

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 & *Monroe County*
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. this *Seventeenth* of *August, 2017*
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. *A2017-0817102536*
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 "Balloon Dilation Catheters for the Urinoexcretory System in Sets" Submission.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

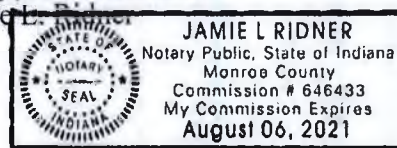
State of Indiana)

SS

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 15th day of August month 2017 year.

My Commission expires August 6, 2021





Instructions for Use

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets

INTENDED USE

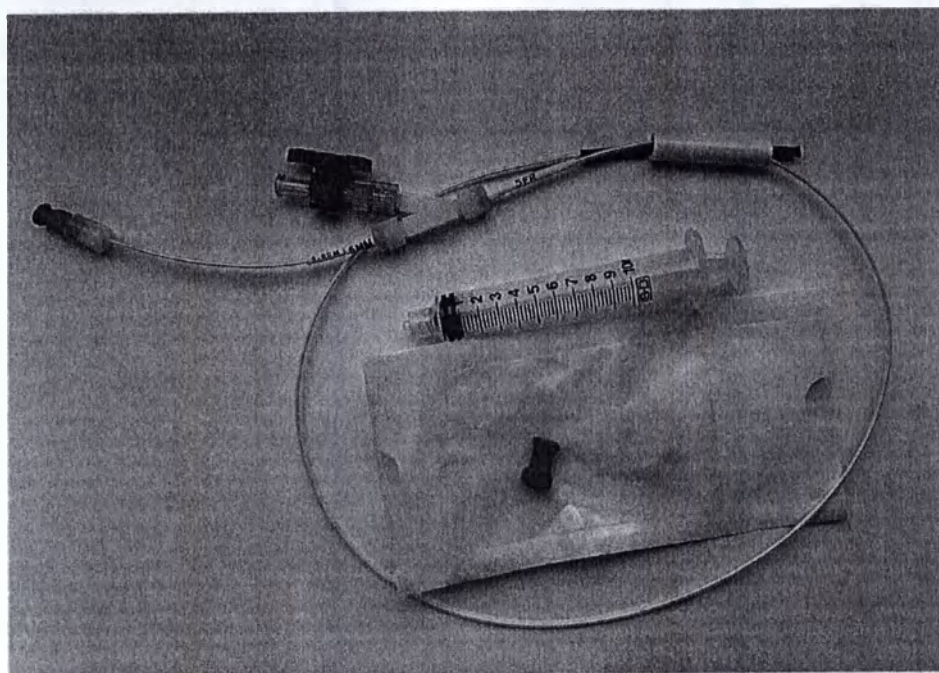
Used for urinoexcretory system dilation (see Instructions for Use).

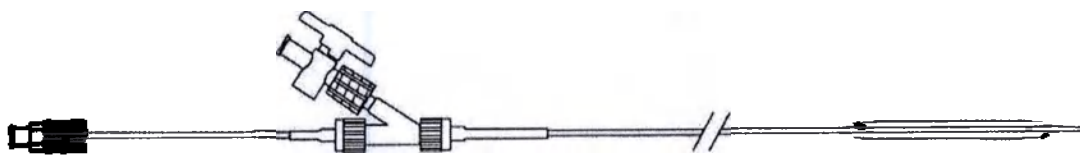
CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner.)

DEVICE DESCRIPTION

Parameter	Conversion
1 French	1 mm = 1Fr / 3
1 Inch	25,4 mm

Balloon Catheter in set with endoscopic can and 10ml syringe (010004; 010005; 010010)





The balloon catheter is manufactured in 5.0 Fr/ 1.67 mm or 7.0 Fr/ 2.33 mm and in a length of 65 centimeters. The balloon catheter is manufactured in inflatable diameters of 5 and 6 millimeters and in lengths of 4 and 10 centimeters. The maximum balloon inflation pressures are 2.7 or 4.0 atm depending on the size of the balloon.

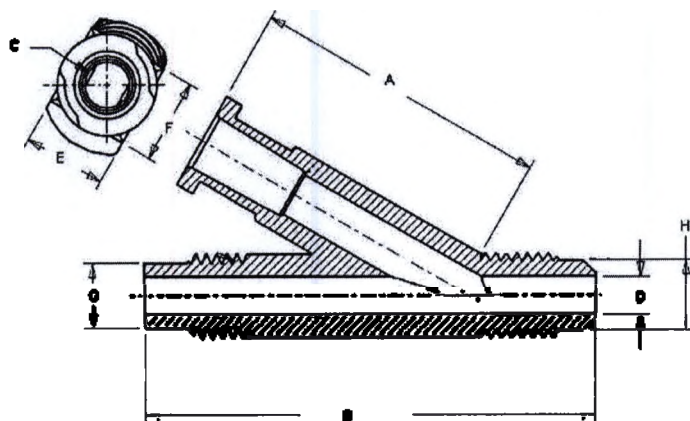
The proximal end of the catheter is characterized by a manifold with two lumens. One lumen serves as the inflation lumen, and the second lumen serves as the distal lumen. The inflation lumen is designed with a side angle adapter with a stopcock. The distal lumen is designed to accept a 0.028 /0.71 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm) or 0.038 inch /0.96mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm). diameter wire guide. Two radiopaque markers are placed 0.061 inch/1.55 mm (± 0.009 inch/ 0.229 mm) from the proximal and distal ends of the balloon to provide fluoroscopic visibility.

Parameters of the two lumen manifold:

Length: A – 0.890 inch/22.606 mm (± 0.005 inch/0.127mm); B – 1.350 inch/ 34.29 mm (± 0.010 inch/0.254mm);

Inner diameters: C – 0.134 inch/3.404 mm (± 0.003 inch/0.076mm); D – 0.112 inch/2.84 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Outer diameters: E – 0.250 inch/6.35 mm (± 0.005 inch/0.127mm); F – 0.250 inch/6.35 mm (± 0.005 inch/0.127mm); G – 0.194 inch/4.93 mm (± 0.005 inch/0.127mm); H – 0.210 inch/5.33 mm (± 0.005 inch/0.127mm).



Stopcock parameters:

Length «A» - 1.594 inch/ 40.49mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Luer-lock «Male»:

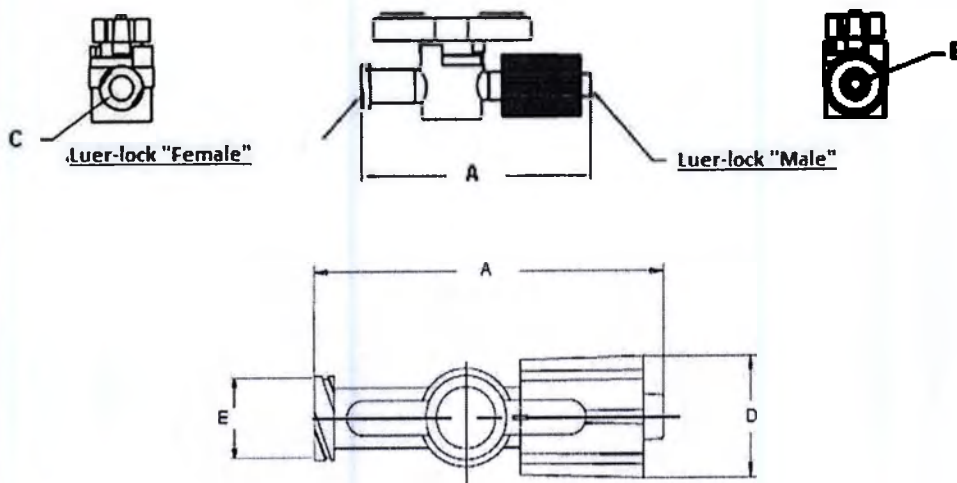
Inner diameter «B» - 0.098 inch/ 2.49 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Outer diameter: «D» - 0.430 inch/10.92mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Luer-lock «Female»:

Inner diameter «C» - 0.169 inch/ 4.3 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Outer diameter «E» - 0.300 inch/7.62mm (± 0.005 inch/0.127mm).



