.8	Needle holder with silicone inserts	Blue insert designed for use with Cook Disposable Chiba Needle. Clear insert designed for use with standard disposable Trocar needle.

PACKAGE

These devices is supplied, comprising:

- Needle Holder – 1 pc.;
- Inserts – 2 pc;
- instruction manual – 1 pc.

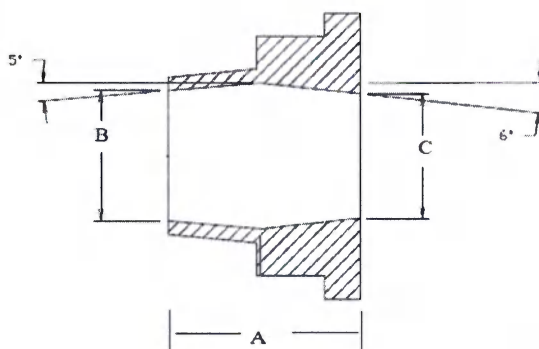
Amplatz Needle Holder Accessory Inserts (091000)



The Amplatz Needle Holder Accessory Inserts are indicated for use with the Amplatz Needle Holder and Disposable Chiba and Standard Disposable Needles. The inserts are manufactured from translucent and blue silicone. The silicone insert is designed to fit into the preformed hole of the Amplatz Needle Holder. The inserts are round in shape with the center of the insert formed into an eight sided well. The insert is dimensionally tapered over a ½ inch space.

Parameters of silicone insert:

A – 0.500 inch/12.7 mm (± 0.005 inch /0.127 mm); B – 0.343 inch/8.71 mm; C – 0.327 inch/8.31 mm.



Dimensions for the translucent insert: Top; 0.093 inches/2.36mm, Mid; 0.270 inches/6.86mm, Bottom: 0.150 inches/3.81mm

Dimensions for the blue insert: Top; 0.093 inches/2.36mm, Mid; 0.270 inches/6.86mm, Bottom: 0.165 inches/4.19mm

PACKAGE

These devices is supplied, comprising:
Inserts – 2 pc;

The blue insert is designed for use with disposable Chiba needles as the design of the well fits snugly against the stylet knob/needle hub. The translucent insert is designed for use with standard two-part disposable needles as the design of the well fits snugly against the stylet knob/needle hub.

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

Fascial Incising Needle (090070, 090070-S5, 090071) -- Used over a wire guide for cutting the renal fascia to facilitate dilation of a musculofascial tract.

Amplatz Needle Holder with silicone inserts (090000), Amplatz Needle Holder Accessory Inserts (091000) -- Used to direct a standard disposable needle during needle access procedure. It prevents the stylet from backing out of the cannula during puncture and also keeps the hands from radiation exposure during the puncture procedure.

CONTRAINDICATIONS:

1. Coagulopathy
2. Acute inflammatory processes

POTENTIAL ADVERSE EVENTS/ COMPLICATIONS:

1. Fever
2. Urinary tract infection
3. Haematuria
4. Post-operative pain
5. Dysuria
6. Ureteral obstruction caused by stone fragments
7. Obstructive pyelonephritis
8. Urinary urgency
9. Haemorrhage requiring transfusion
10. Loss of kidney
11. Colon injury
12. Perforation of the collecting system
13. Hydrothorax
14. Perforation
15. Pneumothorax,
16. Sepsis
17. Prolonged urinary leak

INSTRUCTIONS FOR USE

Fascial Incising Needle (090070, 090070-S5, 090071):

1. Make an incision using the fascial incision needle in the muscle or fascia tracking a 0.038 inch guidewire.

Warning: Do not use a Teflon-coated guidewire for tracking, as the needle blade will detach Teflon from the surface of the guidewire. To properly preserve the fascial incision needle,

rotate the fascial incision needle by 90 degrees after the initial incision and make a further incision.

- 2. Advance the incision using the guidewire, maintaining a fixed angle.
 - 3. Remove the incision needle and begin expansion of the muscle or fascial tissue.
- Warning:** Expansion of the muscle or fascial tissue may be difficult due to resistance from fascial tissue which is tough due to cross fibers.

Amplatz Needle Holder with silicone inserts (090000), Amplatz Needle Holder Accessory Inserts (091000)

- 1. Secure the Cook trocar needle in the silicone insert within the clear plastic needle handle.
- 2. Position your hands to the outside of the device to ensure minimal radiation exposure during the procedure.

TABLE OF MATERIALS

Fascial Incising Needle (090070, 090070-S5, 090071)

Device	Component	Material	Material Specification/ Compound Number	Patient Contacting
090071, 090070 and 090070-S5				
Needle	Needle Hub	Polycarbonate	Compound # 80020 CI Solvent Red 207	Indirect Contact
	Needle Cannula	Stainless Steel	AISI 304	Direct Contact
	Blade	Stainless Steel	AISI 304	Direct Contact
Product Protector	Product Protector	Polypropylene Non-Radiopaque Tubing	#30070	Non-Contact

Amplatz Needle Holder with silicone inserts (090000), Amplatz Needle Holder Accessory Inserts (091000)

RPNs Included	Device Components	Material	Material Specification #/ Compound #	Patient Contacting
090000	Needle Holder	Polycarbonate	Polycarbonate CH-10	Non Contact
	Cap	Polycarbonate Rod	Polycarbonate CH-10	Non Contact
	Button	Polycarbonate Rod	Polycarbonate CH-10	Non Contact
091000	Silicone Insert	Silicone	Silicone SILASTIC Q7-4735	Non Contact
	Silicone Insert	Silicone	Silicone, Blue SILASTIC Q7-4735 with blue pigment	Non Contact

		A35001BLU1	
--	--	------------	--

Material of Packaging

Components	Material Specification #/ Compound #	Patient Contacting
Packaging	Part of the paper- medical paper TYVEK: 1073B/109P Film part – Polyethylene 2505SG	Non contact

INFORMATION ABOUT PACKAGING.

The surface density of 50 to 80 (± 2) g/m²

Tensile strength - the tensile Strength is not less than 0.4 kN/m

Weld strength the weld Strength not less than 0.12 MPa

The width of the weld Width of the adhesive layer is not less than 8 mm

Primary packaging is the only.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Technical specifications for needles described in the TDS:

The connection end of the needle and tubing should not break apart when applying minimal force by the end of the tube and in the direction of their separation, which is 40 N. The resilience: the application of force 10.0 N maximum deviation - 0.45 mm. Straightness: The deviation from straightness shall not exceed 0.2 mm. The maximum permissible deviation from the end of the axis is 3 °. In the event of the end of the needle at a distance of 17.5 mm - needles should not break. The radius of the working parts of the tools should not exceed 0.03 mm. Surface roughness - less than 0.16 microns.

Technical characteristics of the wire guides described in this TDS:

Flexural strength of the conductor is not less than 22 N - if deviation not more than 0.45 mm. Bond strength and coating the conductor wire is not less than 35 N. The strength of the core compound and coating the conductor is not less than 30 N.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Puncture needles in separate packages, with accessories in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Puncture needles in separate packages, with accessories, in packaging are stable at temperatures in the range of +10 to + 42 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Puncture needles in separate packages, with accessories, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

Puncture needles in separate packages, with accessories are stable at temperatures in the range of +10 to + 42 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Puncture needles in separate packages, with accessories are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

BIOCOMPATIBILITY TESTING

Device Name/Description	Biocompatibility Test
Puncture needles in separate packages, with accessories	Cytotoxicity, Sensitization, Intracutaneous reactivity, Hemolysis, Acute systemic toxicity

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003) *Quality Management System*.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labelling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Fascial Incising Needle (090070, 090070-S5, 090071) – 3 year shelf-life

Amplatz Needle Holder with silicone inserts (090000), Amplatz Needle Holder Accessory Inserts (091000) – 5 year shelf life

STERILIZATION DETAILS

The sterile devices included in this technical data summary are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the sterile product if there is doubt as to whether the product is sterile.

Amplatz Needle Holder with silicone inserts (090000) – Reusable device.

Cleaning, Disinfection and Sterilization

NOTE: All cleaning, disinfection and sterilization methods listed herein have been validated.

To Clean

1. Disassemble the Amplatz Needle Holder by removing the silicone inserts from the device.
2. Remove all residual organic matter, blood and irrigation solution to allow the sterilization or disinfection medium to contact the surface of the device. **NOTE:** Ethylene oxide gas and disinfection solutions do not effectively penetrate residual organic matter.
3. Prepare a mild, neutral-pH enzymatic detergent (i.e., Enzol using 1 ounce per gallon) and warm (30-43°C) tap or Deionized (DI) water. Immerse disassembled device and soak for 20 minutes. Use a soft brush to remove all residual organic matter, blood and irrigation solution from the device.
4. Prepare a fresh, neutral-pH enzymatic detergent (i.e., Enzol using 1 ounce per gallon) and warm (30-43°C) tap or DI water. Immerse disassembled device and perform ultrasonic cleaning for 20 minutes.
5. Rinse thoroughly with clean running tap or DI water.
6. Dry all exterior surfaces with a soft cloth.
7. Prior to disinfection/sterilization and reuse, this product should be inspected and reassembled to verify that it functions properly. All surfaces should be smooth and free of abrasions. The device must be disassembled again prior to disinfection and/or sterilization.

NOTE: Automated cleaning methods are not compatible with the Amplatz Needle Holder.

To Disinfect

NOTE: CIDEX® Solution is a high-level disinfection solution that has been found to be compatible with the Amplatz Needle Holder.

- 1. Disassemble the Amplatz Needle Holder by removing the silicone inserts from the device.
- 2. Activate CIDEX® Solution per the manufacturer's instructions. Test the activated solution prior to use with CIDEX® Solution Test Strips.
- 3. Immerse the disassembled device completely, filling all hard-to-reach areas and eliminating air pockets, in CIDEX® Activated Dialdehyde Solution for a minimum of 45 minutes at 25°C.
- 4. Rinse thoroughly in a room temperature Sterile Water for Injection (SWFI) water bath. Rinse by immersing the device completely for a minimum of one minute. Manually flush all hard-to-reach areas with SWFI water.
- 5. Agitate the device under SWFI water, bring above water level, then re-immersed.
- 6. Repeat steps 4 and 5 two additional times using fresh SWFI for each of the three rinses.

NOTE: Automated disinfection methods are not compatible with the Amplatz Needle Holder.

To Sterilize

NOTE: Autoclave sterilization is not recommended for the Amplatz Needle Holder.

This device can be sterilized by ethylene oxide (EO) gas. EO sterilization should be performed in accordance with industry standards with a validated sterilization cycle. The device must be disassembled prior to sterilization. The recommended cycle for sterilizing this device using 100% EO in a double-pouched configuration is:

- Temperature = 54.4°C
- Humidity = 50-80%RH
- EO concentration = 735 mg/L EO
- Gas dwell time = minimum 60 minutes

STORAGE RULES

These devices should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

USAGE CONDITIONS

These devices should be used in the patient care medical institutions.

PACKAGING PARAMETERS

Puncture needles in separate packages, with accessories are supplied in individual packaging with instructions for use enclosed. Individual packages are placed into corrugated cardboard boxes and sealed with tape.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling.

PACKAGING PARAMETERS

RPN	Weigth (g)	Height (cm)	Width (cm)
Tolerance	±10%	±10%	±10%
090070	12.8	12.4	43.1

090070-S5	15.2	12.3	43
090071	18	12.3	42.7
090000	109.9	15.2	53.1
091000	20	20.5	38.1

LABELING

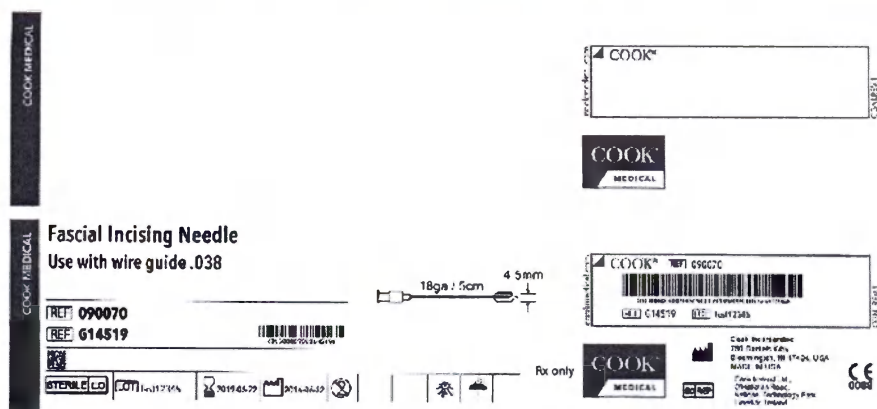
The label of the device shows the following device parameters:

The label of the device shows the following device parameters:

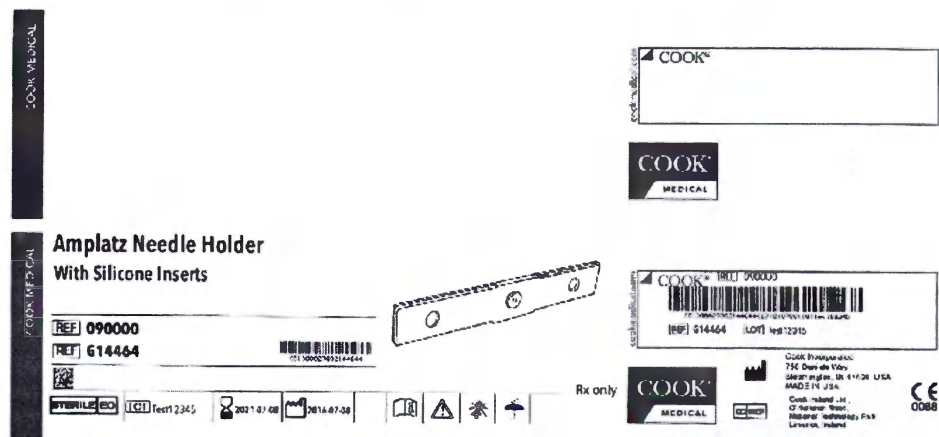
- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- graphic picture;
- lot number;
- marking for "Sterile";
- marking for "Keep dry";
- marking for "Keep away from sunlight";
- shelf life

Product	Sample Label
---------	--------------

Fascial
Incising
Needle
(090070)



Amplatz
Needle
Holder with
silicone
inserts
(090000)



Amplatz
Needle
Holder
Accessory
Inserts
(091000)

COOK MEDICAL

Amplatz Needle Holder Accessory Inserts

REF 091000

UPN REF G14473



STERILE

EO

LOT

2123456

2015-10

2013-10





<http://www.cookmedical.com/usa/Products.do>

 x2

COOK MEDICAL

COOK MEDICAL

COOK MEDICAL

REF 091000



UPN REF G14473

2123456

Get registered
ASCE member
Member ID: 1742-133
NSD, USA

COOK MEDICAL
Rushmore Medical Park
Birmingham, UK
www.cookmedical.com

CE

3456

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with the World Health Organization guidance document " Safe management of waste from Health Care Activities"

For US countries – in accordance with the US Department of Labor of Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

For Russian Federation – in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B



Regulatory Affairs Manager



Date

СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

Данный публичный документ

2 был подписан: Джимми Л. Риднер

3 выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа Монро

4 носит печать: публичного нотариуса от имени и по поручению штата Индиана

Заверено

5 в г. Индианаполис, Индиана

6 тридцатое мая 2017 г.

7 Секретарем Штата Индиана

8 за номером: № A2017-0530104106

9 Печать: Печать Штата Индиана

10 Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана
должны иметь электронную печать.

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

На фирменном бланке COOK

COOK INCORPORATED

750 Дэниелс Вэй

Г. Блумингтон, Индиана 47404 США

Тел. 812.339.2235, тел. горячей линии: 800.457.4500

www.cookmedical.com

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является инструкцией по применению для Игл пункционных в отдельных упаковках, с принадлежностями.

/Подпись/

Крис Везерс
руководитель отдела по станам ЕС
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано под присягой в моем присутствии 26 мая 2017 года.

Срок действия моей лицензии истекает 06 августа 2021 года. /подписано/

Джимми Л. Риднер

Джимми Л. Риднер
Публичный нотариус, Штат Индиана
Округ Оуэн
Лицензия №646433
Срок действия моей лицензии истекает
06 августа 2021 года.

На фирменном бланке

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для осуществления первоначального чрескожного прокола для получения доступа к почке и для введения проводника. (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

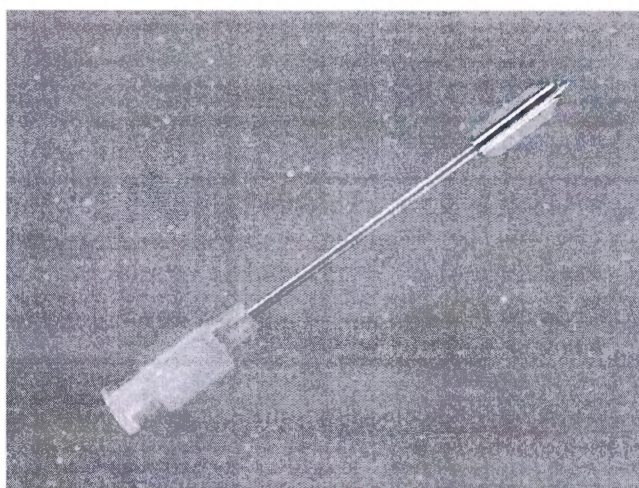
Таблица переводных мер

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Погрешности игл: 10 G /3,4 мм ($\pm 0,1$ мм); 11 G /3,05 мм ($\pm 0,1$ мм); 14 G /2,05 мм ($\pm 0,1$ мм); 15 G /1,83 мм ($\pm 0,1$ мм); 16 G /1,65 мм ($\pm 0,4$ мм); 18 G /1,25 мм ($\pm 0,05$ мм); 19 G /1,07 мм ($\pm 0,03$ мм); 20 G /0,89 мм ($\pm 0,03$ мм); 21 G /0,82 мм ($\pm 0,01$ мм); 22 G /0,71 мм ($\pm 0,02$ мм); 23 G /0,64 мм ($\pm 0,03$ мм); 24 G /0,57 мм ($\pm 0,01$ мм); 25 G / 0,52 мм ($\pm 0,01$ мм)

Игла Fascial Incising Needle



Игла Fascial Incising Needle используется для разреза почечной фасции с целью обеспечения расширения мышечно-фасциального канала. Игла выполнена диаметром 18 G/1.25мм и длинами 5 или 10 см. Эти иглы имеют плоское лезвие, которое выполняет надрез в мышечно-фасциальном канале, что и обеспечивает легкий доступ к почке. Игла совместима с проводником 0,038 дюйма/0.97мм (который поставляется отдельно) .

Номер в каталоге продуктов	Игла		Лезвие иглы	
	Диаметр Г/мм	Длина см	Длина см	Ширина, мм
Погрешность	Указаны выше в технических характеристиках	±10%	-	-
090070	18/1,25	5	1	4,5
090070-S5	18/1,25	10	1	4,5
090071	18/1,25	5	1	10

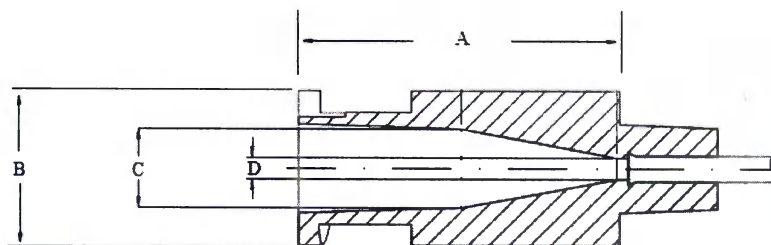
Параметры втулки иглы:

“А” – длина – 0,608 дюйма/ 15,443мм (±0,005 дюйма/0,127мм)

“В” – внешний диаметр – 0,220 дюйма /5,588мм (±0,005 дюйма/0,127мм)

“С” – внутренний диаметр – 0,151 дюйма/ 3,836мм (±0,001 дюйма/0,0254мм)

“D” – диаметр – 0,041 дюйма/ 1,041 мм (±0,005 дюйма/0,127мм)



Комплектность:

Игла – 1 шт.