Syringe parameters:

Syringe volume - 10 ml ($\pm 5\%$);

Graduation parameters - 1 ml (major graduations) 1/5 ml (minor graduations);

Tip length - 0.3 - 0.35 inch / 7.62 - 8.9 mm (± 0.01 inch/0.254mm);

Tip diameter - 0.071 inch / 1.8 mm (± 0.05 inch/0.127mm);

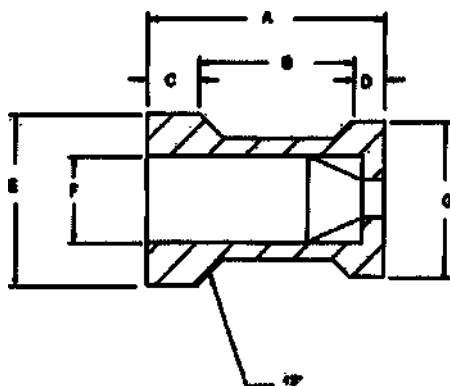
Dead space volume - 0.10 ml.

Endoscopic cap parameters:

Length: A - 0.552 inch/14.021mm (± 0.006 inch/ 0,152 mm); B - 0.039 inch/0.991mm (± 0.005 inch/ 0,127 mm); C - 0.118 inch/ 2.99mm (± 0.005 inch/ 0,127 mm); D - 0.079 inch/2.001mm (± 0.005 inch/ 0,127 mm).

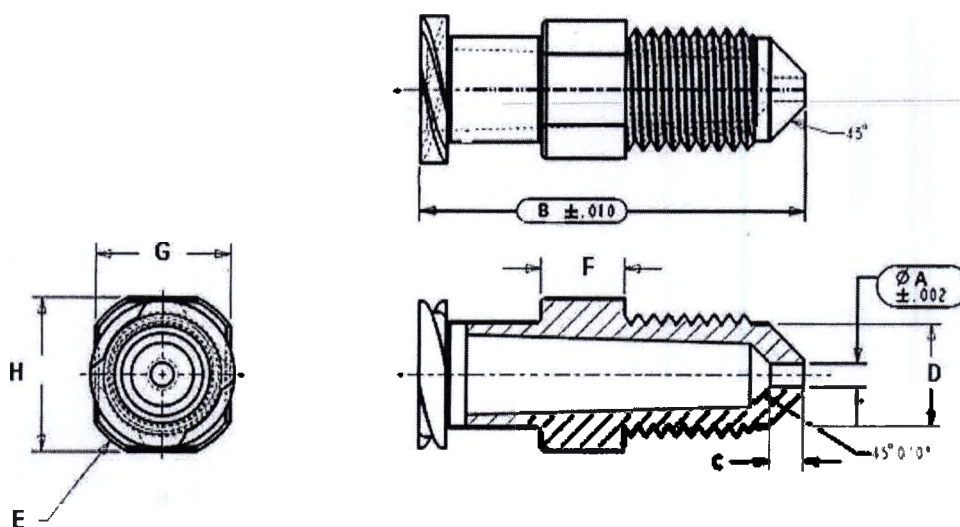
Diameter: E - 0.394 inch/10.001mm (± 0.004 inch/ 0,101 mm); F - 0.197 inch/5.003mm (± 0.005 inch/ 0,127 mm); G - 0.355 inch/9.12mm (± 0.004 inch/ 0,101 mm).

The endoscopic cap is designed with a 45° ($\pm 5^\circ$) chamfer and an opening with a diameter of 0,075 inch/1,905 mm (± 0.005 inch/ 0,127 mm).



Parameters of FLLA:

Diameters: A – 0.035 inch/ 0.889 mm (± 0.002 inch/0.051mm); D – 0.210 inch/5.334mm (± 0.005 inch/0.127mm); E – 0.344 inch/ 8.738mm (± 0.005 inch/0.127mm); Length: B – 0.800 inch/ 20.32 mm (± 0.01 inch/0.254mm); C – 0.62 inch/15.748mm (± 0.005 inch/0.127mm); F – 0.172 inch/ 4.369mm (± 0.005 inch/0.127mm); G – 0.281inch/7.137mm (± 0.005 inch/0.127mm); H – 0.312 inch/7.925mm (± 0.005 inch/0.127mm).



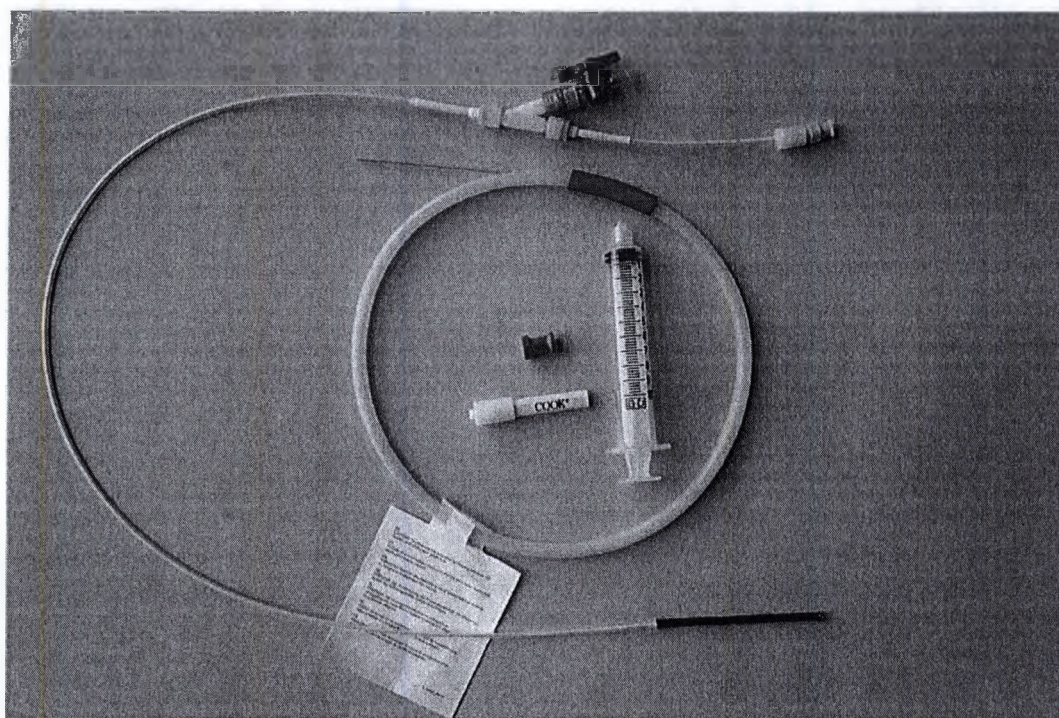
Parameters of folding sleeve:



Order Number	A	B	C
010004	7 cm	0.133 inch/ 3.378 mm	0.113 inch/ 2.870 mm
010005	7 cm	0.107 inch/ 2.718 mm	0.087 inch/ 2.210mm
010010	14 cm	0.133 inch/ 3.378 mm	0.113 inch/ 2.870 mm

Order Number	Balloon Catheter				
	French Size Fr/mm	Catheter Length (cm)	Inflated Balloon Diameter (mm)	Balloon Length (cm)	Maximum Inflation Pressure (atm)
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	-
010005	5.0/ 1.67	65	5.0	4.0	2.7
010004	7.0/ 2.33	65	6.0	4.0	4.0
010010	7.0/ 2.33	65	6.0	10.0	4.0

Balloon Ureteral Dilator Set (010014; 010014-S1; 010014-S6; 010015)



The Balloon Ureteral Dilator Sets are comprised of a balloon catheter, wire guide, syringe and endoscopic cap.

The balloon catheter is manufactured in 5.0 Fr/ 1.67 mm or 7.0 Fr/ 2.33 mm and in a length of 65 centimeters. The balloon catheter is manufactured in inflatable diameters of 5 and 6 millimeters and in lengths of 4 and 10 centimeters. The maximum balloon inflation pressures are 2.7 or 4.0 atm depending on the size of the balloon.

The proximal end of the catheter is characterized by a manifold with two lumens. One lumen serves as the inflation lumen, and the second lumen serves as the distal lumen. The inflation lumen is designed with a side angle adapter with a stopcock. The distal lumen is designed to accept a 0.028 /0.71mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm) or 0.038 inch /0.96mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm). diameter wire guide. Two radiopaque markers are placed 0.061 inch/1.55 mm (± 0.009 inch/ 0.229 mm) from the proximal and distal ends of the balloon to provide fluoroscopic visibility.

The wire guide component is designed as a straight safety wire guide with a 0.028 /0.71 mm or 0.038 inch /0.96mm and measures 145 centimeters. A pin-vise handle is provided to stabilize the wire guide during introduction.

The syringe provided in this set is a 10 milliliter Luer lock syringe.

Syringe parameters:

Syringe volume – 10 ml ($\pm 5\%$);

Graduation parameters – 1 ml (major graduations) 1/5 ml (minor graduations);

Tip length – 0.3 - 0.35 inch / 7.62 – 8.9 mm (± 0.01 inch/0.254mm);

Tip diameter - 0.071 inch / 1.8 mm (± 0.05 inch/0.127mm);

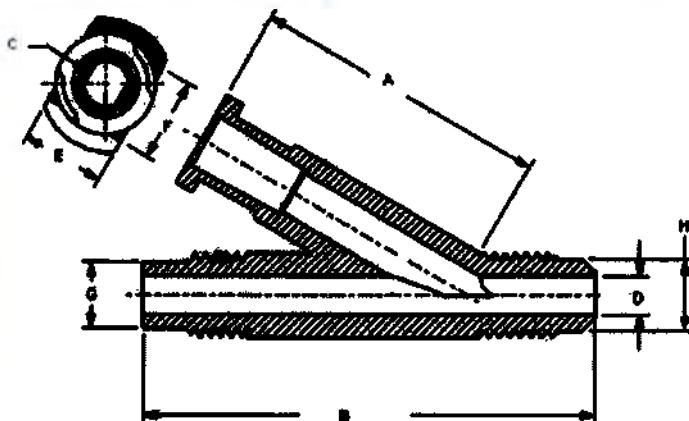
Dead space volume – 0.10 ml.

Parameters of the two lumen manifold:

Length: A – 0.890 inch/22.606 mm (± 0.005 inch/0.127mm); B – 1.350 inch/ 34.29 mm (± 0.010 inch/0.254mm);

Внутренние диаметры: C – 0.134 inch/3.404 mm (± 0.003 inch/0.076mm); D – 0.112 inch/2.84 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Outer diameters: E – 0.250 inch/6.35 mm (± 0.005 inch/0.127mm); F- 0.250 inch/6.35 mm (± 0.005 inch/0.127mm); G – 0.194 inch/4.93 mm (± 0.005 inch/0.127mm); H – 0.210 inch/5.33 mm (± 0.005 inch/0.127mm).



Stopcock parameters:

Length «A» - 1,594 inch/ 40,49mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Luer-lock «Male»:

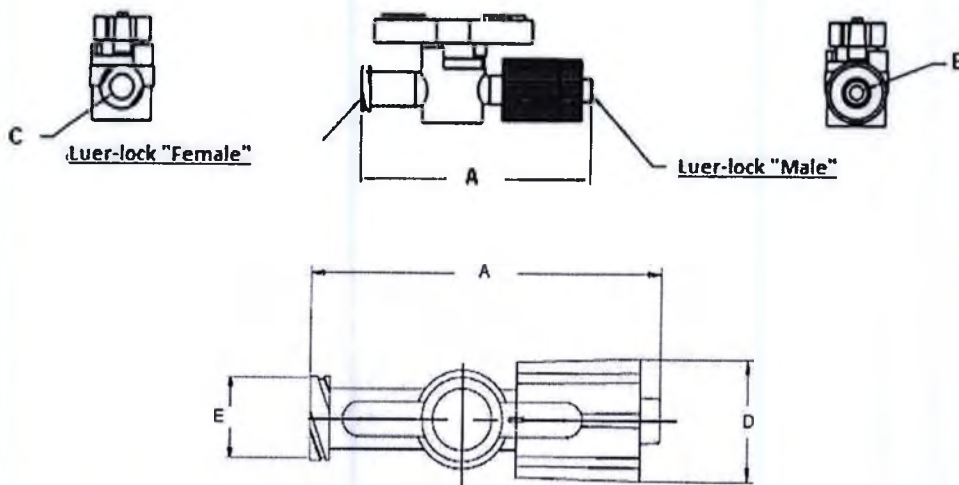
Inner diameter «B» - 0,098 inch/ 2,49 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Outer diameter: «D» - 0.430inch/10.92mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Luer-lock «Female»:

Inner diameter «C» - 0,169 inch/ 4,3 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

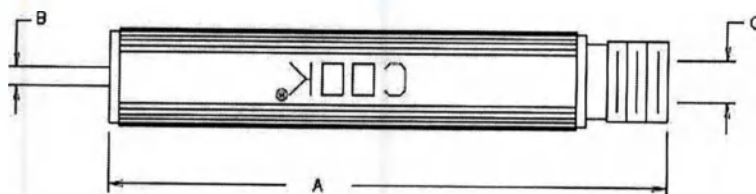
Outer diameter «E» - 0.300 inch/7.62mm (± 0.005 inch/0.127mm).