Инструкция по применению - 1шт.

Каталожный номер	Угол заточки, градусы	Форма заточки	Радиус притупления рабочей части, дюйм/мм
Погрешность	±10%	-	Не более
090070	15	Lancet	0,03 мм
090070-S5	25	Lancet	0,03 мм
090071	25	Lancet	0,03 мм

Длина режущей кромки – 3мм (±10%) (090070), 4мм (±10%) (090070-S5), 10мм (±10%) (090071)

Ширина режущей кромки 5мм (±10%) (090070), 5мм (±10%) (090070-S5), 10 мм (±10%) (090071)

Твердость материала иглы по Роквеллу – 44...48 HRC

Сопротивление изгибу: трубка иглы не должна показать отклонение более 0,45 мм при диапазоне – 25,0 мм и усилии на изгиб – 20,0 Н

Усилие прокола полиэтиленовой плёнки толщиной 0,150 мм –

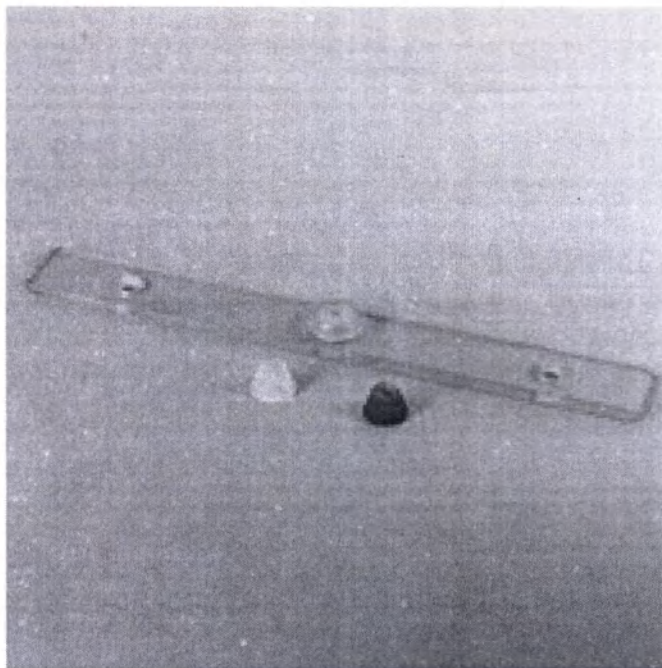
не более 2,60 Н

Прочность на излом: трубка иглы не должна ломаться при расстоянии между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 31,5 мм

Масса – 4,2 г (±10%)

Принадлежности к Пункционным Иглам

Держатель иглы **Amplatz Needle Holder with Silicone Inserts (090000)**



Держатель иглы Amplatz Needle Holder предназначен для исключения попадания рук хирурга в поле воздействия рентгеновского излучения во время проведения операции. Держатель иглы Amplatz Needle Holder включает в состав сам держатель иглы и две силиконовые вставки. Держатель иглы выполнен длиной 30.2 см и шириной 3.8 см. Колпачок с расположен в центре держатель иглы, ножка/стержень колпачка должна свободно входить и выходить из колпачка. Два сквозных отверстия расположены слева и справа в дистальном направлении от центра отверстия и колпачка, на расстоянии 10.2 см. Вставки способствуют фиксации иглы на месте и также для предотвращения выскальзывания стилета из канюли во время процедуры.

Номер в каталоге продуктов	Длина Держателя иглы, см	Ширина Держатель иглы, см	Примечания
090000	30.2	3.8	Синяя вставка предназначена для использования иглы Чибя. Прозрачная вставка предназначена для использования со стандартной одноразовой троакарной иглой.

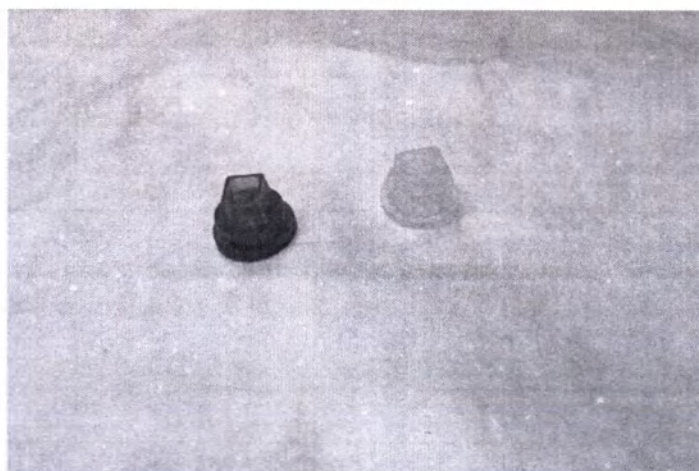
Комплектность:

Держатель иглы – 1 шт.

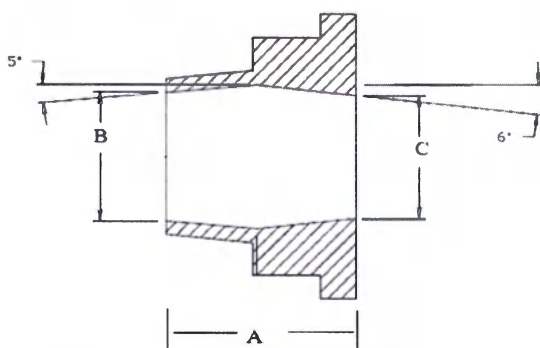
Вставки -2 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Вставки AMPLATZ Needle Holder Accessory Inserts (091000)



Вставки Amplatz Needle Holder Accessory Inserts предназначены для использования с иглами Чибя и стандартными одноразовыми иглами. Вставки предназначены для установки в предварительно сформированные сквозные отверстия держателя иглы Amplatz иглы. Вставки имеют круглую форму, и середина вставки вырезана таким образом что образует восьми-стороннюю выемку. Вставки имеют коническую форму.



Параметры: A – 0.500 дюйм/12,7 мм ($\pm 0,005$ дюйм /0,127 мм); B – 0,343 дюйм/8,71 мм; C – 0,327 дюйм/8,31 мм.

Параметры полупрозрачной вставки: верхняя часть: 0.093 дюйма/2.36мм, середина: 0.270 дюйма/6.86мм, низ: 0.150 дюйма/3.81мм;

Параметры для синей вставки: 0.093 дюйма/2.36мм, середина: 0.270 дюйма/6.86мм, низ: 0.165 дюйма/4.19мм.

Комплектность:
Вставки -2 шт.

Синяя вставка предназначена для использования с одноразовыми иглами Чибя, так как восьми-сторонняя выемка точно подходит к наконечнику стилета/втулке иглы, а полупрозрачные вставки предназначены для использования со стандартными одноразовыми иглами, состоящими из двух частей, так как восьми-сторонняя выемка точно подходит к наконечнику стилета/втулке иглы.

МАТЕРИАЛЫ

Игла Fascial Incising Needle (090070, 090070-S5, 090071)

Компонент	Название материала	Контакт с пациентом
Втулка иглы	Поликарбонат # 80020 краситель красного CI 207	Непрямой контакт
Игла	Игла и Лезвие иглы Нержавеющая сталь AISI304	Прямой контакт
Защитный чехол	Полипропилен #30070	Нет контакта

Держатель иглы AMPLATZ Needle Holder with Silicone Inserts (090000);
Вставки AMPLATZ Needle Holder Accessory Inserts (091000).

	Компонент	Название материала	Контакт с пациентом
090000	Держатель иглы	Поликарбонат CH-10	Нет контакта
	Колпачок	Поликарбонат CH-10	Нет контакта
	Кнопка	Поликарбонат CH-10	Нет контакта
091000	Силиконовая вставка	Силикон SILASTIC Q7-4735 Краситель голубого A35001BLU1	Нет контакта
	Силиконовая вставка	Силикон SILASTIC Q7-4735	Нет контакта

Материал первичной упаковки.

Компонент	Название материала	Контакт с пациентом
Упаковка	Бумажная часть – медицинская бумага TYVEK: 1073B/109P Пленочная часть – Полиэтилен 2505SG	Нет контакта

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.

Поверхностная плотность от 50 до 80 (± 2) г/м²

Прочность при растяжении - Прочность на растяжение не менее 0,4 кН/м

Прочность сварного шва - Прочность сварного шва не менее 0,12 МПа

Ширина сварного шва - Ширина клеевого слоя не менее 8 мм

Первичная упаковка является единственной.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ /ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Игла Fascial Incising Needle - используется для разреза почечной фасции с целью обеспечения расширения мышечно-фасциального канала. Предназначена для одноразового использования.

Держатель иглы AMPLATZ Needle Holder with Silicone Inserts; Вставки AMPLATZ Needle Holder Accessory Inserts - используются для направления одноразовых игл во время чрескожного доступа с целью предотвращения выскальзывания стилета из канюли во время пункции, а также защиты рук от воздействия радиации во время пункции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Нарушение свертываемости крови
2. Острые воспалительные процессы

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Лихорадка
2. Инфекции мочевыводящих путей
3. Гематурия
4. Послеоперационная боль
5. Дизурия
6. Обструкция мочеточника вызванная обломками камней
7. Обструктивного пиелонефрита
8. Частые позывы к мочеиспусканию
9. Кровотечение
10. Потеря почки
11. Травмы толстой кишки
12. Перфорация собирающей системе почек
13. Гидроторакс
14. Перфорация
15. Пневмоторакс
16. Сепсис
17. Утечка мочи

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Игла Fascial Incising Needle (090070, 090070-S5, 090071)

1. Сделайте надрез в мышце или фасции используя фасциальную иглу, тем самым делая доступ для проводника диаметром 0.038 дюйма/0,96 мм (который поставляется отдельно). Предостережение: Не используйте проводник с тефлоновым покрытием, т.к. лезвие иглы повредит тефлон на поверхности проводника. Поверните фасциальную иглу на 90 градусов и сделайте еще один надрез.
2. Продвигайте проводник, удерживая его конец.
3. Удалите иглу и начинайте расширение мышечных или фасциальных тканей. Предостережение: Расширение мышечной или фасциальной ткани может быть затруднено из-за сопротивления фасциальных тканей, которые достаточно плотные за счет поперечных волокон.

Держатель иглы AMPLATZ Needle Holder with Silicone Inserts (090000).

1. Введите и закрепите иглу в силиконовой вставке, которая находится в прозрачной пластиковой ручке иглы.
2. Расположите руки снаружи изделия чтобы обеспечить минимальное воздействие радиации во время процедуры.

Вставки AMPLATZ Needle Holder Accessory Inserts (091000) - являются принадлежностями и поставляются без руководства к применению.

Технические характеристики игл, упомянутых в качестве компонентов в настоящих кратких спецификациях:

Соединение конца иглы и трубки не должно разламываться при применении минимального усилия к концу трубки и в направлении их разделения, которое составляет

40 Н. Упругость: при применении усилия 10,0 Н максимальное отклонение - 0,45 мм. Прямолинейность: Отклонение от прямолинейности не должно превышать 0,2 мм. Максимальное допустимое отклонение от оси конца составляет 3°. При отклонении конца иглы на расстоянии 17,5 мм - иглы не должны ломаться. Радиус закругления рабочих частей инструментов не должен превышать 0,03 мм. Шероховатость поверхности - не более 0,16 мкм.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм устойчивы.

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями 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 в транспортной упаковке устойчивы.

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями при температуре от +10 до +42°C, относительной влажности – 80% при температуре +25°C устойчивы.

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, относительной влажности – 100% (без конденсации) в транспортной упаковке устойчивы.

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями при температуре от +10 до +42°C, относительная влажность – 80% при температуре +25°C устойчивы.

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, относительная влажность – 100% (без конденсации) в транспортной упаковке устойчивы.

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Продукция	Тест
Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями	Цитотоксичность сенситизация Внутрикожная реакционная способность Гемолиз Острая токсичность

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

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

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления США по надзору в сфере пищевых

продуктов и лекарственных средств (FDA), Свод федеральных постановлений 21, часть 820, Система контроля качества.

Все производственные объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 2003/2012), Система управления качеством.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности определяется промежутком между сроком изготовления (заводской знак) и датой истечения срока годности (знак песочных часов). Разница между обеими датами и есть срок годности.

Игла Fascial Incising Needle (090070, 090070-S5, 090071) – 3 года.

Держатель иглы AMPLATZ Needle Holder with Silicone Inserts (090000) – 5 лет.

Вставки AMPLATZ Needle Holder Accessory Inserts (091000) – 5 лет.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями поставляются стерильными в защитной съемной упаковке. В процессе стерилизации утвержденным способом используется этилен оксид до гарантированного уровня стерильности 10^{-6} .

Данные инструменты предназначены для одноразового использования, являются стерильными при закрытой неповрежденной оболочке. Не используйте изделие, если есть сомнения в его стерильности.

Держатель иглы AMPLATZ Needle Holder with Silicone Inserts (090000) предназначен для многократного использования

Инструкции по чистке, дезинфекции и стерилизации

Очистка

1. Разберите Держатель иглы : снимите силиконовые вставки с устройства.
2. Удалите все остатки органических тканей, кровь, ирригационный раствор чтобы позволить стерилизовать или дезинфицировать устройство. Примечание: Этилен оксид и дезинфицирующие растворы не проникают полноценно через органические соединения.
3. Приготовьте умеренное (легкое) нейтральное - pH ферментное дезинфицирующее средство: 28, 3 г средства на 4,54 л теплой (30-43°) водопроводной или дистиллированной воды.
4. Погрузите разобранное устройство и выполните ультразвуковую очистку в течение 20 мин.
5. Тщательно ополосните чистой проточной либо дистиллированной водой.
6. Высушите все внешние поверхности с помощью мягких тканей.
7. До начала дезинфекции/стерилизации и повторного использования данное изделие должно быть собрано и проверено, чтобы убедиться, что оно функционирует нормально. Все поверхности должны быть ровными и без царапин.
Примечание: метод автоматической очистки не совместим с иглодержателем Amplatz Needle Holder.

Дезинфекция

Примечание: Раствор CIDEX – это раствор высокого уровня, который подходит для дезинфекции иглодержателя Amplatz Needle Holder.

1. Разберите Держатель иглы : снимите силиконовые вставки с устройства.
2. Активируйте раствор CIDEX согласно инструкции производителя. Протестируйте раствор с помощью специальных полосок.
3. Погрузите полностью разобранное устройство в раствор, заполните все труднодоступные места и устраните пузырьки воздуха, мин на 45 мин при температуре 25°.
4. Тщательно ополосните стерильной водой для инъекций. Ополаскивать методом погружения устройства полностью минимум на 1 мин. Труднодоступные места иглодержателя промойте вручную стерильной водой для инъекций.
5. Встряхните устройство над стерильной водой, затем снова погрузите в воду.
6. Повторите шаги 4 и 5, добавляя по 2 полоскания.

Примечание: метод автоматической очистки не совместим с иглодержателем Amplatz Needle Holder.

Стерилизация

Примечание: Автоклавирование не рекомендовано для иглодержателя Amplatz Needle Holder.

Данное устройство может быть стерилизовано посредством этиленоксида. Стерилизация этиленоксидом может быть выполнена в соответствии с производственными стандартами, в соответствии с процессом валидации. Устройство должно быть разобрано перед процессом стерилизации. Рекомендованный цикл стерилизации для данного устройства :

Температура: 54.4°C

Влажность: 50-80 рН

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями должны храниться в темных, сухих помещениях, избегая длительного воздействия прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями поставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Индивидуальные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. С каждой стороны или по периметру коробки наклеена контрольная лента.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

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

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

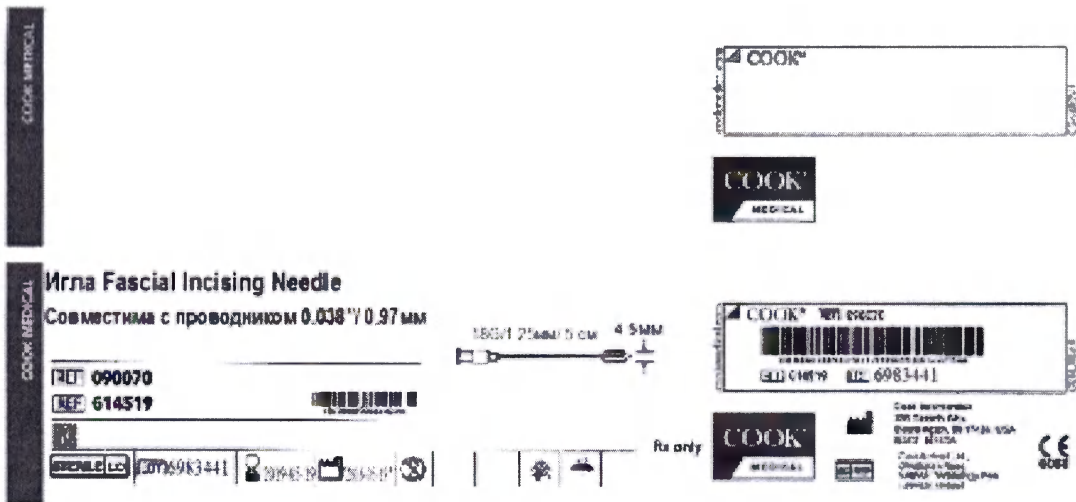
Погрешность	±10%	±10%	±10%
090070	12.8	12.4	43.1
090070-S5	15.2	12.3	43
090071	18	12.3	42.7
090000	109.9	15.2	53.1
091000	20	20.5	38.1

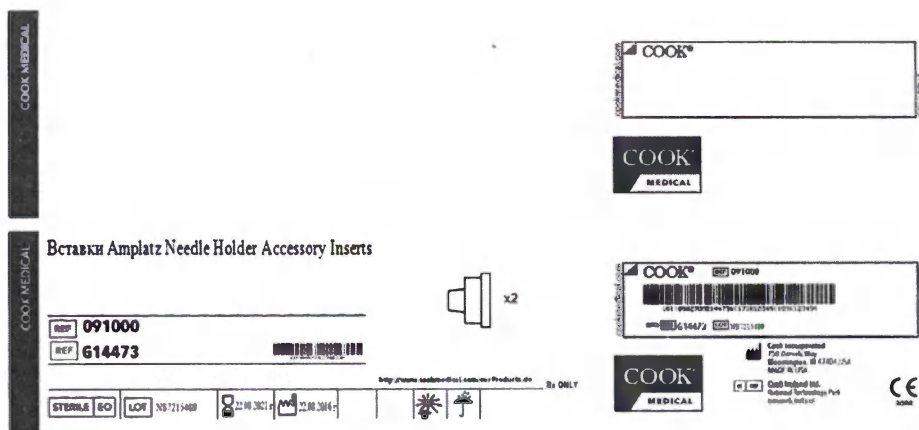
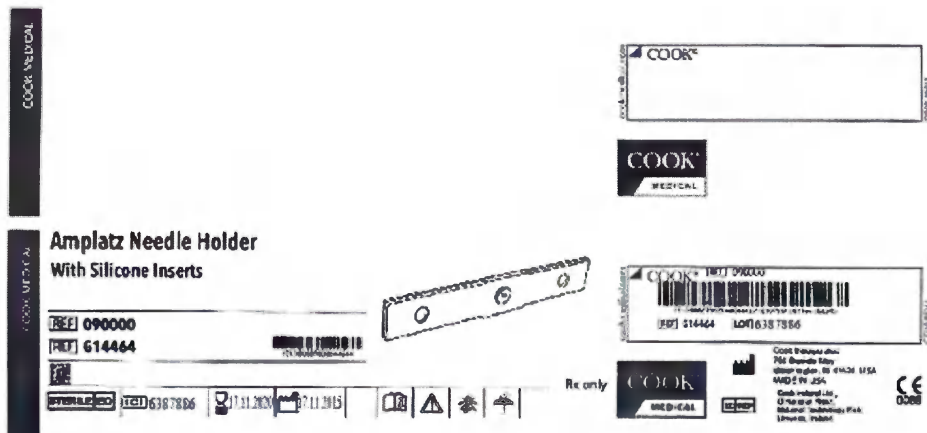
МАРКИРОВКА

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями поставляются в индивидуальных упаковках, на которых не должно быть следов повреждения или вскрытия. В случае обнаружение признаков вскрытия, повреждения или других дефектов, устройство не может быть использовано.