Pin-vise handle parameters:

Length: A - 1.51 inch/38.35mm (± 0.010 inch/0.254 mm); width: B - 0.056 inch/1.42 mm ($+0.005 -0.001$ inch / $+0.127 - 0.025$ mm);

Inner diameter: C - 0.130 inch/3.302mm (± 0.002 inch/25.4mm).

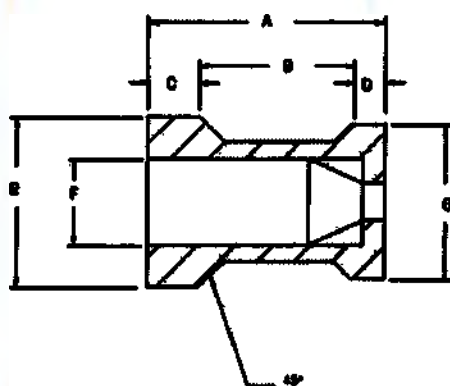


Endoscopic cap parameters:

Length: A - 0.552 inch/14.021mm ($\pm 0,006$ inch/ 0,152 mm); B - 0.039 inch/0.991mm ($\pm 0,005$ inch/ 0,127 mm); C - 0.118 inch/ 2.99mm ($\pm 0,005$ inch/ 0,127 mm); D - 0.079 inch/2.001mm ($\pm 0,005$ inch/ 0,127 mm);

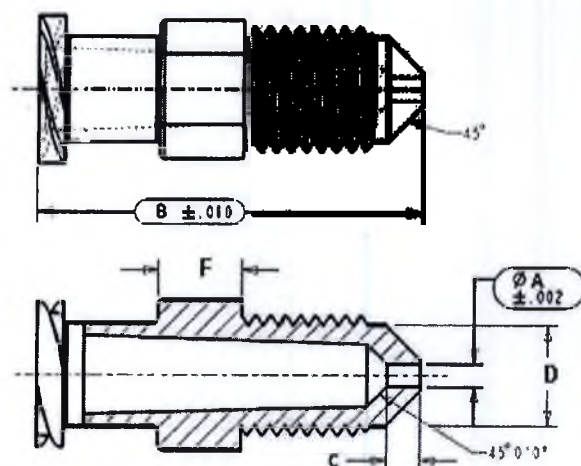
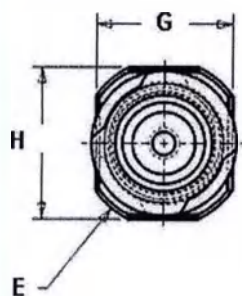
Diameter: E - 0.394 inch/10.001mm ($\pm 0,004$ inch/ 0,101 mm); F - 0.197 inch/5.003mm ($\pm 0,005$ inch/ 0,127 mm); G - 0.355 inch/9.12mm ($\pm 0,004$ inch/ 0,101 mm).

The endoscopic cap is designed with a 45° ($\pm 5^\circ$) chamfer and an opening with a diameter of 0,075 inch/1,905 mm ($\pm 0,005$ inch/ 0,127 mm).

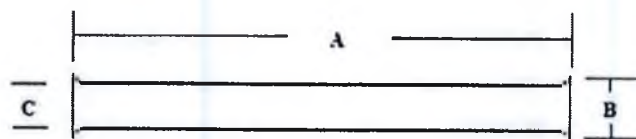


Parameters of FLLA:

Diameters: A – 0.035 inch/ 0.889 mm (± 0.002 inch/0.051mm); D – 0.210 inch/5.334mm (± 0.005 inch/0.127mm); E – 0.344 inch/ 8.738mm (± 0.005 inch/0.127mm);
Length: B – 0.800 inch/ 20.32 mm (± 0.01 inch/0.254mm); C – 0.62 inch/15.748mm (± 0.005 inch/0.127mm); F – 0.172 inch/ 4.369mm (± 0.005 inch/0.127mm); G – 0.281 inch/7.137mm (± 0.005 inch/0.127mm); H – 0.312 inch/7.925mm (± 0.005 inch/0.127mm).



Parameters of folding sleeve:



Order Number	A	B	C
010014	7cm	0.133 inch/ 3.378 mm	0.113 inch/ 2.870 mm
010014-S1	14cm	0.133 inch/ 3.378 mm	0.113 inch/ 2.870 mm
010014-S6	7cm	0.133 inch/ 3.378 mm	0.113 inch/ 2.870 mm
010015	7cm	0.107 inch/ 2.718 mm	0.087 inch/ 2.210mm

Order Number	Balloon Catheter					Wire Guide	
	French Size Fr/mm	Catheter Length (cm)	Inflated Balloon Diameter (mm)	Balloon Length (cm)	Maximum Inflation Pressure (atm)	Diameter	Length (cm)
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
010015	5.0/ 1.67	65	5.0	4.0	2.7	0.028 inch (0.71 mm)	145
010014	7.0/ 2.33	65	6.0	4.0	4.0	0.038 inch (0.97 mm)	145
010014-S1	7.0/ 2.33	65	6.0	10.0	4.0	0.038 inch (0.97 mm)	145
010014-S6	7.0/ 2.33	65	6.0	4.0	4.0	0.038 inch (0.97 mm)	145

MATERIALS

Balloon Catheter in set with 10ml syringe and endoscopic cap (010004; 010005; 010010)

Device	Material	Patient Contacting
Balloon Catheter	Catheter Tubing : Polyethylene Radiopaque #30413 Markers: 5Fr -- Stainless Steel 7Fr -- Rhenium, Tungsten Re (6% or more), W (balance) Protective sheath : dark grey	Direct Contact
		Non-Contact
		Non-Contact
Luer Lock Adapter	Polyamide 6 #40340 Red pigments (for 010005): CI Pigment Brown 24 CI Solvent Red 225 CI Solvent Orange 63 Titanium Dioxide Blue pigments (for 010004 and 010010): Compound # 40340 Titanium Dioxide CI Pigment Blue 29 Zinc Stearate CI Pigment Green 7	Non-Contact

Balloon Catheter in set with 10ml syringe and endoscopic cap (010004; 010005; 010010)

(cont'd)

Device	Material	Patient Contacting
Balloon	Polyethylene Gruntzig Tubing #30040	Non-Contact
Stopcock	Body & Collar: Polycarbonate, Clear Handle: High Density Polyethylene, Blue	Non-Contact
Endoscopic cap	Silicone 8381-50-Blue	Indirect contact
Syringe	Syringle barrel: Polycarbonate #800200 Stopper – Chlorobutyl BD STOPPER Plunger - HYPAK PR3ML PSTYR	Indirect contact

Balloon Ureteral Dilator Sets (010014; 010014-S1; 010014-S6; 010015)

Component	Material	Patient Contacting
Catheter	Catheter shaft: Radiopaque polyethylene #30413 Markers: 5Fr -- Stainless Steel 7Fr -- Rhenium, Tungsten Re (6% or more), W (balance)	Direct contact
Adapter	Polyamide 6 #40340	Direct contact
Female Luer Lock Adapter	Polyamide 6 #40340 Red pigments (for 010015): CI Pigment Brown 24 CI Solvent Red 225 CI Solvent Orange 63 Titanium Dioxide Blue pigments (for 010014 (-S1/-S6): Compound # 40340 Titanium Dioxide CI Pigment Blue 29 Zinc Stearate CI Pigment Green 7	Indirect Contact
Balloon	Polyethylene #30040	Direct contact
Stopcock	Body & Collar: Polycarbonate, Clear Handle: High Density Polyethylene, Blue	Indirect contact
Wire guide	Stainless steel AISI 304 Solder: Silver All-State № 430 Wire guide coating: Teflon Dupont 850G-204	Direct contact
Pin wise handle	Polycarbonate #80110	Non-Contact
Endoscopic cap	Silicone 8381-50-Blue	Indirect contact
Syringe	Syringle barrel: Polycarbonate #800200 Stopper – Chlorobutyl BD STOPPER Plunger - HYPAK PR3ML PSTYR	Indirect contact

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets 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.