На этикетке устройства содержатся следующие параметры устройства:

- наименование и адрес производителя;
- наименование устройства (торговая марка);
- регистрационный номер;
- знак Европейского сертификата соответствия;
- знак стерилизации;
- адрес представительства в Европейском Союзе;
- торговая марка производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематический чертеж;
- номер партии;
- знак «Только для одноразового использования»;
- знак «Внимание. Ознакомьтесь с сопроводительной документацией»;
- срок годности.





ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

После завершения процедуры устройства должны утилизироваться согласно институциональным руководствам для биологических медицинских отходов.

Для стран ЕС - в соответствии с руководящими документами Всемирной Организации Здравоохранения.

Для US стран – в соответствии с Министерством Труда США о Безопасности и Гигиене Труда (OSHA)

Для Российской Федерации – в соответствии с национальными требованиями. Класс опасности медицинских отходов: класса Б.

/подписано/ _____

Менеджер по вопросам регистрации

Дата: 26 мая 2017 г

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича, гражданство: Российская Федерация, пол: мужской, паспорт 45 09 492006, выданный Отделением по району Западное Дегунино ОУФМС России по гор. Москве в САО 10 декабря 2007 года, под подразделения 770-020.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-3284

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 (тридцать) листов

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного(ой) мне перевода

Зарегистрировано в реестре: №

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 листов.
Нотариус



Handwritten signature of T.A. Pestretsova in blue ink.

Handwritten signature of the notary in blue ink.

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA



Connie Lawson
Secretary of State

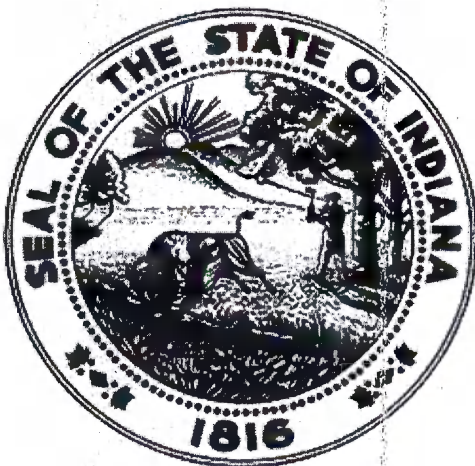
APOSTILLE

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This Public Document has been signed *Jamie L Ridner*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Monroe County*
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. this *Thirtieth* of *May*, 2017
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2017-0530104103
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for Disposable Two-Part Trocar Needle.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

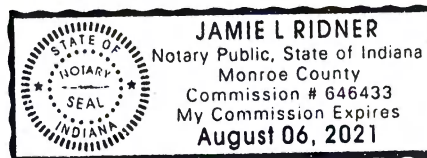
State of Indiana)

ss

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 26 day of May month 2017 year.

My Commission expires August 6, 2021

Jamie L. Ridner



INSTRUCTIONS FOR USE

Puncture needles in separate packages, with accessories

INTENDED USE

Used for the initial percutaneous incision to allow access to the kidney and guide wire access
(Please see Intended Use for more information)

DEVICE DESCRIPTION

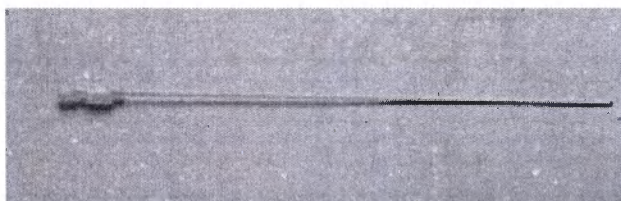
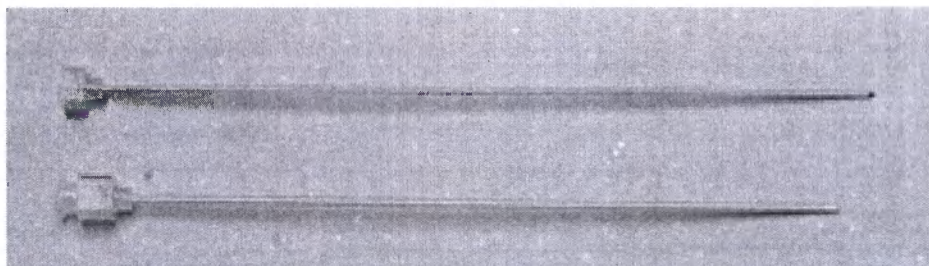
Conversion Table

Parameter	Equivalent
1 Fr	1/3 mm
1 inch	25,4 mm

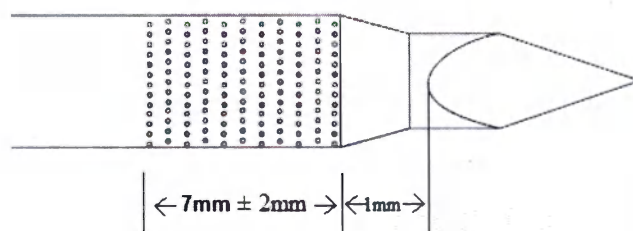
TECHNICAL CHARACTERISTICS:

Tolerance for needles: 10 G /3.4 mm (± 0.1 mm); 11 G /3.05 mm (± 0.1 mm); 14 G /2.05 mm (± 0.1 mm); 15 G /1.83 mm (± 0.1 mm); 16 G /1.65 mm (± 0.4 mm); 18 G /1.25 mm (± 0.05 mm); 19 G /1.07 mm (± 0.03 mm); 20 G /0.89 mm (± 0.03 mm); 21 G /0.82 mm (± 0.01 mm); 22 G /0.71 mm (± 0.02 mm); 23 G /0.64 mm (± 0.03 mm); 24 G /0.57 mm (± 0.01 mm); 25 G / 0.52 mm (± 0.01 mm)

Disposable Two-Part Trocar Needle



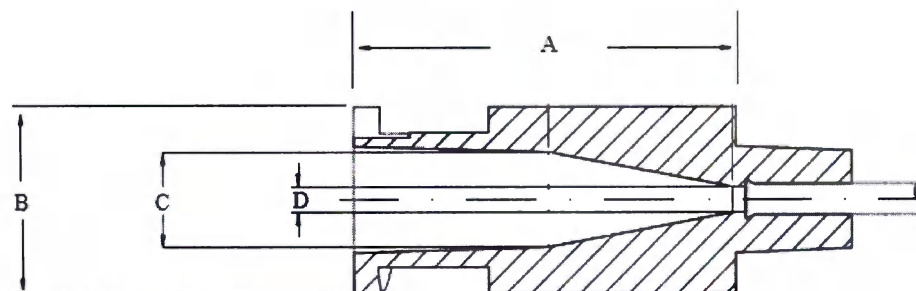
The Two-Part Trocar Needle is used for percutaneous nephrostomy. The Two-Part Trocar Needle is comprised of a stainless steel beveled wire which can be inserted through a hubbed stainless steel cannula. Some needles are Echotip needles. The Echotip feature consists of a series of very small dimples in the surface, which causes that area of the needle to be easily visible under ultrasound.



Order Number	Cannula		Trocar Stylet		Comments
	Diameter (G/mm)	Length (cm)	Diameter (mm)	Length (cm)	
Tolerance	Refer to technical characteristics	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	
090020	18/1.25	20	1.016	21.5	-
090020-ET	18/1.25	20	1.016	21.5	EchoTip
090020-S1	18/1.25	15	1.016	16.6	-

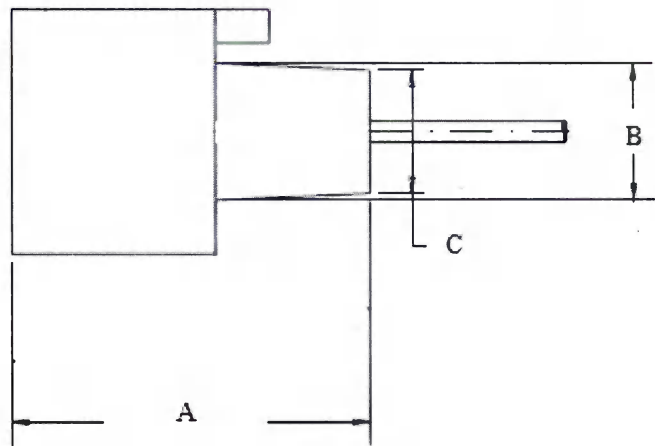
Parameters of needle hub:

- “A” – length – 0.608 inch/ 15.443mm (± 0.005 inch/0.127mm)
- “B” – outer diameter – 0.220 inch /5.588mm (± 0.005 inch/0.127mm)
- “C” – inner diameter – 0.151 inch/ 3.836mm (± 0.001 inch/0.0254mm)
- “D” – diameter – 0.041 inch/ 1.041 mm (± 0.005 inch/0.127mm)



Parameters of stylet hub:

- “A” – length – 0.437 inch/ 11.0998 mm (±0.005 inch/0.127mm)
- “B” – outer diameter – 0.166 inch /4.216 mm (±0.003 inch/0.076mm)
- “C” – inner diameter – 0.150 inch/ 3.81mm (±0.001 inch/0.0254mm)



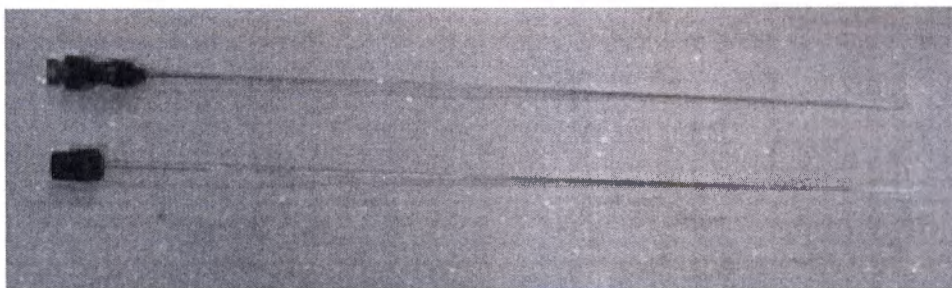
PACKAGE

These devices is supplied, comprising:
needle – 1 pc.;
stylet – 1 pc;
instruction manual – 1 pc.

RPN	Bevel angle degrees	Type of bevel	Blunt-tip radius, mm
Tolerance	±10%	N/A	no more than
090020	22	Trocar	0,03
090020-ET	22	Trocar	0,03
090020-S1	22	Trocar	0,03

Length of cutting edge for each design option- not applicable
Width of cutting edge for each design option- not applicable
Rockwell hardness of needle material – 44...48 HRC
Bending resistance: the needle tube shall not show a deviation of more than 0.45 mm in the range of 25.0 mm and a bending force is 20.0 N
The force of the puncture plastic film with a thickness of 0,150 mm – not more than 2,60 N
Fracture strength: the tube of the needle should not break if the distance between rigid support and point of application of force of bending – 31.5 mm
Product weight 4,0 g (±10%)

Skinny Needle with Chiba Tip (090010, 090010-ET)



The Skinny Needle with Chiba Tip needle is used for positioning of the renal collecting system throughout a percutaneous nephrostomy. The Skinny Needle with Chiba Tip is comprised of a stainless steel stylet wire which can be inserted through a hubbed stainless steel cannula. The cannula comes in 22G/0.71mm sizes with length of 20 centimeters. The distal end of the cannula is a Chiba tip, beveled at a 30° angle with Echotip detail for some needles. The Echotip feature consists of a series of very small dimples in the surface, which causes that area of the needle to be easily visible under ultrasound.

Order Number	Needle		Stylet		Comments
	Diameter G/mm	Length cm	Diameter mm	Length cm	
Tolerance		±10%	±10%	±10%	
090010	22/0,71	20	0.46	21.5	-
090010-ET	22/0,71	20	0.46	21.5	Echotip

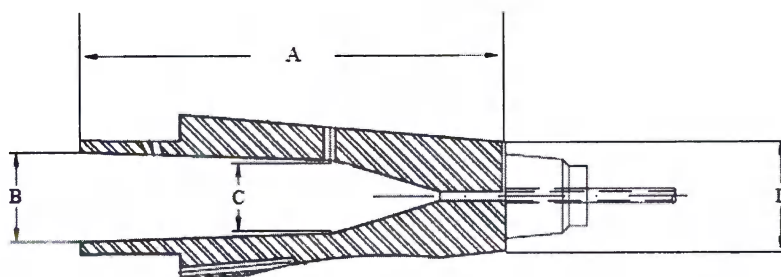
Parameters of needle hub:

“A” – length – 0.975 inch/ 24.765 mm (±0.005 inch/0.127mm)

“B” – outer diameter – 0.214 inch /5.436 mm (±0.005 inch/0.127mm)

“C” – inner diameter – 0.141 inch/ 3.581mm (±0.001 inch/0.0254mm)

“D” – diameter – 0.207 inch/ 5.258 mm (±0.005 inch/0.127mm)

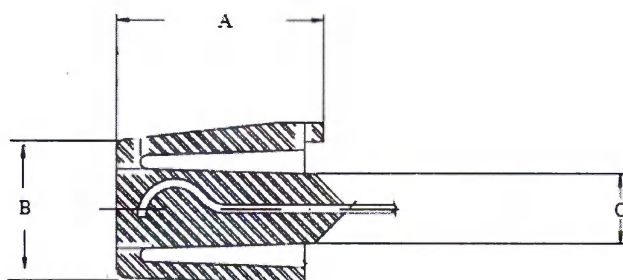


Parameters of stylet hub:

“A” – length – 0.439 inch/ 11.151mm (±0.001 inch/0.0254mm)

“B” – outer diameter – 0.332 inch /8.433mm (±0.005 inch/0.127mm)

“C” – inner diameter – 0.144 inch/ 3.658mm (± 0.005 inch/0.127mm)



PACKAGE

These devices is supplied, comprising:

needle – 1 pc.;

stylet – 1 pc;

instruction manual – 1 pc.

RPN	Bevel angle, degrees	Type of bevel	Blunt-tip radius, mm
Tolerance	$\pm 10\%$	N/A	no more than
090010	30	Chiba	0.03
090010-ET	30	Chiba	0.03

Length of cutting edge for each design option- not applicable

Width of cutting edge for each design option- not applicable

Rockwell hardness of needle material – 44...48 HRC

Bending resistance: the needle tube shall not show a deviation of more than 0.45 mm in the range of 25.0 mm and a bending force is 20.0 N

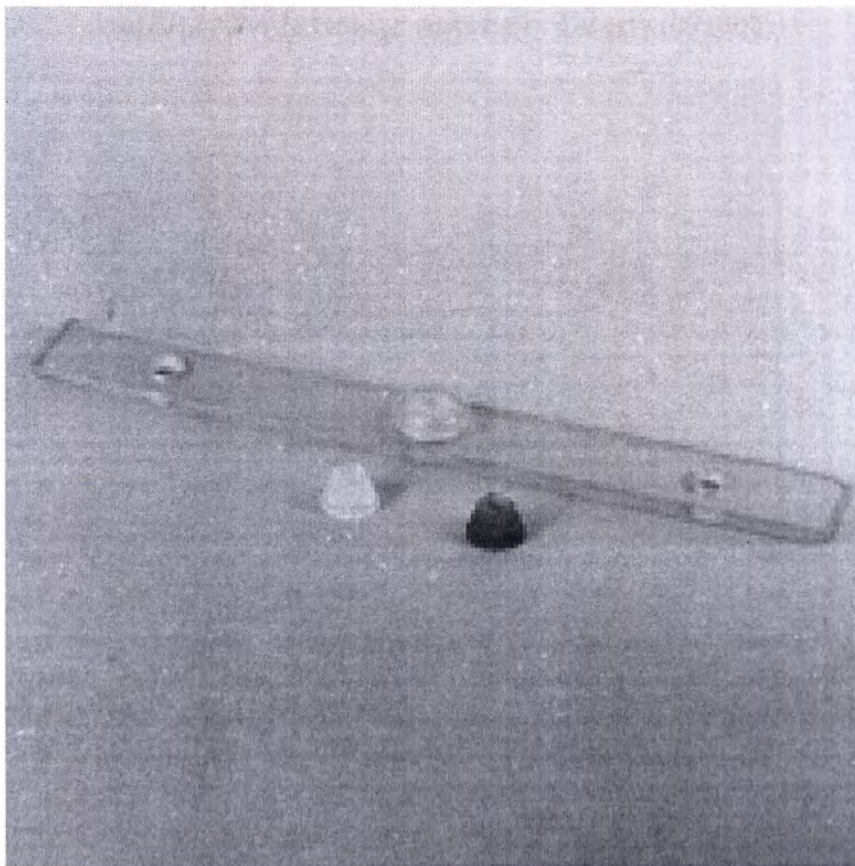
The force of the puncture plastic film with a thickness of 0,150 mm – not more than 2,60 N

Fracture strength: the tube of the needle should not break if the distance between rigid support and point of application of force of bending – 31.5 mm

Product weight 3.1 g ($\pm 10\%$)

Accessories for Puncture needles in separate packages

Amplatz Needle Holder with silicone inserts (090000)



The Amplatz Needle Holder is designed to prevent the end users hands from being directly exposed to radiation during x-ray. The Amplatz Needle Holder is comprised of a needle holder and silicone inserts. The needle holder is manufactured in a length of 30.2 centimeters and a width of 3.8 centimeters. A cap is situated in the center of the needle holder with a button/plunger that should be able to move freely in and out of the cap. There are two thru holes, located to the left and right of the cap, 10.2 centimeters distal from the cap when measuring from the centers of the hole and cap. One clear and one blue silicone insert is provided with the Amplatz Needle Holder. The silicone inserts hold the needle in place while preventing the stylet from backing out of the cannula during introductions.

Product Catalogue Number	Length of Needle Holder (cm)	Width of Needle Holder (cm)	Remarks	Specifications
090000	30.2	3.8	Needle holder with silicone inserts	Blue insert designed for use with Cook Disposable Chiba Needle. Clear insert designed for use with standard disposable Trocar needle.

PACKAGE

These devices is supplied, comprising:

Needle Holder – 1 pc.;

Inserts – 2 pc;

instruction manual – 1 pc.