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are stable at temperatures in the range of +32 to +42°C.

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets in packaging are stable at a transportation and storage temperatures in the in the range of -50°C to +50°C.

Bond tensile strenght (for diameters, mm): – $\geq 1,15 < 1,85$ - no less than 10 N;
 $\geq 1,85$ - no less than 15 N.

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are resistant to corrosion.

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are resistant to drastic change in the ambient temperature.

Products are supplied sterile, for one-time use and should not be re-sterilized.

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

Balloon Catheter in set with 10ml syringe and endoscopic cap (010004; 010005; 010010) - used for ureteral dilation prior to ureteral stone manipulation or ureteroscopy, and dilation of the intramural ureter. Intended for one-time use.

Balloon Ureteral Dilator Sets (010014; 010014-S1; 010014-S6; 010015) -- used for ureteral dilation prior to ureteral stone manipulation or ureteroscopy, and dilation of the intramural ureter. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS

1. Acute urethritis
2. Acute prostatitis
3. Acute cystitis
4. Urethral abnormalities (diverticula, doubling, etc) because of the risk of perforation
5. Uncorrected coagulopathy
6. Untreated urinary infection

POTENTIAL ADVERSE EVENTS/COMPLICATIONS:

1. Urinary tract infections
2. Pyelonephritis
3. Hemorrhage

4. Trauma to the surrounding tissue (due to excessive dilation of the balloon)
5. Bleeding
6. Dysuria
7. Fever
8. Postoperative pains

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the protective sleeve from the balloon and discard. **CAUTION: Do not pre-inflate the balloon.**
 2. Lock the syringe onto the side-arm stopcock of the balloon catheter and aspirate until all air is removed. Close the stopcock.
 3. Lubricate the deflated balloon with a water-soluble lubricant.
 4. Attach the endoscopic cap to the accessory channel of the cystoscope.
 5. Under X-ray or fluoroscopic control, cystoscopically pass the wire guide the desired distance into the ureter.
 6. Pass the balloon catheter over the wire guide. Position the tip of the balloon within the distal ureter, being sure to leave a small portion of the balloon in the ureteral orifice and extending into the bladder.
- NOTE:** Alternatively, the balloon and catheter can be passed through the cystoscope as a unit, following the instructions below:
- a. Attach the pin vise handle to the female Luer lock fitting of the balloon catheter.
 - b. Place the wire guide, flexible tip leading, into the central lumen and pass it the length of the catheter until only the 3-cm flexible tip extends beyond the catheter tip.
 - c. Maintaining position of the wire guide, twist the pin vise handle clockwise to lock the wire guide in place.
 - d. Cystoscopically pass the wire guide/catheter assembly so that the tip of the balloon is within the distal ureter, being sure to leave a small portion of the balloon in the ureteral orifice and extending into the bladder.
7. Fill the syringe with dilute (30% solution) contrast medium and eliminate air from the syringe. **CAUTION: Always inflate the balloon with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.**
 8. Open the stopcock on the inflation device and inflate the balloon. **NOTE:** To ensure proper regulation of balloon pressure, use of a balloon inflation device and pressure gauge is recommended. **CAUTION: Refer to product label for maximum inflation pressure. Do not exceed the maximum inflation pressure for this balloon device.**
 9. Close the stopcock for at least 30 seconds to maintain pressure and allow adequate dilation. **NOTE:** Time, rather than excessive pressure, is the key factor.
 10. Deflate the balloon by syringe aspiration. Reposition the balloon at a higher level and repeat the process until the desired location is reached.
 11. Aspirate the balloon completely, then gently remove the device. **CAUTION: Removal of the catheter is facilitated by rotating the shaft counterclockwise during withdrawal. Using excessive force to withdraw the balloon can inflict trauma to tissue and/or damage the cystoscope.**

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*.

WARRANTY INFORMATION

Manufacturer Cook Incorporated., Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +812 339 2235, fax: +800 554 8335.

Authorized representative on the territory of the Russian Federation -- Company "SCHAG" (ZAO "SCHAG"). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9. Office 501A

Tel. (495) 956-13-09;
Fax (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty extends to the quality of products.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. 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.

The shelf-life of the products falling under the scope of this technical data summary - is 3 (three) years.

STERILIZATION DETAILS

These devices 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 product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

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

RULES FOR USE

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are intended for use in hospitals and health care facilities.

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

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are packaged in individual sterile peel-away pouch with instructions for use enclosed.

PACKAGING PARAMETERS

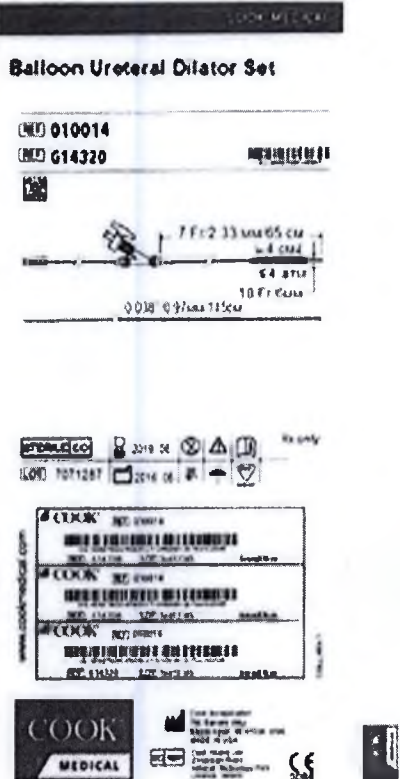
Order number	Height, cm	Width, cm	Weight, g	Tolerance
010004	50.2	20.3	61.2	±10%
010005	50.4	20.3	53.6	±10%
010010	50.2	20.3	61.2	±10%
010014	52.5	25.4	199.4	±10%
010014-S1	53.3	25.4	199	±10%
010014-S6	38.1	20.3	33	±10%
010015	52.2	25.2	198.2	±10%

LABELING

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

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;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Attention. See Instructions for Use"
- marking for consult Instructions for Use
- shelf life
- marking for phthalate

Product	Sample Label
Balloon Catheter in set with 10ml syringe and endoscopic cap (010004)	
Balloon Ureteral Dilator Sets (010014)	

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

Заверено

5 в г. Индианаполис, Индиана

6 семнадцатое августа 2017 г.

7 Секретарем Штата Индиана

8 за номером: № A2017-0817102536

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 «Катетеров дилатационных для мочевыводящей системы в наборах».

/Подпись/

Крис Везерс
Специалист отдела нормативно-правового
регулирования
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано под присягой в моем присутствии 15 августа 2017 года.

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

Джимми Л. Риднер

Джимми Л. Риднер
Публичный нотариус, Штат Индиана
Округ Монро
Лицензия # 646433
Срок действия моей лицензии истекает
06 августа 2021 года



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

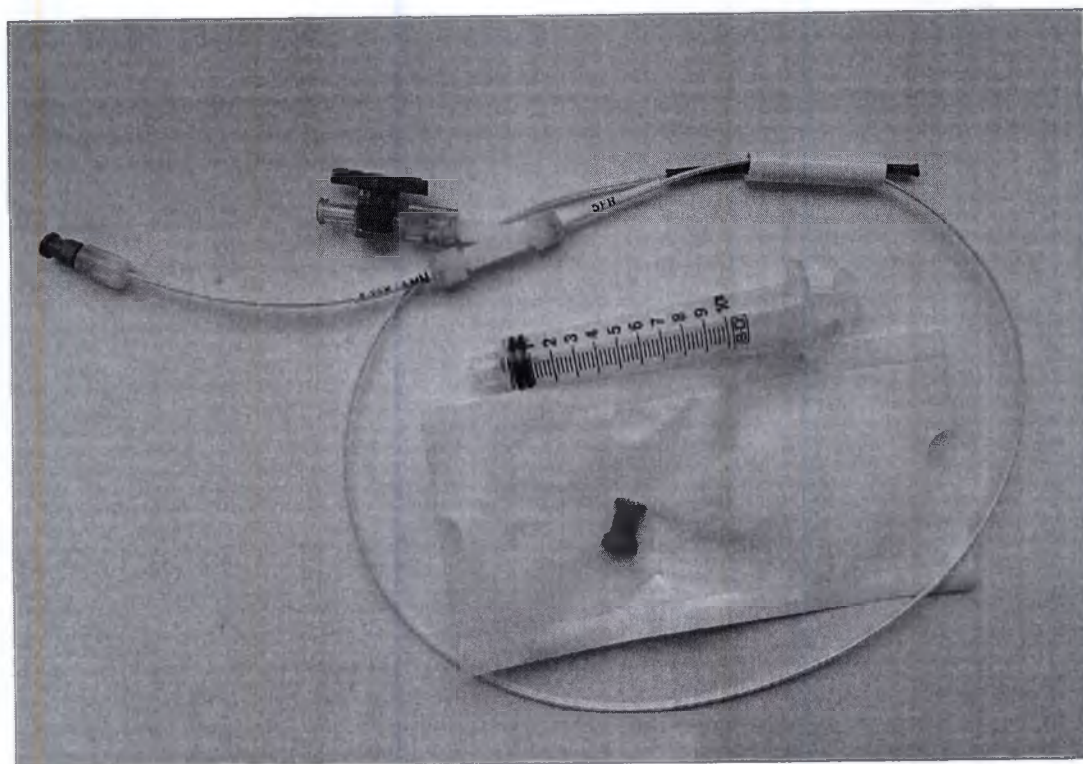
Применяются для расширения просвета различных отделов мочевыводящей системы (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Катетер баллонный в наборе с эндоскопическим колпачком и шприцем, объемом 10 мл
Balloon Catheter (010004; 010005; 010010)





Катетер баллонный Balloon Catheter выполнен диаметром 5 Fr / 1,67 мм или 7 Fr / 2,33 мм и длиной 65 см. Баллон располагается на дистальном конце катетера и выполнен диаметром 5 и 6 мм (в надутом виде) и длиной от 4 до 10 см. Максимальное давление заполнения баллона составляет 2,7 или 4 амт. в зависимости от диаметра и длины баллона.

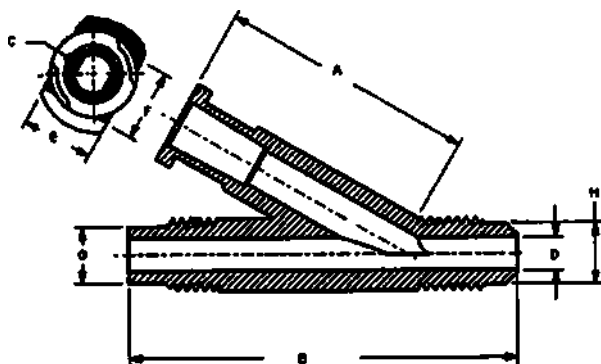
На проксимальном конце баллонного катетера имеется адаптер - разветвление с двумя просветами. Один просвет служит в качестве просвета для надувания, а второй в качестве дистального просвета. Просвет для надувания разработан с горизонтальным адаптером с одноходовым краником. Дистальный просвет предназначен для приема проводника диаметром 0,028 дюйма/0,71 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм) или 0,038 дюйма/0,96 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм). Рентгеноконтрастные метки в количестве 2 штук расположены на расстоянии 0,061 дюйма/1,55 мм ($\pm 0,009$ дюйма/ 0,229 мм) от проксимального и дистального концов баллона для облегчения визуализации устройства во время установки.

Параметры адаптера - разветвления с двумя просветами:

Длины: А – 0.890 дюйма/22.606 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); В – 1.350 дюйма/ 34.29 мм (± 0.010 дюйма/0.254мм);

Внутренние диаметры: С – 0.134 дюйма/3.404 мм (± 0.003 дюйма/0.076мм); D – 0.112 дюйма/2.84 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм);

Внешние диаметры: E – 0.250 дюйма/6.35 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); F- 0.250 дюйма/6.35 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); G – 0.194 дюйма/4.93 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); H – 0.210 дюйма/5.33 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм).

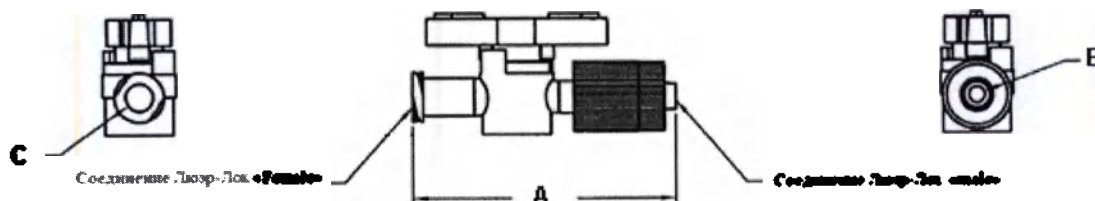


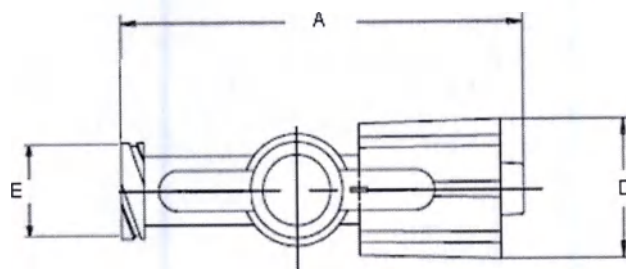
Параметры одностороннего крана:

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

Соединение Люэр-Лок «Male»: Внутренний диаметр «В» - 0,098 дюйма/ 2,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); Внешний диаметр: «D» – 0.430 дюйма/10.92мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Соединение Люэр-Лок «Female»: Внутренний диаметр «С» - 0,169 дюйма/ 4,3 мм. ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); Внешний диаметр «Е» - 0.300 дюйма/7.62мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).