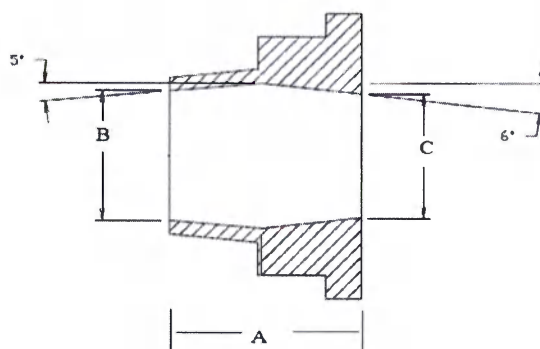
Amplatz Needle Holder Accessory Inserts (091000)



The Amplatz Needle Holder Accessory Inserts are indicated for use with the Amplatz Needle Holder and Disposable Chiba and Standard Disposable Needles. The inserts are manufactured from translucent and blue silicone. The silicone insert is designed to fit into the preformed hole of the Amplatz Needle Holder. The inserts are round in shape with the center of the insert formed into an eight sided well. The insert is dimensionally tapered over a ½ inch space.

Parameters of silicone insert:

A – 0.500 inch/12.7 mm (± 0.005 inch /0.127 mm); B – 0.343 inch/8.71 mm; C – 0.327 inch/8.31 mm.



Dimensions for the translucent insert: Top; 0.093 inches/2.36mm, Mid; 0.270 inches/6.86mm, Bottom: 0.150 inches/3.81mm

Dimensions for the blue insert: Top; 0.093 inches/2.36mm, Mid; 0.270 inches/6.86mm, Bottom: 0.165 inches/4.19mm

PACKAGE

These devices is supplied, comprising:

Inserts – 2 pc;

The blue insert is designed for use with disposable Chiba needles as the design of the well fits snugly against the stylet knob/needle hub. The translucent insert is designed for use with standard two-part disposable needles as the design of the well fits snugly against the stylet knob/needle hub.

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

Disposable Two-Part Trocar Needle (090020, 090020-ET, 090020-S1)- Used for percutaneous nephrostomy.

Skinny Needle with Chiba Tip (090010, 090010-ET) -- Used under fluoroscopy for initial location and positioning of the renal collecting system throughout a percutaneous nephrostomy.

Amplatz Needle Holder with silicone inserts (090000), Amplatz Needle Holder Accessory Inserts (091000) – Used to direct a standard disposable needle during needle access procedure . It prevents the stylet from backing out of the cannula during puncture and also keeps the hands from radiation exposure during the puncture procedure.

CONTRAINDICATIONS:

1. Coagulopathy
2. Acute inflammatory processes

POTENTIAL ADVERSE EVENTS/ COMPLICATIONS:

1. Fever
2. Urinary tract infection
3. Haematuria
4. Post-operative pain
5. Dysuria
6. Ureteral obstruction caused by stone fragments
7. Obstructive pyelonephritis
8. Urinary urgency
9. Haemorrhage requiring transfusion
10. Loss of kidney
11. Colon injury
12. Perforation of the collecting system
13. Hydrothorax
14. Perforation
15. Pneumothorax,
16. Sepsis
17. Prolonged urinary leak

INSTRUCTIONS FOR USE

Disposable Two-Part Trocar Needle (090020, 090020-ET, 090020-S1); Skinny Needle with Chiba Tip (090010, 090010-ET):

1. Insert internal needle into the external needle to combine them, and puncture any site.
2. Remove the internally held needle, and prepare for guidewire insertion.

Amplatz Needle Holder with silicone inserts (090000), Amplatz Needle Holder Accessory Inserts (091000)

1. Secure the Cook trocar needle in the silicone insert within the clear plastic needle handle.
2. Position your hands to the outside of the device to ensure minimal radiation exposure during the procedure.

TABLE OF MATERIALS

Disposable Two-Part Trocar Needle (090020, 090020-ET, 090020-S1)

Device	Device Components	Material	Material Spec #/ Compound #	Patient Contacting
090020, 090020-ET, 090020-S1	Needle			
	Stylet Knob	Polypropylene	N/A	Indirect
	Stylet	Stainless Steel	AISI304, MS#205	Non-Contact
	Stylet Locking Knob	Polypropylene	S-5827 GPPP TRANSL PINK	Non-Contact
	Needle Hub	Polypropylene	S-5827 GPPP TRANSL PINK	Indirect
	Cannula	Stainless Steel	AISI304, MS#206	Direct
	Product Protector	Polypropylene Non-Radiopaque Tubing	MS#137, Compound 30070	Non-Contact

Skinny Needle with Chiba Tip (090010, 090010-ET)

Device	Device Components	Material	Material Spec #/ Compound #	Patient Contacting
090010, 090010-ET	Needle			
	Cannula	Stainless Steel	AISI304, MS#206	Direct
	Stylet Wire	Stainless Steel	AISI304, MS#205	Non-Contact
	Needle Hub	Polycarbonate	Compound # 80020, CI Solvent Red 207	Indirect
	Stylet Knob	Polycarbonate	Compound # 80020, CI Solvent Red 207	Indirect
	Product Protector	Polypropylene Non-Radiopaque Tubing	MS#137, Compound 30070	Non-Contact

**Amplatz Needle Holder with silicone inserts (090000), Amplatz Needle Holder
Accessory Inserts (091000)**

RPNs Included	Device Components	Material	Material Specification #/ Compound #	Patient Contacting
090000	Needle Holder	Polycarbonate	Polycarbonate CH-10	Non Contact
	Cap	Polycarbonate Rod	Polycarbonate CH-10	Non Contact
	Button	Polycarbonate Rod	Polycarbonate CH-10	Non Contact
091000	Silicone Insert	Silicone	Silicone SILASTIC Q7-4735	Non Contact
	Silicone Insert	Silicone	Silicone, Blue SILASTIC Q7-4735 with blue pigment A35001BLU1	Non Contact

Material of Packaging

Components	Material Specification #/ Compound #	Patient Contacting
Packaging	Part of the paper- medical paper TYVEK: 1073B/109P Film part – Polyethylene 2505SG	Non contact

INFORMATION ABOUT PACKAGING.

The surface density of 50 to 80 (± 2) g/m²

Tensile strength - the tensile Strength is not less than 0.4 kN/m

Weld strength the weld Strength not less than 0.12 MPa

The width of the weld Width of the adhesive layer is not less than 8 mm

Primary packaging is the only.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Technical specifications for needles described in the TDS:

The connection end of the needle and tubing should not break apart when applying minimal force by the end of the tube and in the direction of their separation, which is 40 N. The resilience: the application of force 10.0 N maximum deviation - 0.45 mm. Straightness: The deviation from straightness shall not exceed 0.2 mm. The maximum permissible deviation from the end of the axis is 3 °. In the event of the end of the needle at a distance of 17.5 mm - needles should not break. The radius of the working parts of the tools should not exceed 0.03 mm. Surface roughness - less than 0.16 microns.

Technical characteristics of the wire guides described in this TDS:

Flexural strength of the conductor is not less than 22 N - if deviation not more than 0.45 mm. Bond strength and coating the conductor wire is not less than 35 N. The strength of the core compound and coating the conductor is not less than 30 N.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Puncture needles in separate packages, with accessories in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Puncture needles in separate packages, with accessories, in packaging are stable at temperatures in the range of +10 to + 42 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Puncture needles in separate packages, with accessories, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

Puncture needles in separate packages, with accessories are stable at temperatures in the range of +10 to + 42 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Puncture needles in separate packages, with accessories are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

BIOCOMPATIBILITY TESTING

Device Name/Description	Biocompatibility Test
Puncture needles in separate packages, with accessories	Cytotoxicity, Sensitization, Intracutaneous reactivity, Hemolysis, Acute systemic toxicity

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003) *Quality Management System*.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labelling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Disposable Two-Part Trocar Needle (090020, 090020-ET, 090020-S1) – 3 year shelf-life

Skinny Needle with Chiba Tip (090010, 090010-ET) -- 3 year shelf-life

Amplatz Needle Holder with silicone inserts (090000), Amplatz Needle Holder Accessory Inserts (091000) – 5 year shelf life

STERILIZATION DETAILS

The sterile devices included in this technical data summary are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the sterile product if there is doubt as to whether the product is sterile.

Amplatz Needle Holder with silicone inserts (090000) – Reusable device.

Cleaning, Disinfection and Sterilization

NOTE: All cleaning, disinfection and sterilization methods listed herein have been validated.

To Clean

1. Disassemble the Amplatz Needle Holder by removing the silicone inserts from the device.
2. Remove all residual organic matter, blood and irrigation solution to allow the sterilization or disinfection medium to contact the surface of the device. **NOTE:** Ethylene oxide gas and disinfection solutions do not effectively penetrate residual organic matter.
3. Prepare a mild, neutral-pH enzymatic detergent (i.e., Enzol using 1 ounce per gallon) and warm (30-43°C) tap or Deionized (DI) water. Immerse disassembled device and soak for 20 minutes. Use a soft brush to remove all residual organic matter, blood and irrigation solution from the device.
4. Prepare a fresh, neutral-pH enzymatic detergent (i.e., Enzol using 1 ounce per gallon) and warm (30-43°C) tap or DI water. Immerse disassembled device and perform ultrasonic cleaning for 20 minutes.
5. Rinse thoroughly with clean running tap or DI water.
6. Dry all exterior surfaces with a soft cloth.
7. Prior to disinfection/sterilization and reuse, this product should be inspected and reassembled to verify that it functions properly. All surfaces should be smooth and free of abrasions. The device must be disassembled again prior to disinfection and/or sterilization.

NOTE: Automated cleaning methods are not compatible with the Amplatz Needle Holder.

To Disinfect

NOTE: CIDEX® Solution is a high-level disinfection solution that has been found to be compatible with the Amplatz Needle Holder.

- 1. Disassemble the Amplatz Needle Holder by removing the silicone inserts from the device.
- 2. Activate CIDEX® Solution per the manufacturer’s instructions. Test the activated solution prior to use with CIDEX® Solution Test Strips.
- 3. Immerse the disassembled device completely, filling all hard-to-reach areas and eliminating air pockets, in CIDEX® Activated Dialdehyde Solution for a minimum of 45 minutes at 25°C.
- 4. Rinse thoroughly in a room temperature Sterile Water for Injection (SWFI) water bath. Rinse by immersing the device completely for a minimum of one minute. Manually flush all hard-to-reach areas with SWFI water.
- 5. Agitate the device under SWFI water, bring above water level, then re-immersed.
- 6. Repeat steps 4 and 5 two additional times using fresh SWFI for each of the three rinses.

NOTE: Automated disinfection methods are not compatible with the Amplatz Needle Holder.

To Sterilize

NOTE: Autoclave sterilization is not recommended for the Amplatz Needle Holder.

This device can be sterilized by ethylene oxide (EO) gas. EO sterilization should be performed in accordance with industry standards with a validated sterilization cycle. The device must be disassembled prior to sterilization. The recommended cycle for sterilizing this device using 100% EO in a double-pouched configuration is:

- Temperature = 54.4°C
- Humidity = 50-80%RH
- EO concentration = 735 mg/L EO
- Gas dwell time = minimum 60 minutes

STORAGE RULES

These devices should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

USAGE CONDITIONS

These devices should be used in the patient care medical institutions.

PACKAGING PARAMETERS

Puncture needles in separate packages, with accessories are supplied in individual packaging with instructions for use enclosed. Individual packages are placed into corrugated cardboard boxes and sealed with tape.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling.

PACKAGING PARAMETERS

RPN	Weigth (g)	Height (cm)	Width (cm)
Tolerance	±10%	±10%	±10%
090020	11.2	7.6	40.5

090020-ET	12	7.7	45.7
090020-S1	12	7.7	45.7
090010	9.6	7.7	40.4
090010-ET	9.3	7.6	40.5
090000	109.9	15.2	53.1
091000	20	20.5	38.1

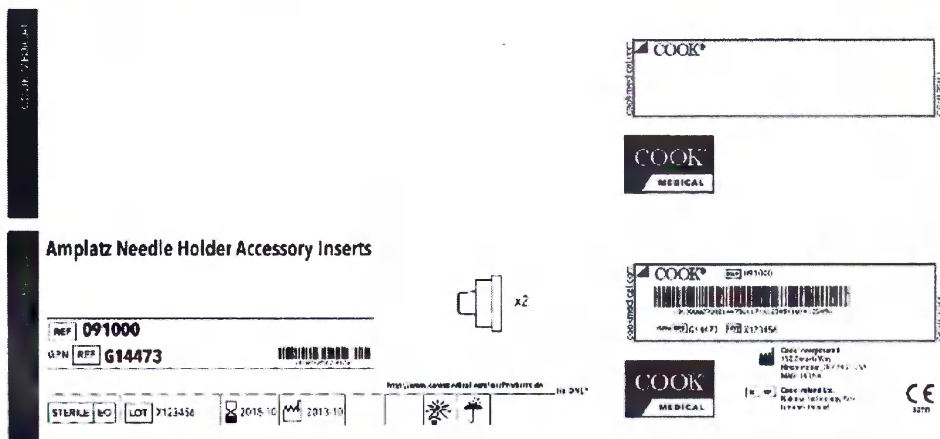
LABELING

The label of the device shows the following device parameters:

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- graphic picture;
- lot number;
- marking for "Sterile";
- marking for "Keep dry";
- marking for "Keep away from sunlight";
- shelf life

Amplatz
Needle
Holder
Accessory
Inserts
(091000)



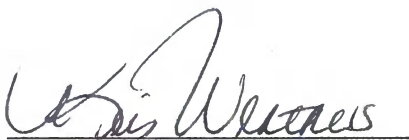
DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with the World Health Organization guidance document " Safe management of waste from Health Care Activities"

For US countries – in accordance with the US Department of Labor of Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

For Russian Federation – in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.



Regulatory Affairs Manager



Date

СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

Данный публичный документ

2 был подписан: Джимми Л. Риднер

3 выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа
Монро

4 носит печать: публичного нотариуса от имени и по поручению штата Индиана

Заверено

5 в г. Индианаполис, Индиана

6 тридцатое мая 2017 г.

7 Секретарем Штата Индиана

8 за номером: № A2017-0530104103

9 Печать: Печать Штата Индиана

10 Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана
должны иметь электронную печать.

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

На фирменном бланке COOK

COOK INCORPORATED

750 Дэниелс Вэй

Г. Блумингтон, Индиана 47404 США

Тел. 812.339.2235, тел. горячей линии: 800.457.4500

www.cookmedical.com

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является инструкцией по применению для Игл пункционных в отдельных упаковках, с принадлежностями.

/Подписи/

Крис Везерс
руководитель отдела по станам ЕС
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано под присягой в моем присутствии 26 мая 2017 года.

Срок действия моей лицензии истекает 06 августа 2021 года. /подписано/

Джимми Л. Риднер

Джимми Л. Риднер
Публичный нотариус, Штат Индиана
Округ Оуэн
Лицензия №646433
Срок действия моей лицензии истекает
06 августа 2021 года.

На фирменном бланке

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для осуществления первоначального чрескожного прокола для получения доступа к почке и для введения проводника. (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

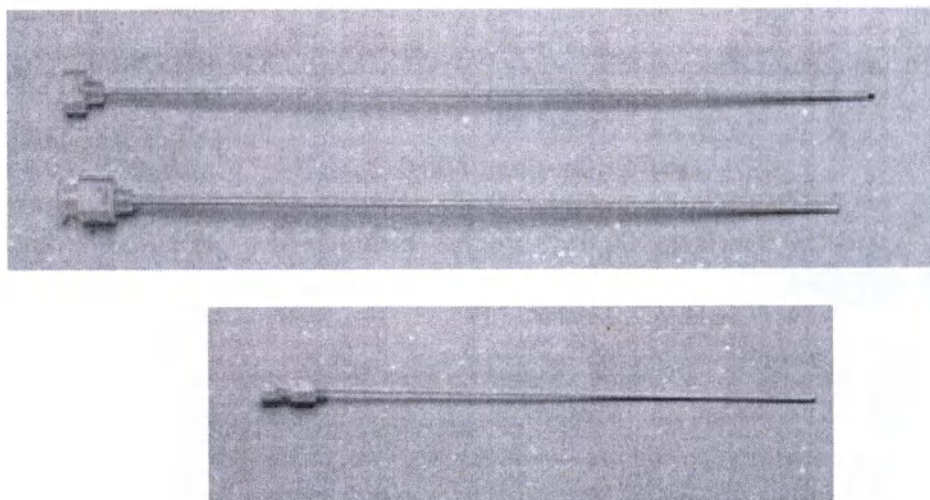
Таблица переводных мер

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

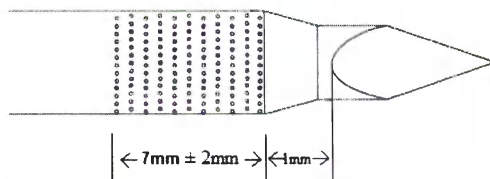
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Погрешности игл: 10 G /3,4 мм ($\pm 0,1$ мм); 11 G /3,05 мм ($\pm 0,1$ мм); 14 G /2,05 мм ($\pm 0,1$ мм); 15 G /1,83 мм ($\pm 0,1$ мм); 16 G /1,65 мм ($\pm 0,4$ мм); 18 G /1,25 мм ($\pm 0,05$ мм); 19 G /1,07 мм ($\pm 0,03$ мм); 20 G /0,89 мм ($\pm 0,03$ мм); 21 G /0,82 мм ($\pm 0,01$ мм); 22 G /0,71 мм ($\pm 0,02$ мм); 23 G /0,64 мм ($\pm 0,03$ мм); 24 G /0,57 мм ($\pm 0,01$ мм); 25 G / 0,52 мм ($\pm 0,01$ мм)

Игла со стилетом Disposable Two-Part Trocar Needle



Игла со стилетом Disposable Two-Part Trocar Needle используется для чрескожного нефростомического доступа. Игла поставляется в сборке с трокарным стилетом из нержавеющей стали. В зависимости от модификации, игла может быть выполнена с конструкцией Echotip, что облегчает визуализацию конца иглы во время ультразвукового исследования.



Номер в каталоге продуктов	Трокарная игла		Трокарный стилет		Примечания
	Диаметр G/мм	Длина см	Диаметр мм	Длина см	
Погрешность	Указаны выше в технических характеристиках	±10%	±10%	±10%	
Игла со стилетом Disposable Two- Part Trocar Needle: 090020	18/1,25	20	1.016	21.5	-
Игла со стилетом Echotip Disposable Two-Part Trocar Needle:090020-ET	18/1,25	20	1.016	16.6	Echotip
Игла со стилетом Disposable Two- Part Trocar Needle: 090020-S1	18/1,25	20	1.016	16.6	-

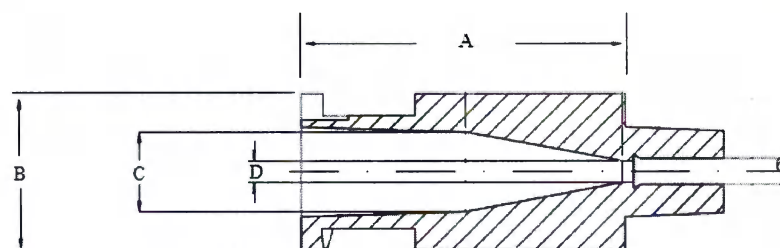
Параметры втулки иглы:

“А” – длина – 0,608 дюйма/ 15,443мм (±0,005 дюйма/0,127мм)

“В” – внешний диаметр – 0,220 дюйма /5,588мм (±0,005 дюйма/0,127мм)

“С” – внутренний диаметр – 0,151 дюйма/ 3,836мм (±0,001 дюйма/0,0254мм)

“D” – диаметр – 0,041 дюйма/ 1,041 мм (±0,005 дюйма/0,127мм)

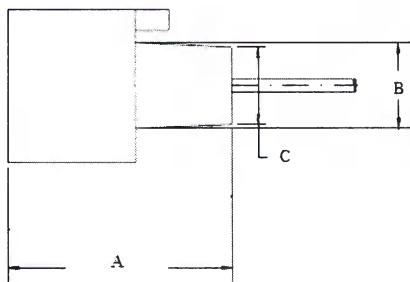


Параметры втулки стилета:

“А” – длина – 0,437 дюйма/ 11,0998 мм (±0,005 дюйма/0,127мм)

“В” – внешний диаметр – 0,166 дюйма /4,216 мм (±0,003 дюйма/0,076мм)

“С” – внутренний диаметр – 0,150 дюйма/ 3,81мм (±0,001 дюйма/0,0254мм)



Комплектность:

Игла – 1 шт.