Параметры шприца:

Объем шприца – 10 мл ($\pm 5\%$);

Параметры градуировки – 1 мл (большие метки) 1/5 мл (маленькие метки);

Длина наконечника – 0.3 - 0.35 дюйма / 7.62 – 8.9 мм (± 0.01 дюйма/0.254мм);

Диаметр наконечника - 0.071 дюйма / 1.8 mm (± 0.05 дюйма/0.127мм);

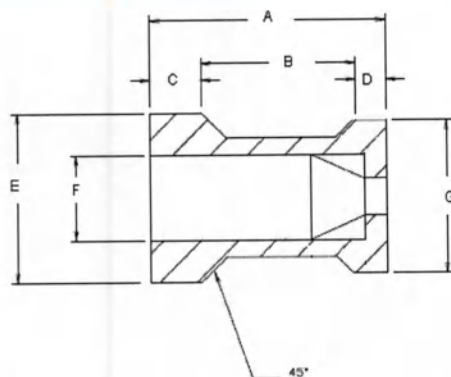
Объем мертвого пространства – 0.10 мл.

Параметры эндоскопического колпачка:

Длины: А – 0.552 дюйма/14.021мм ($\pm 0,006$ дюйма/ 0,152 мм); В – 0.039 дюйма/0.991мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С – 0.118 дюйма/ 2.99 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); D – 0.079 дюйма/2.001мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Диаметры: Е – 0.394 дюйма/10.001мм ($\pm 0,004$ дюйма/ 0,101 мм); F – 0.197 дюйма/5.003мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); G – 0.355 дюйма/9.12мм ($\pm 0,004$ дюйма/ 0,101 мм).

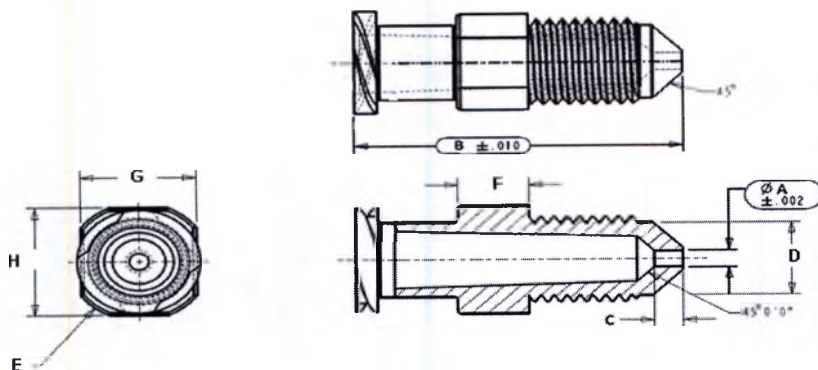
Эндоскопический колпачок имеет желоб под углом 45° ($\pm 5^\circ$) и отверстие диаметром 0,075 дюйма/1,905 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



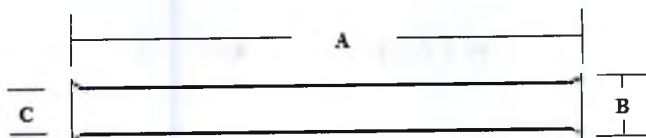
Параметры адаптера Люэр-лок (female):

Диаметры: А – 0,035 дюйма/ 0,889 мм ($\pm 0,002$ дюйма/0.051мм); D – 0,210 дюйма/5,334мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); Е – 0,344 дюйма/ 8,738мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);

Длины: В – 0.800 дюйма/ 20,32 мм ($\pm 0,01$ дюйма/0,254мм); С – 0.62 дюйма/15.748мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); F – 0.172 дюйма/ 4.369мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); G – 0.281дюйма /7,137мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); Н – 0,312 дюйма/7,925мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм).



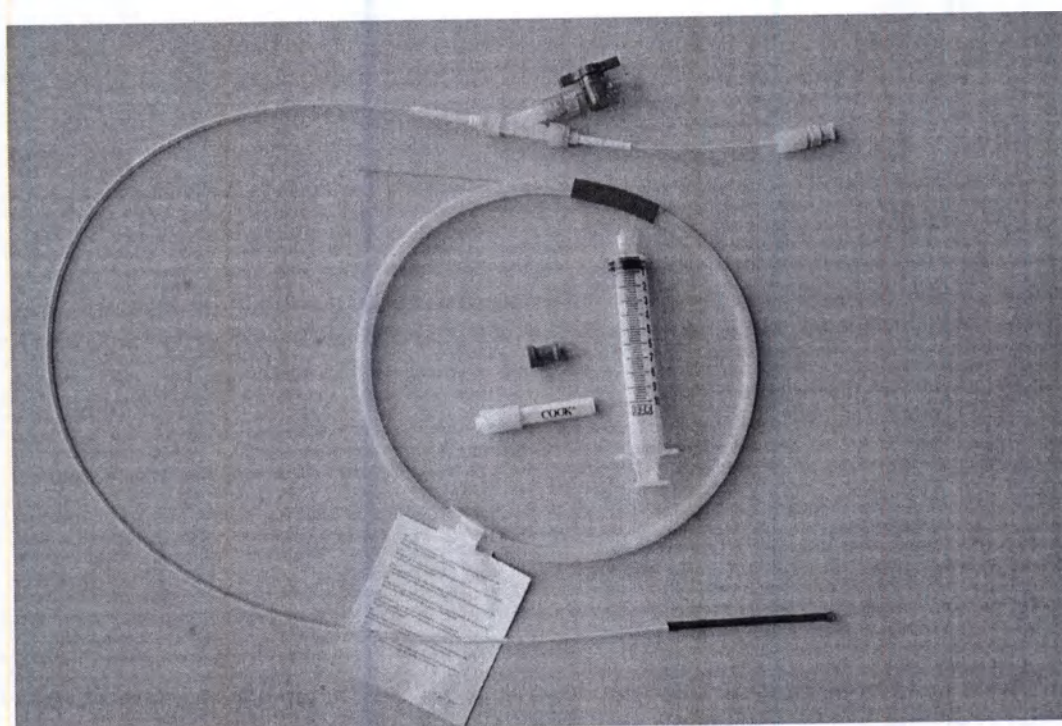
Параметры защитного кожуха:



Каталожный номер	A	B	C
010004	7 см	0.133 дюйма/ 3.378 мм	0.113 дюйма/ 2.870 мм
010005	7 см	0.107 дюйма/ 2.718 мм	0.087 дюйма/ 2,210 мм
010010	14 см	0.133 дюйма/ 3.378 мм	0.113 дюйма/ 2.870 мм

Каталожный номер	Катетер		Баллон		
	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр баллона, мм	Длина см	Максимальное давление атм.
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	-
010005	5,0/ 1,67	65	5,0	4,0	2,7
010004	7,0/ 2,33	65	6,0	4,0	4,0
010010	7,0/ 2,33	65	6,0	10,0	4,0

Набор Balloon Ureteral Dilator Set (010014; 010014-S1; 010014-S6; 010015)