Стилет – 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Каталожный номер	Угол заточки, градусы	Форма заточки	Радиус притупления рабочей части, мм
Погрешность	$\pm 10\%$	-	Не более
090020	22	Trocar	0,03 мм
090020-ET	22	Trocar	0,03 мм
090020-S1	22	Trocar	0,03 мм

Длина режущей кромки – не применимо

Ширина режущей кромки – не применимо

Твердость материала по Роквеллу – 44...48 HRC

Сопротивление изгибу: трубка иглы не должна показать отклонение более 0,45 мм при диапазоне – 25,0 мм и усилии на изгиб – 20,0 Н

Усилие прокола полиэтиленовой плёнки толщиной 0,150 мм – не более 2,60 Н

Прочность на излом: трубка иглы не должна ломаться при расстоянии между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 31,5 мм

Масса – 4,0 г ($\pm 10\%$)

Игла со стилетом Skinny Needle with Chiba Tip



Игла со стилетом Skinny Needle with Chiba Tip используется во время чрескожной нефростомии для первоначального позиционирования в собирающей системе почек. В комплект входит стилет и игла. Игла выполнена диаметром 22 G/0.71 мм и длиной 20см. Дистальный конец иглы выполнен с углом скоса в 30°. В зависимости от модификации, игла может быть выполнена с конструкцией Echotip, что облегчает визуализацию конца иглы во время ультразвукового исследования.

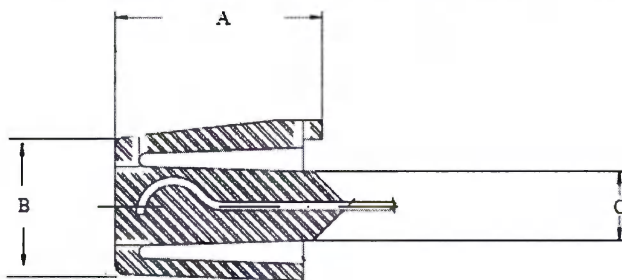
Номер в каталоге продуктов	Игла		Стилет		Примечания
	Диаметр G/мм	Длина см	Диаметр мм	Длина см	
Погрешность	Указаны выше в технических характеристиках	±10%	±10%	±10%	
Игла со стилетом Skinny Needle with Chiba Tip: 090010	22/0,71	20	0.46	21.5	-
Игла со стилетом Echotip Skinny Needle with Chiba Tip: 090010-ET	22/0,71	20	0.46	21.5	Echotip

Параметры втулки иглы:

“А” – длина – 0,439 дюйма/ 11,151мм (±0,001 дюйма/0,0254мм)

“В” – внешний диаметр – 0,332 дюйма /8,433мм (±0,005 дюйма/0,127мм)

“С” – внутренний диаметр – 0,144 дюйма/ 3,658мм (±0,005 дюйма/0,127мм)



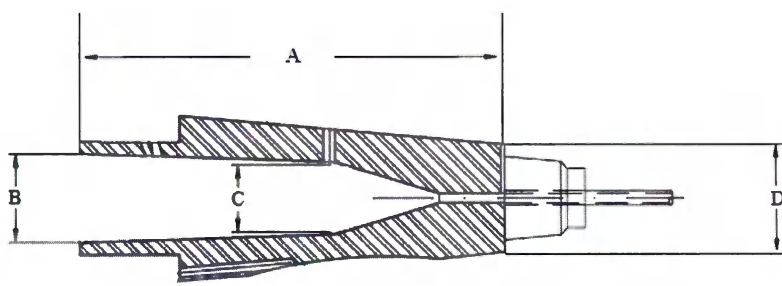
Параметры втулки стилета:

“А” – длина – 0,975 дюйма/ 24,765 мм (±0,005 дюйма/0,127мм)

“В” – внешний диаметр – 0,214 дюйма /5,436 мм (±0,005 дюйма/0,127мм)

“С” – внутренний диаметр – 0,141 дюйма/ 3,581мм (±0,001 дюйма/0,0254мм)

“D” – диаметр – 0,207 дюйма/ 5,258 мм (±0,005 дюйма/0,127мм)



Комплектность:

Игла – 1 шт.

Стилет – 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Каталожный номер	Угол заточки, градусы	Форма заточки	Радиус притупления рабочей части, мм
Погрешность	$\pm 10\%$	-	Не более
090010	30	Chiba	0,03 мм
090010-ET	30	Chiba	0,03 мм

Длина режущей кромки - не применимо

Ширина режущей кромки - не применимо

Твердость материала иглы по Роквеллу – 44...48 HRC

Сопротивление изгибу: трубка иглы не должна показать отклонение более 0,45 мм при диапазоне – 15,0 мм и усилиии на изгиб – 10,0 Н

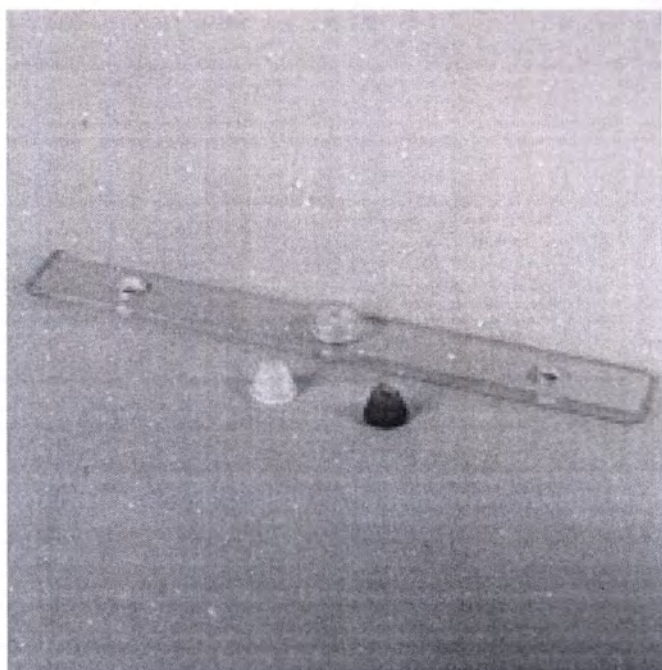
Усилие прокола полиэтиленовой плёнки толщиной 0,150 мм – не более 1,00 Н

Прочность на излом: трубка иглы не должна ломаться при расстоянии между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 17,5 мм

Масса – 3,1 г ($\pm 10\%$)

Принадлежности к Пункционным Иглам

Держатель иглы **Amplatz Needle Holder with Silicone Inserts (090000)**

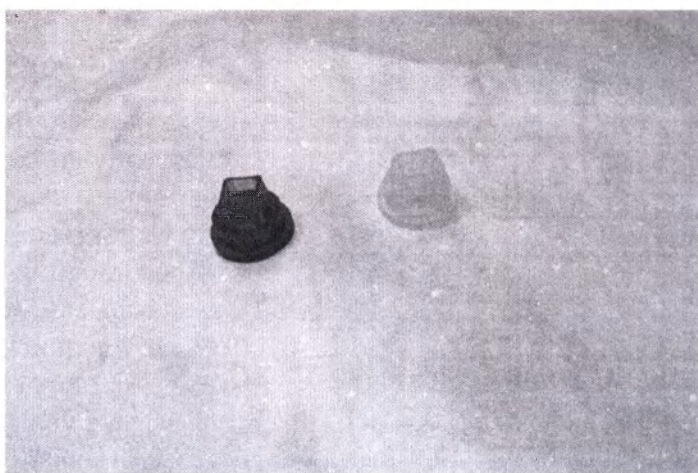


Держатель иглы Amplatz Needle Holder предназначен для исключения попадания рук хирурга в поле воздействия рентгеновского излучения во время проведения операции. Держатель иглы Amplatz Needle Holder включает в состав сам держатель иглы и две силиконовые вставки. Держатель иглы выполнен длиной 30.2 см и шириной 3.8 см. Колпачок с расположен в центре держатель иглы, ножка/стержень колпачка должна свободно входить и выходить из колпачка. Два сквозных отверстия расположены слева и справа в дистальном направлении от центра отверстия и колпачка, на расстоянии 10.2 см. Вставки способствуют фиксации иглы на месте и также для предотвращения выскальзывания стилета из канюли во время процедуры.

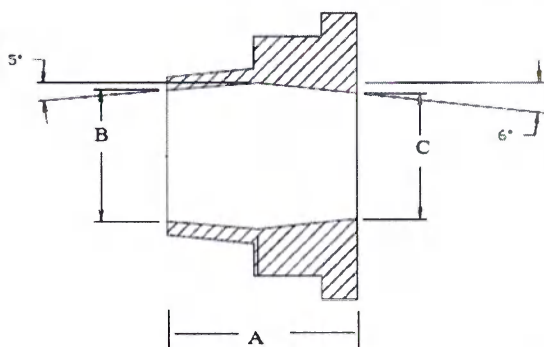
Номер в каталоге продуктов	Длина Держателя иглы, см	Ширина Держатель иглы, см	Примечания
090000	30.2	3.8	Синяя вставка предназначена для использования иглы Чибя. Прозрачная вставка предназначена для использования со стандартной одноразовой троакарной иглой.

Комплектность:
Держатель иглы – 1 шт.
Вставки -2 шт.
Инструкция по применению - 1шт.

Вставки AMPLATZ Needle Holder Accessory Inserts (091000)



Вставки Amplatz Needle Holder Accessory Inserts предназначены для использования с иглами Чибо и стандартными одноразовыми иглами. Вставки предназначены для установки в предварительно сформированные сквозные отверстия держателя иглы Amplatz иглы. Вставки имеют круглую форму, и середина вставки вырезана таким образом что образует восьми-стороннюю выемку. Вставки имеют коническую форму.



Параметры: А – 0.500 дюйм/12,7 мм ($\pm 0,005$ дюйм /0,127 мм); В – 0,343 дюйм/8,71 мм; С – 0,327 дюйм/8,31 мм.

Параметры полупрозрачной вставки: верхняя часть: 0.093 дюйма/2.36мм, середина: 0.270 дюйма/6.86мм, низ: 0.150 дюйма/3.81мм;

Параметры для синей вставки: 0.093 дюйма/2.36мм, середина: 0.270 дюйма/6.86мм, низ: 0.165 дюйма/4.19мм.

Комплектность:
Вставки -2 шт.

Синия вставка предназначена для использования с одноразовыми иглами Чибо, так как восьми-сторонняя выемка точно подходит к наконечнику стилета/втулке иглы, а полупрозрачные вставки предназначены для использования со стандартными одноразовыми иглами, состоящими из двух частей, так как восьми-сторонняя выемка точно подходит к наконечнику стилета/втулке иглы.

МАТЕРИАЛЫ

Игла со стилетом Disposable Two-Part Trocar Needle (090020, 090020-S1); Игла со стилетом Echotip Disposable Two-Part Trocar Needle (090020-ET).

Компонент	Название материала	Контакт с пациентом
Стилет	Нержавеющая сталь AISI304	Нет контакта
Втулка стилета	Полипропилен S-5827 Краситель розового GPPP TRANSL PINK	Нет контакта
Игла	Нержавеющая сталь AISI304	Прямой контакт
Втулка иглы	Полипропилен S-5827 Краситель розового GPPP TRANSL PINK	Непрямой контакт
Защитный чехол	Полипропилен №30070	Нет контакта

Игла со стилетом Skinny Needle with Chiba Tip (090010). Игла со стилетом Echotip Skinny Needle with Chiba Tip (090010-ET).

Компонент	Название материала	Контакт с пациентом
Игла	Нержавеющая сталь AISI304,	Прямой контакт
Втулка иглы	Поликарбонат # 80020, краситель CI 207	Непрямой контакт
Стилет	Нержавеющая сталь AISI304,	Нет контакта
Втулка стилета	Поликарбонат # 80020, краситель CI 207	Непрямой контакт
Защитный чехол	Полипропилен № 30070	Нет контакта

Держатель иглы AMPLATZ Needle Holder with Silicone Inserts (090000);
Вставки AMPLATZ Needle Holder Accessory Inserts (091000)

	Компонент	Название материала	Контакт с пациентом
090000	Держатель иглы	Поликарбонат CH-10	Нет контакта
	Колпачок	Поликарбонат CH-10	Нет контакта
	Кнопка	Поликарбонат CH-10	Нет контакта
091000	Силиконовая вставка	Силикон SILASTIC Q7-4735 Краситель голубого A35001BLU1	Нет контакта
	Силиконовая вставка	Силикон SILASTIC Q7-4735	Нет контакта

Материал первичной упаковки.

Компонент	Название материала	Контакт с пациентом
Упаковка	Бумажная часть – медицинская бумага TYVEK: 1073B/109P	Нет контакта
	Пленочная часть – Полиэтилен 2505SG	

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.

Поверхностная плотность от 50 до 80 (± 2) г/м²
Прочность при растяжении - Прочность на растяжение не менее 0,4 кН/м
Прочность сварного шва - Прочность сварного шва не менее 0,12 МПа
Ширина сварного шва - Ширина клеевого слоя не менее 8 мм

Первичная упаковка является единственной.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ /ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Игла со стилетом Disposable Two-Part Trocar Needle - используется для чрескожного нефростомического доступа. Предназначена для одноразового использования.

Игла со стилетом Skinny Needle with Chiba Tip - используется во время чрескожной нефростомии для первоначального позиционирования в собирающей системе почек. Предназначена для одноразового использования.

Держатель иглы AMPLATZ Needle Holder with Silicone Inserts; Вставки AMPLATZ Needle Holder Accessory Inserts - используются для направления одноразовых игл во время чрескожного доступа с целью предотвращения выскальзывания стилета из канюли во время пункции, а также защиты рук от воздействия радиации во время пункции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Нарушение свертываемости крови
2. Острые воспалительные процессы

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Лихорадка
2. Инфекции мочевыводящих путей
3. Гематурия
4. Послеоперационная боль
5. Дизурия
6. Обструкция мочеточника вызванная обломками камней
7. Обструктивного пиелонефрита
8. Частые позывы к мочеиспусканию
9. Кровотечение
10. Потеря почки
11. Травмы толстой кишки
12. Перфорация собирающей системе почек
13. Гидроторакс
14. Перфорация
15. Пневмоторакс
16. Сепсис
17. Утечка мочи

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Игла со стилетом Disposable Two-Part Trocar Needle (090020, 090020-S1); Игла со стилетом Skinny Needle with Chiba Tip (090010). Игла со стилетом Echotip Disposable Two-Part Trocar Needle (090020-ET); Игла со стилетом Echotip Skinny Needle with Chiba Tip (090010-ET).

1. Вставьте стилет в иглу, соединяя их, и пунктируйте необходимое место.
2. Удалите стилет, для введения проводника (который поставляется отдельно).

Держатель иглы AMPLATZ Needle Holder with Silicone Inserts (090000).

1. Введите и закрепите иглу в силиконовой вставке, которая находится в прозрачной пластиковой ручке иглы.
2. Расположите руки снаружи изделия чтобы обеспечить минимальное воздействие радиации во время процедуры.

Вставки AMPLATZ Needle Holder Accessory Inserts (091000) - являются принадлежностями и поставляются без руководства к применению.

Технические характеристики игл, упомянутых в качестве компонентов в настоящих кратких спецификациях:

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм устойчивы.

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями 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 в транспортной упаковке устойчивы.

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями при температуре от +10 до +42°C, относительной влажности – 80% при температуре +25°C устойчивы.

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, относительной влажности – 100% (без конденсации) в транспортной упаковке устойчивы.

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями при температуре от +10 до +42°C, относительная влажность – 80% при температуре +25°C устойчивы.

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, относительная влажность – 100% (без конденсации) в транспортной упаковке устойчивы.

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Продукция	Тест
-----------	------

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями	Цитотоксичность сенситизация Внутрикожная реакционная способность Гемолиз Острая токсичность
--	--

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

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

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

Все производственные объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 2003/2012), Система управления качеством.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности определяется промежутком между сроком изготовления (заводской знак) и датой истечения срока годности (знак песочных часов). Разница между обеими датами и есть срок годности.

Игла со стилетом Disposable Two-Part Trocar Needle (090020, 090020-ET, 090020-S1) – 3 год.

Игла со стилетом Skinny Needle with Chiba Tip (090010, 090010-ET) – 3 года.

Держатель иглы AMPLATZ Needle Holder with Silicone Inserts (090000) – 5 лет.

Вставки AMPLATZ Needle Holder Accessory Inserts (091000) – 5 лет.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями поставляются стерильными в защитной съемной упаковке. В процессе стерилизации утвержденным способом используется этилен оксид до гарантированного уровня стерильности 10^{-6} .

Данные инструменты предназначены для одноразового использования, являются стерильными при закрытой неповрежденной оболочке. Не используйте изделие, если есть сомнения в его стерильности.

Держатель иглы AMPLATZ Needle Holder with Silicone Inserts (090000) предназначен для многократного использования

Инструкции по чистке, дезинфекции и стерилизации

Очистка

1. Разберите Держатель иглы : снимите силиконовые вставки с устройства.
2. Удалите все остатки органических тканей, кровь, ирригационный раствор чтобы позволить стерилизовать или дезинфицировать устройство. Примечание: Этилен

оксид и дезинфицирующие растворы не проникают полноценно через органические соединения.

3. Приготовьте умеренное (легкое) нейтральное - рН ферментное дезинфицирующее средство: 28, 3 г средства на 4,54 л теплой (30-43°) водопроводной или дистиллированной воды.
4. Погрузите разобранное устройство и выполните ультразвуковую очистку в течение 20 мин.
5. Тщательно ополосните чистой проточной либо дистиллированной водой.
6. Высушите все внешние поверхности с помощью мягких тканей.
7. До начала дезинфекции/стерилизации и повторного использования данное изделие должно быть собрано и проверено, чтобы убедиться, что оно функционирует нормально. Все поверхности должны быть ровными и без царапин.

Примечание: метод автоматической очистки не совместим с иглодержателем Amplatz Needle Holder.

Дезинфекция

Примечание: Раствор CIDEX – это раствор высокого уровня, который подходит для дезинфекции иглодержателя Amplatz Needle Holder.

1. Разберите Держатель иглы : снимите силиконовые вставки с устройства.
2. Активируйте раствор CIDEX согласно инструкции производителя. Протестируйте раствор с помощью специальных полосок.
3. Погрузите полностью разобранное устройство в раствор, заполните все труднодоступные места и устранимые пузырьки воздуха, мин на 45 мин при температуре 25°.
4. Тщательно ополосните стерильной водой для инъекций. Ополаскивать методом погружения устройства полностью минимум на 1 мин. Труднодоступные места иглодержателя промойте вручную стерильной водой для инъекций.
5. Встряхните устройство над стерильной водой, затем снова погрузите в воду.
6. Повторите шаги 4 и 5, добавляя по 2 полоскания.

Примечание: метод автоматической очистки не совместим с иглодержателем Amplatz Needle Holder.

Стерилизация

Примечание: Автоклавирование не рекомендовано для иглодержателя Amplatz Needle Holder.

Данное устройство может быть стерилизовано посредством этиленоксида. Стерилизация этиленоксидом может быть выполнена в соответствии с производственными стандартами, в соответствии с процессом валидации. Устройство должно быть разобрано перед процессом стерилизации. Рекомендованный цикл стерилизации для данного устройства :

Температура: 54.4°C

Влажность: 50-80 рН

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями должны храниться в темных, сухих помещениях, избегая длительного воздействия прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями поставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Индивидуальные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. С каждой стороны или по периметру коробки наклеена контрольная лента.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

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

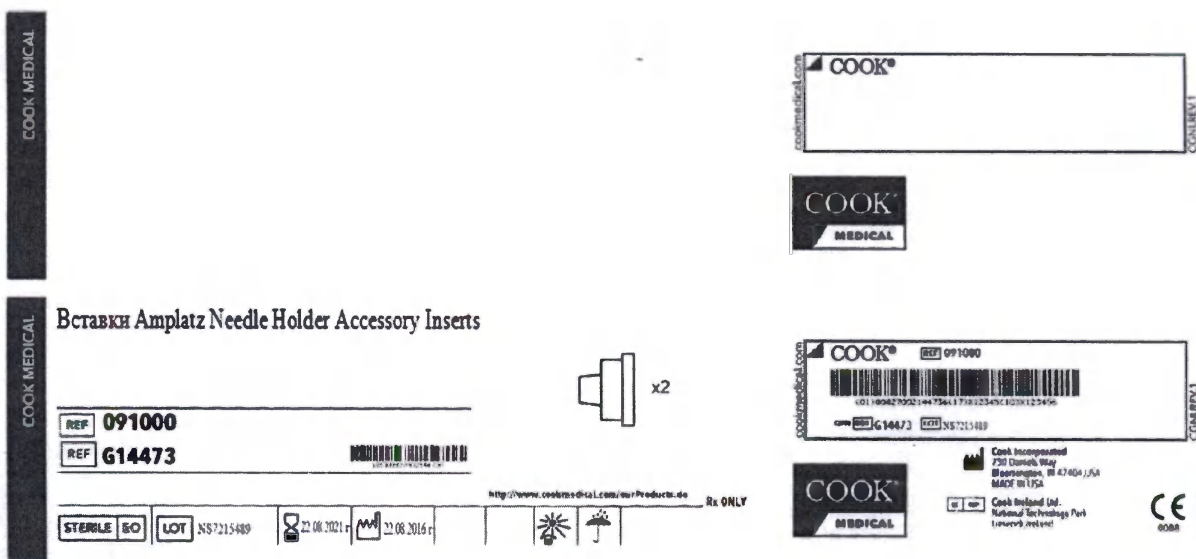
Номер продукта в каталоге	Масса (г)	Высота (см)	Ширина (см)
Погрешность	±10%	±10%	±10%
090020	11.2	7.6	40.5
090020-ET	12	7.7	45.7
090020-S1	12	7.7	45.7
090010	9.6	7.7	40.4
090010-ET	9.3	7.6	40.5
090000	109.9	15.2	53.1
091000	20	20.5	38.1

МАРКИРОВКА

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями поставляются в индивидуальных упаковках, на которых не должно быть следов повреждения или вскрытия. В случае обнаружения признаков вскрытия, повреждения или других дефектов, устройство не может быть использовано.

На этикетке устройства содержатся следующие параметры устройства:

- наименование и адрес производителя;
- наименование устройства (торговая марка);
- регистрационный номер;
- знак Европейского сертификата соответствия;
- знак стерилизации;
- адрес представительства в Европейском Союзе;
- торговая марка производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематический чертеж;
- номер партии;
- знак «Только для одноразового использования»;
- знак «Внимание. Ознакомьтесь с сопроводительной документацией»;
- срок годности.



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

После завершения процедуры устройства должны утилизироваться согласно институциональным руководствам для биологических медицинских отходов.

Для стран ЕС - в соответствии с руководящими документами Всемирной Организации Здравоохранения.

Для US стран – в соответствии с Министерством Труда США о Безопасности и Гигиене Труда (OSHA)

Для Российской Федерации – в соответствии с национальными требованиями. Класс опасности медицинских отходов: класса Б.

/подписано/

Менеджер по вопросам регистрации

Дата: 26 мая 2017 г

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича, гражданина Российской Федерации, пол: мужской, паспорт 45 09 492006, выданный Отделением по району Западное Дегунино ОУФМС России по гор. Москве в САО 10 декабря 2007 года, род подразделения 770-020.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-3282

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 (тридцать шесть) листов

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июня две тысячи семнадцатого года

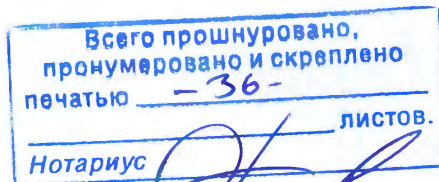
Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного(ой) мне перевода

Зарегистрировано в реестре: № 4-3283

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 350 2

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Т.А. Пестрецова





Connie Lawson
Secretary of State

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

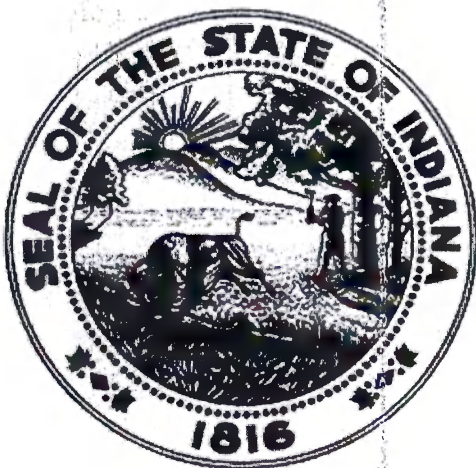
APOSTILLE

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This Public Document has been signed *Jamie L Ridner*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Monroe County*
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. this *Thirtieth* of *May*, 2017
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2017-0530104104
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

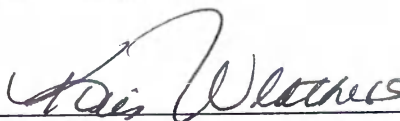
Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for Mitty Pollack Needle.


Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

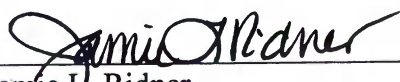
State of Indiana)

SS

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 26 day of May month 2017 year.

My Commission expires August 6, 2021


Jamie L. Ridner





INSTRUCTIONS FOR USE

Puncture needles in separate packages, with accessories

INTENDED USE

Used for the initial percutaneous incision to allow access to the kidney and guide wire access
(Please see Intended Use for more information)

DEVICE DESCRIPTION

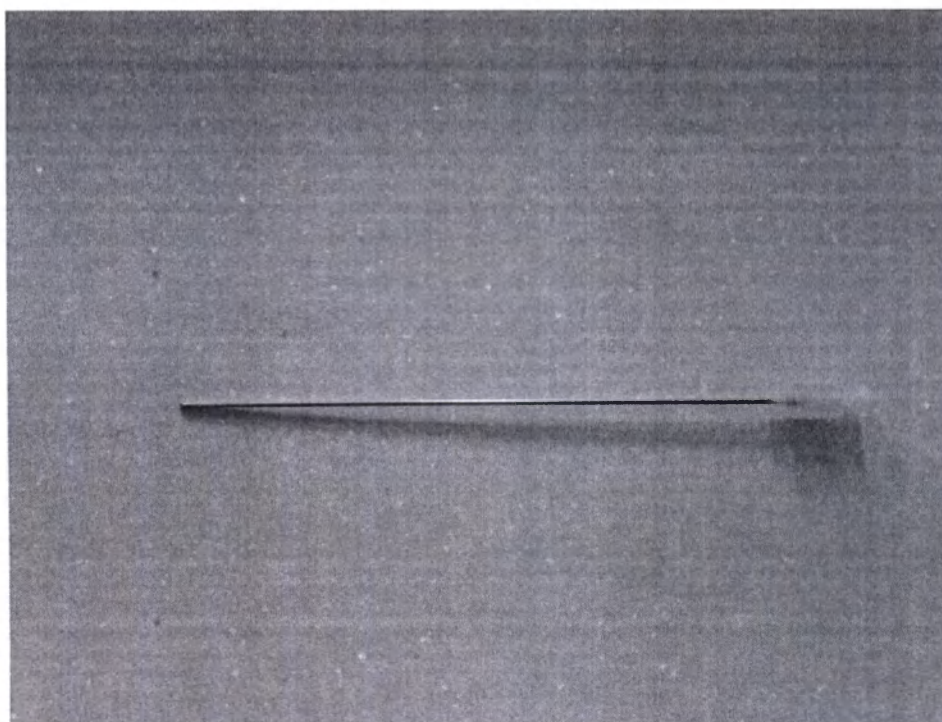
Conversion Table

Parameter	Equivalent
1 Fr	1/3 mm
1 inch	25,4 mm

TECHNICAL CHARACTERISTICS:

Tolerance for needles: 10 G /3.4 mm ($\pm 0.1\text{mm}$); 11 G /3.05 mm ($\pm 0.1\text{mm}$); 14 G /2.05 mm ($\pm 0.1\text{mm}$); 15 G /1.83 mm ($\pm 0.1\text{mm}$); 16 G /1.65 mm ($\pm 0.4\text{mm}$); 18 G /1.25 mm ($\pm 0.05\text{mm}$); 19 G /1.07 mm ($\pm 0.03\text{mm}$); 20 G /0.89 mm ($\pm 0.03\text{mm}$); 21 G /0.82 mm ($\pm 0.01\text{mm}$); 22 G /0.71 mm ($\pm 0.02\text{mm}$); 23 G /0.64 mm ($\pm 0.03\text{mm}$); 24 G /0.57 mm ($\pm 0.01\text{mm}$); 25 G / 0.52 mm ($\pm 0.01\text{ mm}$)

Mitty Pollack Needle (090030)



The Mitty-Pollack needle is designed as a one-part stainless needle to allow guide wire access (supplied separately). The needle is manufactured from 18G/1.25mm stainless steel in a length of 14 centimeters. The needle bevel is sloped at a 45 degree angle and is rounded to a smooth finish.

Order Number	Outer Needle		Echotip(Y/N)
	Diameter (Ga)/mm	Length (cm)	
Tolerance	See Technical characteristics	±10%	
090030	18/1.25	14	No

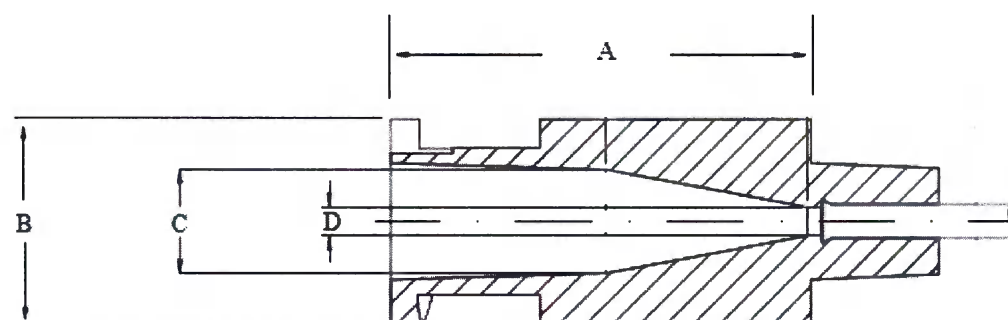
Parameters of needle hub:

“A” – length – 0.608 inch/ 15.443 (±0.005 inch/0.127mm)

“B” – outer diameter – 0.220 inch /5.588mm (±0.005 inch/0.127mm)

“C” – inner diameter – 0.151 inch/ 3.836mm (±0.001 inch/0.0254mm)

“D” – diameter – 0.041 inch/1.041 mm (±0.005 inch/0.127mm)



PACKAGE

These devices is supplied, comprising:

needle – 1 pc.;

instruction manual – 1 pc.

RPN	Bevel angle, degrees	Type of bevel	Blunt-tip radius,mm
Tolerance	±10%	N/A	no more than
090030	45	Chiba	0,03

Length of cutting edge - not applicable

Width of cutting edge - not applicable

Rockwell hardness of needle material – 44...48 HRC

Bending resistance: the needle tube shall not show a deviation of more than 0.45 mm in the range of 25.0 mm and a bending force is 20.0 N

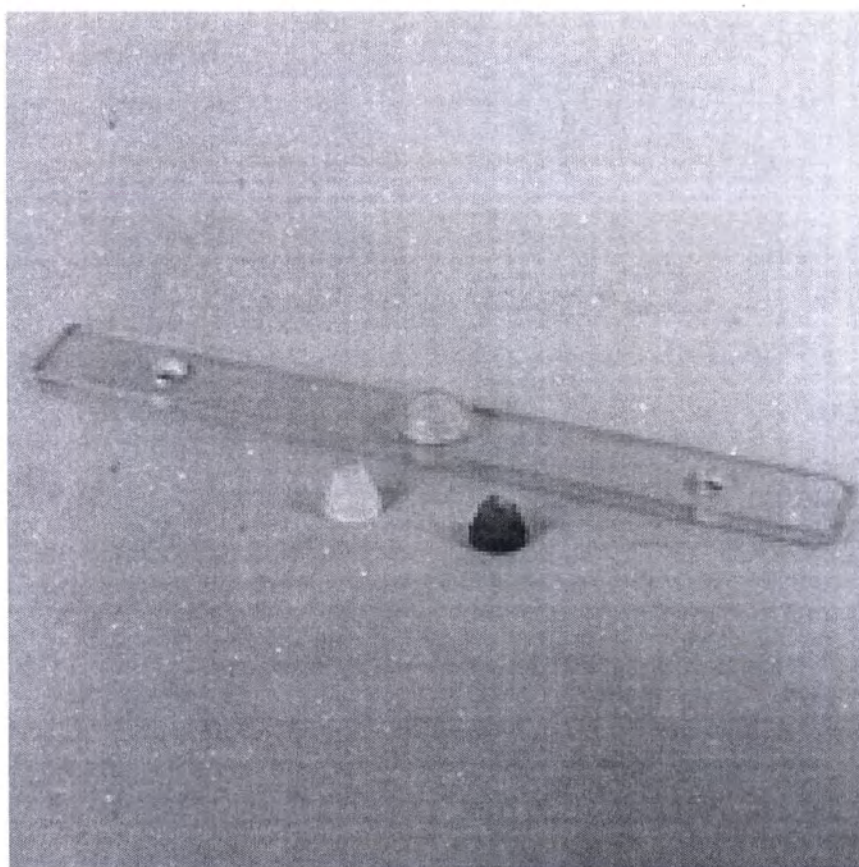
The force of the puncture plastic film with a thickness of 0,150 mm – not more than 2,60 N

Fracture strength: the tube of the needle should not break if the distance between rigid support and point of application of force of bending – 31.5 mm

Product weight 3,3 g ($\pm 10\%$)

Accessories for Puncture needles in separate packages

Amplatz Needle Holder with silicone inserts (090000)



The Amplatz Needle Holder is designed to prevent the end users hands from being directly exposed to radiation during x-ray. The Amplatz Needle Holder is comprised of a needle holder and silicone inserts. The needle holder is manufactured in a length of 30.2 centimeters and a width of 3.8 centimeters. A cap is situated in the center of the needle holder with a button/plunger that should be able to move freely in and out of the cap. There are two thru holes, located to the left and right of the cap, 10.2 centimeters distal from the cap when measuring from the centers of the hole and cap. One clear and one blue silicone insert is provided with the Amplatz Needle Holder. The silicone inserts hold the needle in place while preventing the stylet from backing out of the cannula during introductions.

Product Catalogue Number	Length of Needle Holder (cm)	Width of Needle Holder (cm)	Remarks	Specifications
090000	30.2	3.8	Needle holder with silicone inserts	Blue insert designed for use with Cook Disposable Chiba Needle. Clear insert designed for use with standard disposable Trocar needle.

PACKAGE

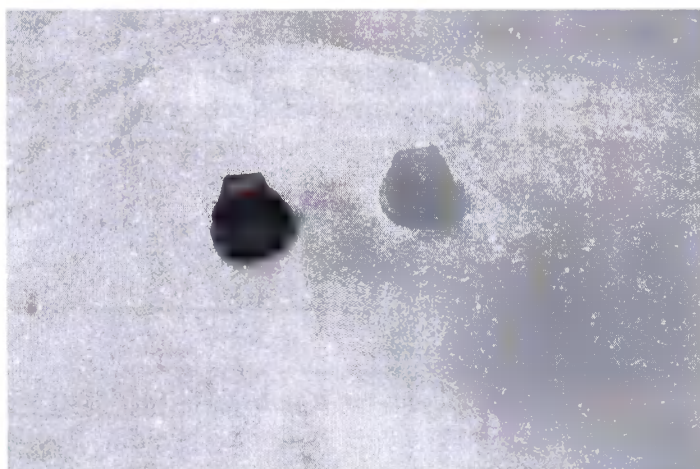
These devices is supplied, comprising:

Needle Holder – 1 pc.;

Inserts – 2 pc;

instruction manual – 1 pc.

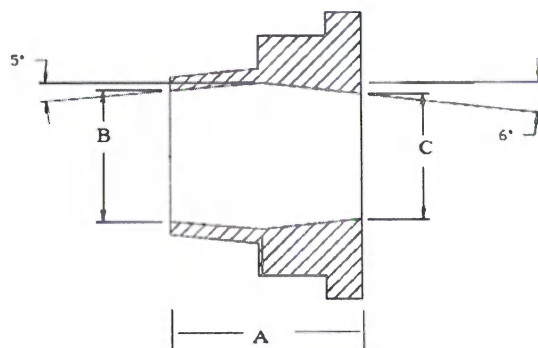
Amplatz Needle Holder Accessory Inserts (091000)



The Amplatz Needle Holder Accessory Inserts are indicated for use with the Amplatz Needle Holder and Disposable Chiba and Standard Disposable Needles. The inserts are manufactured from translucent and blue silicone. The silicone insert is designed to fit into the preformed hole of the Amplatz Needle Holder. The inserts are round in shape with the center of the insert formed into an eight sided well. The insert is dimensionally tapered over a ½ inch space.

Parameters of silicone insert:

A – 0.500 inch/12.7 mm (± 0.005 inch /0.127 mm); B – 0.343 inch/8.71 mm; C – 0.327 inch/8.31 mm.



Dimensions for the translucent insert: Top; 0.093 inches/2.36mm, Mid; 0.270 inches/6.86mm, Bottom: 0.150 inches/3.81mm

Dimensions for the blue insert: Top; 0.093 inches/2.36mm, Mid; 0.270 inches/6.86mm, Bottom: 0.165 inches/4.19mm

PACKAGE

These devices is supplied, comprising:
Inserts – 2 pc;

The blue insert is designed for use with disposable Chiba needles as the design of the well fits snugly against the stylet knob/needle hub. The translucent insert is designed for use with standard two-part disposable needles as the design of the well fits snugly against the stylet knob/needle hub.

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

Mitty Pollack Needle (090030) -- Used as a percutaneous entry needle to introduce wire guides into the kidney.

Amplatz Needle Holder with silicone inserts (090000), Amplatz Needle Holder

Accessory Inserts (091000) – Used to direct a standard disposable needle during needle access procedure . It prevents the stylet from backing out of the cannula during puncture and also keeps the hands from radiation exposure during the puncture procedure.

CONTRAINDICATIONS:

1. Coagulopathy
2. Acute inflammatory processes

POTENTIAL ADVERSE EVENTS/ COMPLICATIONS:

1. Fever
2. Urinary tract infection
3. Haematuria
4. Post-operative pain

5. Dysuria
6. Ureteral obstruction caused by stone fragments
7. Obstructive pyelonephritis
8. Urinary urgency
9. Haemorrhage requiring transfusion
10. Loss of kidney
11. Colon injury
12. Perforation of the collecting system
13. Hydrothorax
14. Perforation
15. Pneumothorax,
16. Sepsis
17. Prolonged urinary leak

INSTRUCTIONS FOR USE

Mitty Pollack Needle (090030):

1. Cover the skinny needle and perform puncturing.
2. After puncturing, remove the skinny needle, and prepare for guidewire insertion.

Amplatz Needle Holder with silicone inserts (090000), Amplatz Needle Holder Accessory Inserts (091000):

1. Secure the Cook trocar needle in the silicone insert within the clear plastic needle handle.
2. Position your hands to the outside of the device to ensure minimal radiation exposure during the procedure.

TABLE OF MATERIALS

Mitty Pollack Needle (090030)

Device	Device Components	Material	Material Spec #/ Compound #	Patient Contacting
090030,	Needle			
	Hub	Polycarbonate	Compound # 80020 CI Solvent Red 207	Indirect
	Cannula	Stainless Steel	AISI304, MS#206	Direct
	Silicone Coating	Aliphatic and isopropanol solvents	Dow Corning MDX4-4159 Fluid	Direct Contact
	Product Protector	Polypropylene Non-Radiopaque Tubing	#30070	Non-Contact

**Amplatz Needle Holder with silicone inserts (090000), Amplatz Needle Holder
Accessory Inserts (091000)**

RPNs Included	Device Components	Material	Material Specification #/ Compound #	Patient Contacting
090000	Needle Holder	Polycarbonate	Polycarbonate CH-10	Non Contact
	Cap	Polycarbonate Rod	Polycarbonate CH-10	Non Contact
	Button	Polycarbonate Rod	Polycarbonate CH-10	Non Contact
091000	Silicone Insert	Silicone	Silicone SILASTIC Q7-4735	Non Contact
	Silicone Insert	Silicone	Silicone, Blue SILASTIC Q7-4735 with blue pigment A35001BLU1	Non Contact

Material of Packaging

Components	Material Specification #/ Compound #	Patient Contacting
Packaging	Part of the paper- medical paper TYVEK: 1073B/109P Film part – Polyethylene 2505SG	Non contact

INFORMATION ABOUT PACKAGING.

The surface density of 50 to 80 (± 2) g/m²

Tensile strength - the tensile Strength is not less than 0.4 kN/m

Weld strength the weld Strength not less than 0.12 MPa

The width of the weld Width of the adhesive layer is not less than 8 mm

Primary packaging is the only.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Technical specifications for needles described in the TDS:

The connection end of the needle and tubing should not break apart when applying minimal force by the end of the tube and in the direction of their separation, which is 40 N. The resilience: the application of force 10.0 N maximum deviation - 0.45 mm. Straightness: The deviation from straightness shall not exceed 0.2 mm. The maximum permissible deviation from the end of the axis is 3 °. In the event of the end of the needle at a distance of 17.5 mm - needles should not break. The radius of the working parts of the tools should not exceed 0.03 mm. Surface roughness - less than 0.16 microns.

Technical characteristics of the wire guides described in this TDS:

Flexural strength of the conductor is not less than 22 N - if deviation not more than 0.45 mm. Bond strength and coating the conductor wire is not less than 35 N. The strength of the core compound and coating the conductor is not less than 30 N.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Puncture needles in separate packages, with accessories in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Puncture needles in separate packages, with accessories, in packaging are stable at temperatures in the range of +10 to + 42 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Puncture needles in separate packages, with accessories, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

Puncture needles in separate packages, with accessories are stable at temperatures in the range of +10 to + 42 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Puncture needles in separate packages, with accessories are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

BIOCOMPATIBILITY TESTING

Device Name/Description	Biocompatibility Test
Puncture needles in separate packages, with accessories	Cytotoxicity, Sensitization, Intracutaneous reactivity, Hemolysis, Acute systemic toxicity

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003) *Quality Management System*.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labelling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Mitty Pollack Needle (090030) -- 3 year shelf-life

Amplatz Needle Holder with silicone inserts (090000), Amplatz Needle Holder Accessory Inserts (091000) – 5 year shelf life

STERILIZATION DETAILS

The sterile devices included in this technical data summary are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the sterile product if there is doubt as to whether the product is sterile.

Amplatz Needle Holder with silicone inserts (090000) – Reusable device.

Cleaning, Disinfection and Sterilization

NOTE: All cleaning, disinfection and sterilization methods listed herein have been validated.

To Clean

1. Disassemble the Amplatz Needle Holder by removing the silicone inserts from the device.
2. Remove all residual organic matter, blood and irrigation solution to allow the sterilization or disinfection medium to contact the surface of the device. **NOTE:** Ethylene oxide gas and disinfection solutions do not effectively penetrate residual organic matter.
3. Prepare a mild, neutral-pH enzymatic detergent (i.e., Enzol using 1 ounce per gallon) and warm (30-43°C) tap or Deionized (DI) water. Immerse disassembled device and soak for 20 minutes. Use a soft brush to remove all residual organic matter, blood and irrigation solution from the device.
4. Prepare a fresh, neutral-pH enzymatic detergent (i.e., Enzol using 1 ounce per gallon) and warm (30-43°C) tap or DI water. Immerse disassembled device and perform ultrasonic cleaning for 20 minutes.
5. Rinse thoroughly with clean running tap or DI water.
6. Dry all exterior surfaces with a soft cloth.
7. Prior to disinfection/sterilization and reuse, this product should be inspected and reassembled to verify that it functions properly. All surfaces should be smooth and free of abrasions. The device must be disassembled again prior to disinfection and/or sterilization.

NOTE: Automated cleaning methods are not compatible with the Amplatz Needle Holder.

To Disinfect

NOTE: CIDEX® Solution is a high-level disinfection solution that has been found to be compatible with the Amplatz Needle Holder.

- 1. Disassemble the Amplatz Needle Holder by removing the silicone inserts from the device.
- 2. Activate CIDEX® Solution per the manufacturer’s instructions. Test the activated solution prior to use with CIDEX® Solution Test Strips.
- 3. Immerse the disassembled device completely, filling all hard-to-reach areas and eliminating air pockets, in CIDEX® Activated Dialdehyde Solution for a minimum of 45 minutes at 25°C.
- 4. Rinse thoroughly in a room temperature Sterile Water for Injection (SWFI) water bath. Rinse by immersing the device completely for a minimum of one minute. Manually flush all hard-to-reach areas with SWFI water.
- 5. Agitate the device under SWFI water, bring above water level, then re-immerses.
- 6. Repeat steps 4 and 5 two additional times using fresh SWFI for each of the three rinses.

NOTE: Automated disinfection methods are not compatible with the Amplatz Needle Holder.

To Sterilize

NOTE: Autoclave sterilization is not recommended for the Amplatz Needle Holder.

This device can be sterilized by ethylene oxide (EO) gas. EO sterilization should be performed in accordance with industry standards with a validated sterilization cycle. The device must be disassembled prior to sterilization. The recommended cycle for sterilizing this device using 100% EO in a double-pouched configuration is:

- Temperature = 54.4°C
- Humidity = 50-80%RH
- EO concentration = 735 mg/L EO
- Gas dwell time = minimum 60 minutes

STORAGE RULES

These devices should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

USAGE CONDITIONS

These devices should be used in the patient care medical institutions.

PACKAGING PARAMETERS

Puncture needles in separate packages, with accessories are supplied in individual packaging with instructions for use enclosed. Individual packages are placed into corrugated cardboard boxes and sealed with tape.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling.

PACKAGING PARAMETERS

RPN	Weigth (g)	Height (cm)	Width (cm)
Tolerance	±10%	±10%	±10%
090030	10	7.6	40.7

090000	109.9	15.2	53.1
091000	20	20.5	38.1

LABELING

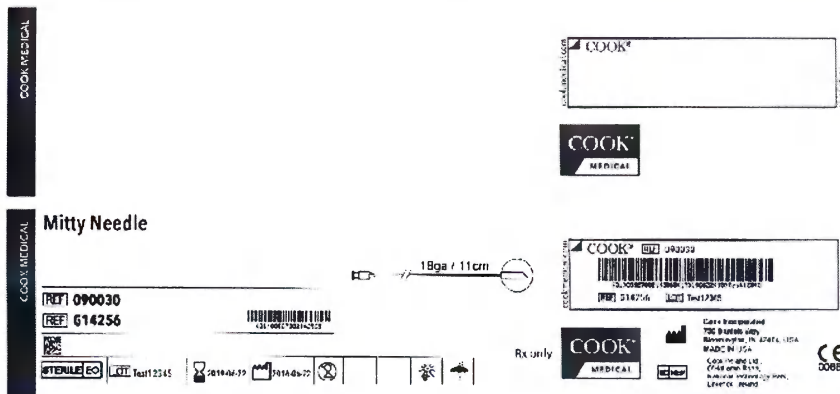
The label of the device shows the following device parameters:

The label of the device shows the following device parameters:

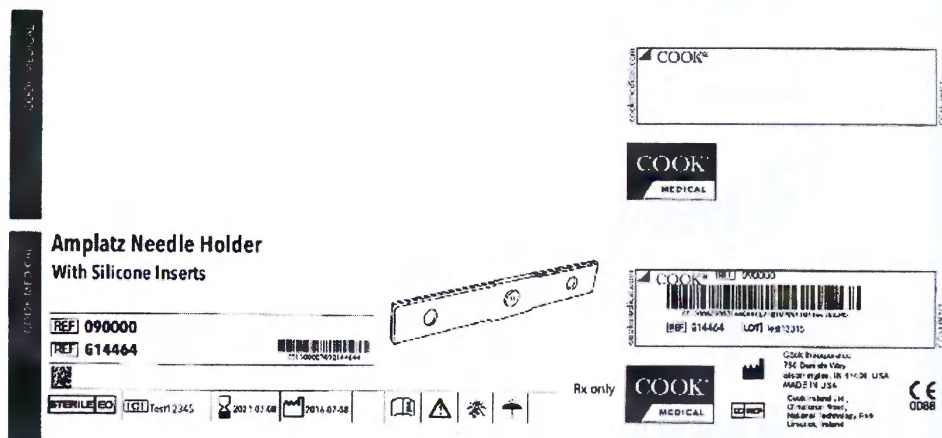
- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- graphic picture;
- lot number;
- marking for “Sterile”;
- marking for “Keep dry”;
- marking for “Keep away from sunlight”;
- shelf life

Product	Sample Label
---------	--------------

Mitty-Pollack
Needle
(090030)



Amplatz
Needle
Holder with
silicone
inserts
(090000)



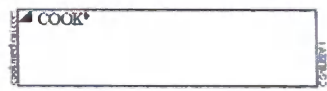
Amplatz
Needle
Holder
Accessory
Inserts
(091000)

COOK MEDICAL

COOK MEDICAL

Amplatz Needle Holder Accessory Inserts

REF 091000
GPN BSA G14473
STERILE ISO LOT 2123456
2018-10 2013-10



COOK MEDICAL
Amplatz Needle Holder Accessory Inserts
REF: 091000
BSA: G14473
LOT: 2123456
EXP: 2018-10
MFG: 2013-10



DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with the World Health Organization guidance document " Safe management of waste from Health Care Activities"

For US countries – in accordance with the US Department of Labor of Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

For Russian Federation – in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B



Regulatory Affairs Manager



Date

СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

Данный публичный документ

2 был подписан: Джимми Л. Риднер

3 выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа
Монро

4 носит печать: публичного нотариуса от имени и по поручению штата Индиана

Заверено

5 в г. Индианаполис, Индиана

6 тридцатое мая 2017 г.

7 Секретарем Штата Индиана

8 за номером: № A2017-0530104104

9 Печать: Печать Штата Индиана

10 Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана
должны иметь электронную печать.

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

На фирменном бланке COOK

COOK INCORPORATED

750 Дэниелс Вэй

Г. Блумингтон, Индиана 47404 США

Тел. 812.339.2235, тел. горячей линии: 800.457.4500

www.cookmedical.com

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является инструкцией по применению для Игл пункционных в отдельных упаковках, с принадлежностями.

/Подпись/

Крис Везерс
руководитель отдела по станам ЕС
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано под присягой в моем присутствии 26 мая 2017 года.

Срок действия моей лицензии истекает 06 августа 2021 года. /подписано/

Джимми Л. Риднер

Джимми Л. Риднер
Публичный нотариус, Штат Индиана
Округ Оуэн
Лицензия №646433
Срок действия моей лицензии истекает
06 августа 2021 года.

На фирменном бланке

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для осуществления первоначального чрескожного прокола для получения доступа и для введения проводника. (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

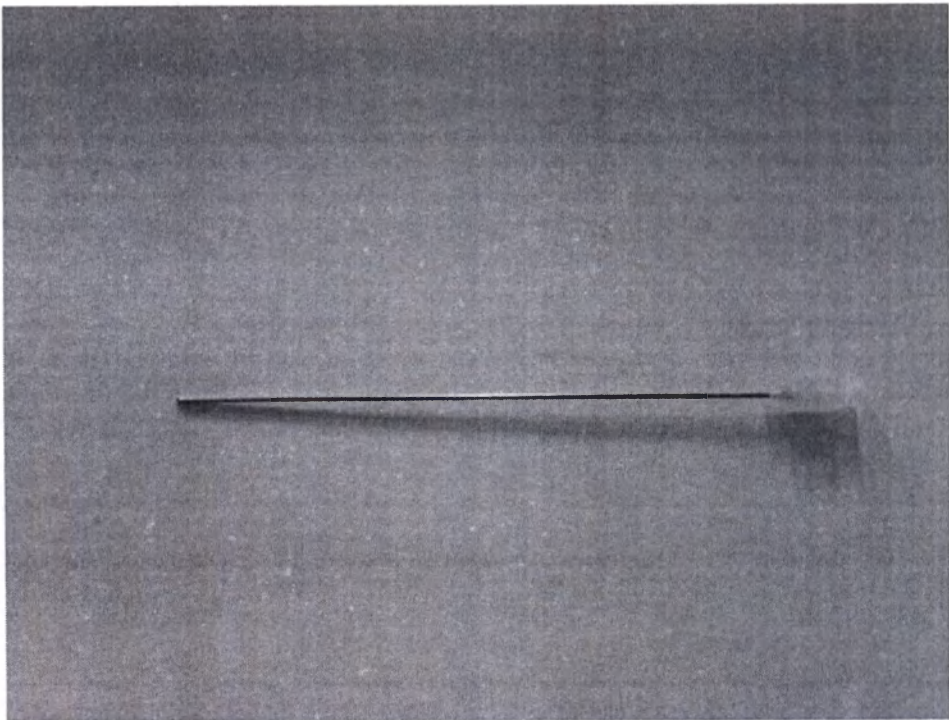
Таблица переводных мер

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Погрешности игл: 10 G /3,4 мм (±0,1мм); 11 G /3,05 мм (±0,1мм); 14 G /2,05 мм (±0,1мм); 15 G /1,83 мм (±0,1мм); 16 G /1,65 мм (±0,4мм); 18 G /1,25 мм (±0,05мм); 19 G /1,07 мм (±0,03мм); 20 G /0,89 мм (±0,03мм); 21 G /0,82 мм (±0,01мм); 22 G /0,71 мм (±0,02мм); 23 G /0,64 мм (±0,03мм); 24 G /0,57 мм (±0,01мм); 25 G / 0,52 мм (±0,01 мм)

Игла Mitty-Pollack Needle



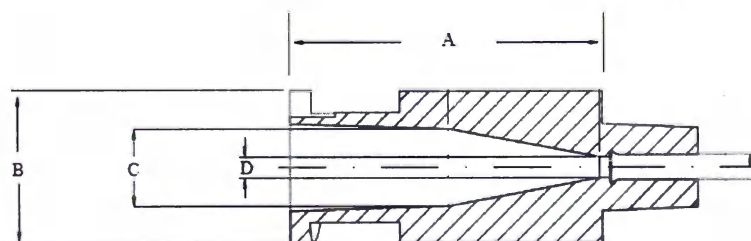
Игла Mitty-Pollack Needle используется для чрескожного доступа, с последующим введением проводника (который поставляется отдельно). Игла игла выполнена диаметром 18G/1,25мм и длиной 14 см. Дистальный конец иглы выполнен с углом скоса в 45°.

	Игла	Echotip
--	------	---------

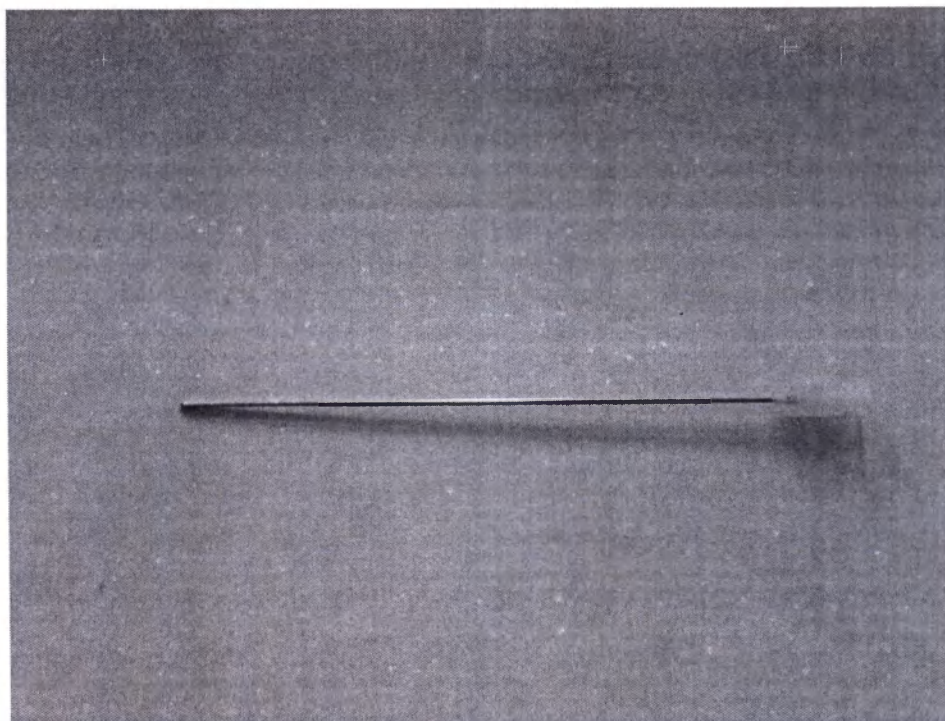
Номер в каталоге продуктов	Диаметр G/мм	Длина см	
	Указаны выше в технических характеристиках	$\pm 10\%$	
090030	18/1.25	14	Нет

Параметры втулки иглы:

- “А” – длина – 0,608 дюйма/ 15,443мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм)
 “В” – внешний диаметр – 0,220 дюйма /5,588мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм)
 “С” – внутренний диаметр – 0,151 дюйма/ 3,836мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,0254мм)
 “D” – диаметр – 0,041 дюйма/ 1,041 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм)



Игла Mitty-Pollack Needle



Игла Mitty-Pollack Needle используется для чрескожного доступа, с последующим введением проводника (который поставляется отдельно). Игла игла выполнена диаметром 18G/1,25мм и длиной 14 см. Дистальный конец иглы выполнен с углом скоса в 45°.

	Игла	Echotip
--	------	---------

Номер в каталоге продуктов	Диаметр G/мм	Длина см	
	Указаны выше в технических характеристиках	±10%	
090030	18/1.25	14	Нет

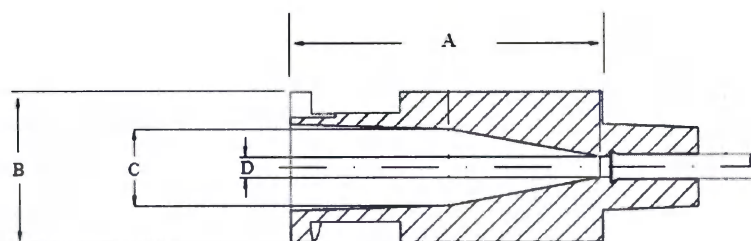
Параметры втулки иглы:

“А” – длина – 0,608 дюйма/ 15,443мм (±0,005 дюйма/0,127мм)

“В” – внешний диаметр – 0,220 дюйма /5,588мм (±0,005 дюйма/0,127мм)

“С” – внутренний диаметр – 0,151 дюйма/ 3,836мм (±0,001 дюйма/0,0254мм)

“D” – диаметр – 0,041 дюйма/ 1,041 мм (±0,005 дюйма/0,127мм)



Комплектность:

Игла – 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Каталожный номер	Угол заточки, градусы	Форма заточки	Радиус притупления рабочей части, дюйм/мм
Погрешность	±10%	-	Не более
090030	45	Chiba	0,03 мм

Длина режущей кромки - не применимо

Ширина режущей кромки - не применимо

Твердость материала иглы по Роквеллу – 44...48 HRC

Сопротивление изгибу: трубка иглы не должна показать отклонение более 0,45 мм при диапазоне – 25,0 мм и усилиии на изгиб – 20,0 Н

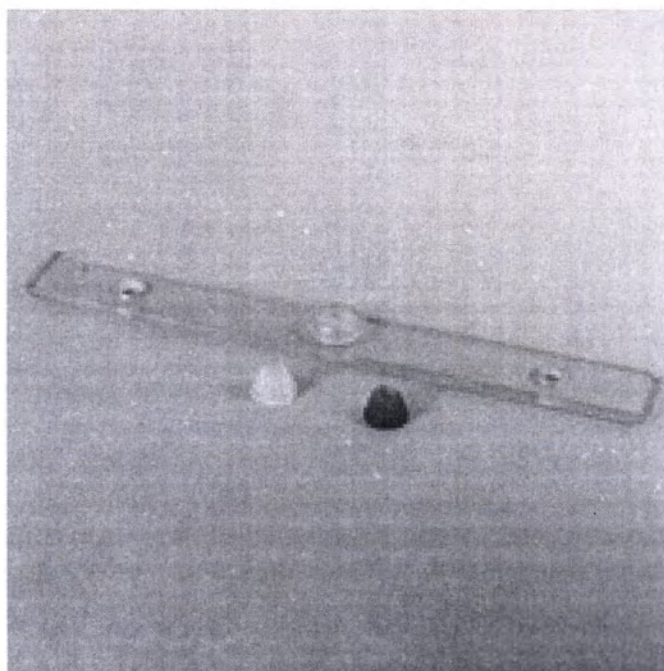
Усилие прокола полиэтиленовой плёнки толщиной 0,150 мм – не более 2,60 Н

Прочность на излом: трубка иглы не должна ломаться при расстоянии между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 31,5 мм

Масса – 3,3 г (±10%)

Принадлежности к Пункционным Иглам

Держатель иглы **Amplatz Needle Holder with Silicone Inserts (090000)**



Держатель иглы Amplatz Needle Holder предназначен для исключения попадания рук хирурга в поле воздействия рентгеновского излучения во время проведения операции. Держатель иглы Amplatz Needle Holder включает в состав сам держатель иглы и две силиконовые вставки. Держатель иглы выполнен длиной 30.2 см и шириной 3.8 см. Колпачок с расположен в центре держатель иглы, ножка/стержень колпачка должна свободно входить и выходить из колпачка. Два сквозных отверстия расположены слева и справа в дистальном направлении от центра отверстия и колпачка, на расстоянии 10.2 см. Вставки способствуют фиксации иглы на месте и также для предотвращения выскальзывания стилета из канюли во время процедуры.

Номер в каталоге продуктов	Длина Держателя иглы, см	Ширина Держатель иглы, см	Примечания
090000	30.2	3.8	Синяя вставка предназначена для использования иглы Чибб. Прозрачная вставка предназначена для использования со стандартной одноразовой троакарной иглой.

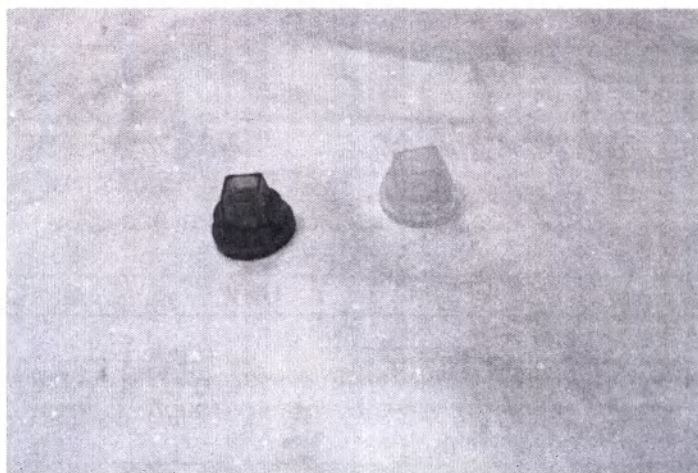
Комплектность:

Держатель иглы – 1 шт.

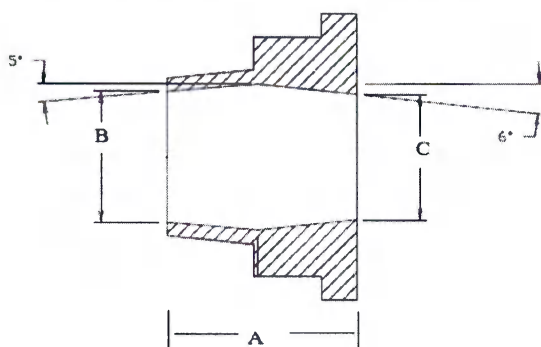
Вставки -2 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Вставки AMPLATZ Needle Holder Accessory Inserts (091000)



Вставки Amplatz Needle Holder Accessory Inserts предназначены для использования с иглами Чибя и стандартными одноразовыми иглами. Вставки предназначены для установки в предварительно сформированные сквозные отверстия держателя иглы Amplatz иглы. Вставки имеют круглую форму, и середина вставки вырезана таким образом что образует восьми-стороннюю выемку. Вставки имеют коническую форму.



Параметры: A – 0.500 дюйм/12,7 мм ($\pm 0,005$ дюйм /0,127 мм); B – 0,343 дюйм/8,71 мм; C – 0,327 дюйм/8,31 мм.

Параметры полупрозрачной вставки: верхняя часть: 0.093 дюйма/2.36мм, середина: 0.270 дюйма/6.86мм, низ: 0.150 дюйма/3.81мм;

Параметры для синей вставки: 0.093 дюйма/2.36мм, середина: 0.270 дюйма/6.86мм, низ: 0.165 дюйма/4.19мм.

Комплектность:
Вставки -2 шт.

Синяя вставка предназначена для использования с одноразовыми иглами Чибя, так как восьми-сторонняя выемка точно подходит к наконечнику стилета/втулке иглы, а полупрозрачные вставки предназначены для использования со стандартными одноразовыми иглами, состоящими из двух частей, так как восьми-сторонняя выемка точно подходит к наконечнику стилета/втулке иглы.

МАТЕРИАЛЫ

Игла Mitty Pollack Needle (090030)

Компонент	Название материала	Контакт с пациентом
Втулка иглы	Поликарбонат # 80020 краситель красного CI 207	Непрямой контакт
Игла	Игла и Лезвие иглы Нержавеющая сталь AISI304	Прямой контакт
Защитный чехол	Полипропилен #30070	Нет контакта

Держатель иглы AMPLATZ Needle Holder with Silicone Inserts (090000);
Вставки AMPLATZ Needle Holder Accessory Inserts (091000)

	Компонент	Название материала	Контакт с пациентом
090000	Держатель иглы	Поликарбонат CH-10	Нет контакта
	Колпачок	Поликарбонат CH-10	Нет контакта
	Кнопка	Поликарбонат CH-10	Нет контакта
091000	Силиконовая вставка	Силикон SILASTIC Q7-4735 Краситель голубого A35001BLU1	Нет контакта
	Силиконовая вставка	Силикон SILASTIC Q7-4735	Нет контакта

Материал первичной упаковки.

Компонент	Название материала	Контакт с пациентом
Упаковка	Бумажная часть – медицинская бумага TYVEK: 1073B/109P Пленочная часть – Полиэтилен 2505SG	Нет контакта

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.

Поверхностная плотность от 50 до 80 (±2) г/м²
Прочность при растяжении - Прочность на растяжение не менее 0,4 кН/м
Прочность сварного шва - Прочность сварного шва не менее 0,12 МПа
Ширина сварного шва - Ширина клеевого слоя не менее 8 мм

Первичная упаковка является единственной.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ /ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Игла Mitty Pollack Needle - Используется для чрескожного доступа, с последующим введением проводника в почку. Предназначена для одноразового использования.
Держатель иглы AMPLATZ Needle Holder with Silicone Inserts; Вставки AMPLATZ Needle Holder Accessory Inserts - используются для направления одноразовых игл во время чрескожного доступа с целью предотвращения выскальзывания стилета из канюли во время пункции, а также защиты рук от воздействия радиации во время пункции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Нарушение свертываемости крови

2. Острые воспалительные процессы

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Лихорадка
2. Инфекции мочевыводящих путей
3. Гематурия
4. Послеоперационная боль
5. Дизурия
6. Обструкция мочеточника вызванная обломками камней
7. Обструктивного пиелонефрита
8. Частые позывы к мочеиспусканию
9. Кровотечение
10. Потеря почки
11. Травмы толстой кишки
12. Перфорация собирающей системе почек
13. Гидроторакс
14. Перфорация
15. Пневмоторакс
16. Сепсис
17. Утечка мочи

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Игла Mitty Pollack Needle (090030)

1. Снимите защитный чехол и выполните пункцию.
2. После пункции, подготовьте проводник(который поставляется отдельно).

Держатель иглы AMPLATZ Needle Holder with Silicone Inserts (090000).

1. Введите и закрепите иглу в силиконовой вставке, которая находится в прозрачной пластиковой ручке иглы.
2. Расположите руки снаружи изделия чтобы обеспечить минимальное воздействие радиации во время процедуры.

Вставки AMPLATZ Needle Holder Accessory Inserts (091000) - являются принадлежностями и поставляются без руководства к применению.

Технические характеристики игл, упомянутых в качестве компонентов в настоящих кратких спецификациях:

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм устойчивы.

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс в транспортной упаковке устойчивы.

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями при температуре от +10 до +42°C, относительной влажности – 80% при температуре +25°C устойчивы.

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, относительной влажности – 100% (без конденсации) в транспортной упаковке устойчивы.

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями при температуре от +10 до +42°C, относительная влажность – 80% при температуре +25°C устойчивы.

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, относительная влажность – 100% (без конденсации) в транспортной упаковке устойчивы.

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Продукция	Тест
Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями	Цитотоксичность сенситизация Внутрикожная реакционная способность Гемолиз Острая токсичность

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

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

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

Все производственные объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 2003/2012), Система управления качеством.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности определяется промежутком между сроком изготовления (заводской знак) и датой истечения срока годности (знак песочных часов). Разница между обеими датами и есть срок годности. Игла Mitty-Pollack Needle, Игла Fascial Incising Needle (090070, 090070-S5, 090071) – 3 года.

Держатель иглы AMPLATZ Needle Holder with Silicone Inserts (090000) – 5 лет.

Вставки AMPLATZ Needle Holder Accessory Inserts (091000) – 5 лет.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями поставляются стерильными в защитной съемной упаковке. В процессе стерилизации утвержденным способом используется этилен оксид до гарантированного уровня стерильности 10^{-6} .

Данные инструменты предназначены для одноразового использования, являются стерильными при закрытой неповрежденной оболочке. Не используйте изделие, если есть сомнения в его стерильности.

Держатель иглы AMPLATZ Needle Holder with Silicone Inserts (090000) предназначен для многократного использования

Инструкции по чистке, дезинфекции и стерилизации

Очистка

1. Разберите Держатель иглы : снимите силиконовые вставки с устройства.
2. Удалите все остатки органических тканей, кровь, ирригационный раствор чтобы позволить стерилизовать или дезинфицировать устройство. Примечание: Этилен оксид и дезинфицирующие растворы не проникают полноценно через органические соединения.
3. Приготовьте умеренное (легкое) нейтральное - pH ферментное дезинфицирующее средство: 28, 3 г средства на 4,54 л теплой (30-43°) водопроводной или дистиллированной воды.
4. Погрузите разобранное устройство и выполните ультразвуковую очистку в течение 20 мин.
5. Тщательно ополосните чистой проточной либо дистиллированной водой.
6. Высушите все внешние поверхности с помощью мягких тканей.
7. До начала дезинфекции/стерилизации и повторного использования данное изделие должно быть собрано и проверено, чтобы убедиться, что оно функционирует нормально. Все поверхности должны быть ровными и без царапин.
Примечание: метод автоматической очистки не совместим с иглодержателем AmplatZ Needle Holder.

Дезинфекция

Примечание: Раствор CIDEX – это раствор высокого уровня, который подходит для дезинфекции иглодержателя AmplatZ Needle Holder.

1. Разберите Держатель иглы : снимите силиконовые вставки с устройства.
2. Активируйте раствор CIDEX согласно инструкции производителя. Протестируйте раствор с помощью специальных полосок.
3. Погрузите полностью разобранное устройство в раствор, заполните все труднодоступные места и устраните пузырьки воздуха, мин на 45 мин при температуре 25°.

4. Тщательно ополосните стерильной водой для инъекций. Ополаскивать методом погружения устройства полностью минимум на 1 мин. Труднодоступные места иглодержателя промойте вручную стерильной водой для инъекций.
5. Встряхните устройство над стерильной водой, затем снова погрузите в воду.
6. Повторите шаги 4 и 5, добавляя по 2 полоскания.

Примечание: метод автоматической очистки не совместим с иглодержателем Amplatz Needle Holder.

Стерилизация

Примечание: Автоклавирование не рекомендовано для иглодержателя Amplatz Needle Holder.

Данное устройство может быть стерилизовано посредством этиленоксида. Стерилизация этиленоксидом может быть выполнена в соответствии с производственными стандартами, в соответствии с процессом валидации. Устройство должно быть разобрано перед процессом стерилизации. Рекомендованный цикл стерилизации для данного устройства :

Температура: 54.4°C

Влажность: 50-80 рН

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями должны храниться в темных, сухих помещениях, избегая длительного воздействия прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Иглы пункционные в отдельных упаковках, с принадлежностями поставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Индивидуальные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. С каждой стороны или по периметру коробки наклеена контрольная лента.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

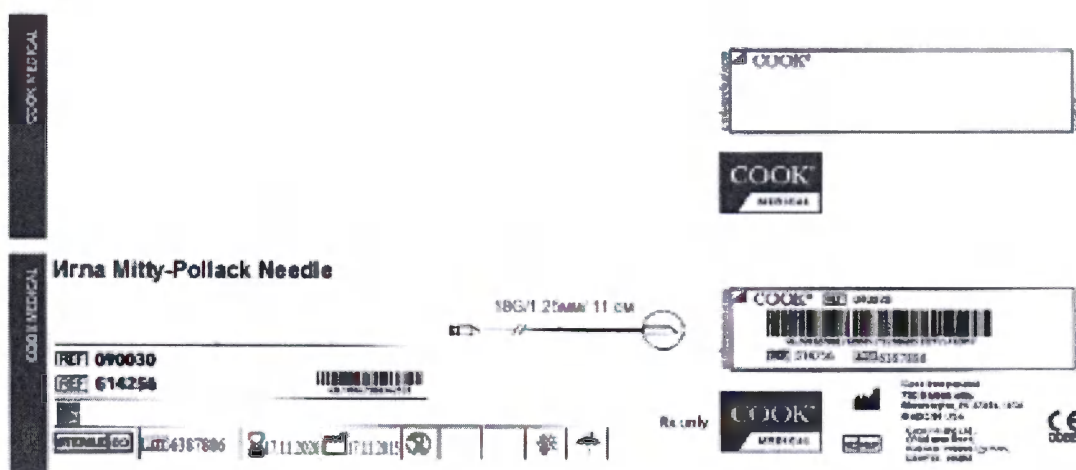
Продукция упакована в защитную оболочку, которую необходимо снять перед применением.

Номер продукта в каталоге	Масса (г)	Высота (см)	Ширина (см)
Погрешность	±10%	±10%	±10%
090030	10	7.6	40.7

МАРКИРОВКА

На этикетке устройства содержатся следующие параметры устройства:

- наименование и адрес производителя;
- наименование устройства (торговая марка);
- регистрационный номер;
- знак Европейского сертификата соответствия;
- знак стерилизации;
- адрес представительства в Европейском Союзе;
- торговая марка производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематический чертеж;
- номер партии;
- знак «Только для одноразового использования»;
- знак «Внимание. Ознакомьтесь с сопроводительной документацией»;
- срок годности.



COOK MEDICAL

COOK MEDICAL

COOK MEDICAL

COOK MEDICAL

Amplatz Needle Holder With Silicone Inserts

REF	090000
REF	G14464
	
STERILE	EO
LOT	6387806
EXP	17.11.2016
EXP	17.11.2015



Rx only



COOK Incorporated
PAC Division Sales
5000 Highway 101
MADISON, WI 53704 USA
MADE IN USA
Cook Incorporated is
a registered provider
of continuing medical
education (CME) credits.



Вставки Amplatz Needle Holder Accessory Inserts

REF	091000
REF	G14473
	
STERILE	EO
LOT	NS7215489
EXP	22.06.2021
EXP	22.06.2016



x2

<http://www.cookmedical.com/ourProducts.do>

Rx ONLY



Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 USA
MADE IN USA
Cook Incorporated Ltd.
National Technology Park
Limerick, Ireland



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

После завершения процедуры устройства должны утилизироваться согласно институциональным руководствам для биологических медицинских отходов.

Для стран ЕС - в соответствии с руководящими документами Всемирной Организации Здравоохранения.

Для US стран - в соответствии с Министерством Труда США о Безопасности и Гигиене Труда (OSHA)

Для Российской Федерации - в соответствии с национальными требованиями. Класс опасности медицинских отходов: класса Б.

/подписано/
Менеджер по вопросам регистрации

Дата: 26 мая 2017 г

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича, гражданина: Российская Федерация, пол: мужской, паспорт 45 09 492006, выданный Отделением по району Западное Дегунино ОУФМС России по гор. Москве в САО 10 декабря 2007 г., код подразделения 770-020.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-3278

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. коп.



ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 (тридцать) листов
Нотариус: ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого июня две тысячи семнадцатого года
Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного(ой) мне перевода
Зарегистрировано в реестре: № 4-3278
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200
Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 листов
Нотариус

ПОДПИСЬ