//



Набор Balloon Ureteral Dilator Set состоит из баллонного катетера, проводника, шприца, адаптера, эндоскопического колпачка и зажима к проводнику. Баллонный катетер выполнен диаметром 5 Fr / 1,67 мм или 7 Fr / 2,33 мм и длиной 65 см. Раздуваемая часть баллонного катетера выполнена диаметром 5 и 6 мм и длиной 4 и 10 см. Максимальное давление заполнения баллона составляет 2,7 или 4 атм. в зависимости от размеров баллона. На проксимальном баллонного конце катетера имеется адаптер - разветвление с двумя просветами. Один просвет служит в качестве просвета для раздувания, а второй в качестве дистального просвета. Просвет для раздувания разработан с горизонтальным адаптером с односторонним краником. Дистальный просвет предназначен для приема проводника диаметром 0,028 дюйма/0,71мм или 0,038 дюйма/0,97мм. Две рентгеноконтрастные метки расположены на расстоянии 0.061 дюйма/1.55 мм (± 0.009 дюйма/0.23 мм) от проксимального и дистального концов баллона, для облегчения визуализации устройства во время установки. Проводниковый компонент представляет собой прямой защитный проводник диаметром 0,028 дюйма / 0,71 мм или 0,038 дюйма/ 0,97 мм и длиной 145 см. Для стабилизации проводника во время введения предоставляется зажимная рукоятка. В настоящий комплект также входит шприц, объемом 10 мл.

Параметры шприца:

Объем шприца – 10 мл ($\pm 5\%$);

Параметры градуировки – 1 мл (большие метки) 1/5 мл (маленькие метки);

Длина наконечника – 0.3 - 0.35 дюйма / 7.62 – 8.9 мм (± 0.01 дюйма/0.254мм);

Диаметр наконечника - 0.071 дюйма / 1.8 мм (± 0.05 дюйма/0.127мм);

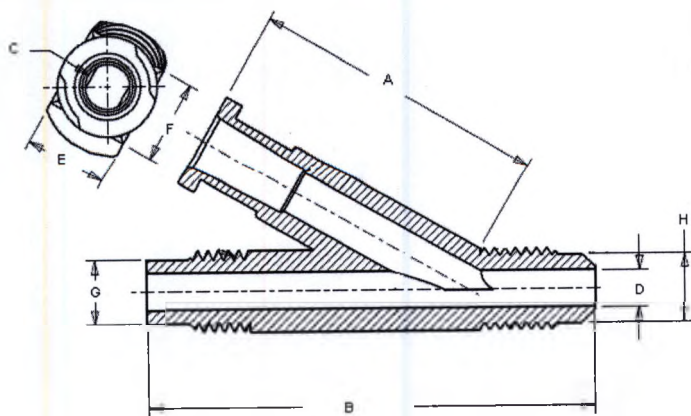
Объем мертвого пространства – 0.10 мл.

Параметры адаптера - разветвления с двумя просветами:

Длины: А – 0.890 дюйма/22.606 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); В – 1.350 дюйма/ 34.29 мм (± 0.010 дюйма/0.254мм);

Внутренние диаметры: С – 0.134 дюйма/3.404 мм (± 0.003 дюйма/0.076мм); D – 0.112 дюйма/2.84 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм);

Внешние диаметры: Е – 0.250 дюйма/6.35 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); F- 0.250 дюйма/6.35 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); G – 0.194 дюйма/4.93 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); H – 0.210 дюйма/5.33 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм).

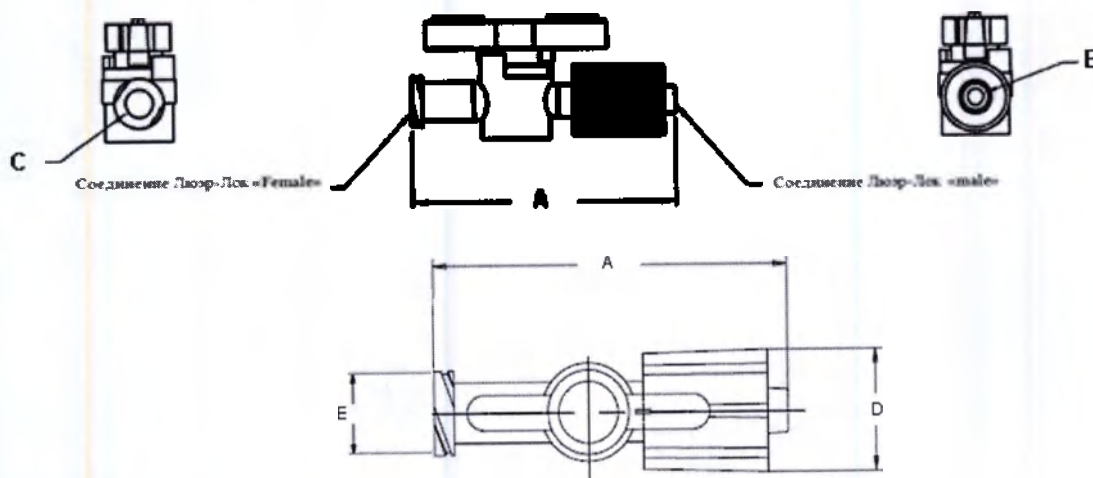


Параметры одностороннего крана:

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

Соединение Люэр-Лок «Male»: Внутренний диаметр «В» - 0,098 дюйма/ 2,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); Внешний диаметр: «D» - 0,430 дюйма/ 10,92 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

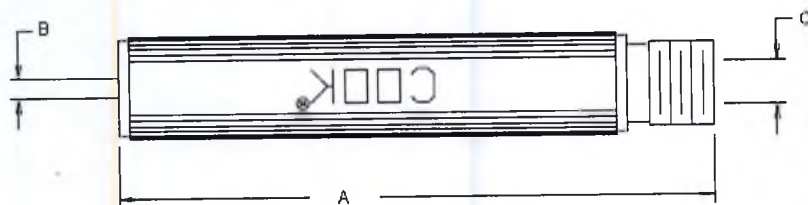
Соединение Люэр-Лок «Female»: Внутренний диаметр «С» - 0,169 дюйма/ 4,3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); Внешний диаметр «Е» - 0,300 дюйма/ 7,62 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Параметры зажима к проводнику:

Длина: А - 1.51 дюйма/38.35мм (± 0.010 дюйма/0.254 мм); ширина: В - 0.056 дюйма/1.42 мм ($+0.005 - 0.001$ дюйма / $+0.127 - 0.025$ мм);

Внутренний диаметр: С - 0.130 дюйма/3.302мм (± 0.002 дюйма/25.4мм).

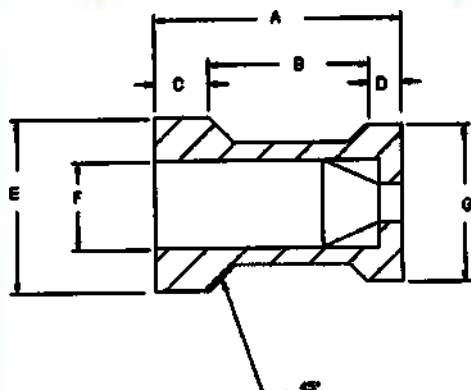


Параметры эндоскопического колпачка:

Длины: А - 0.552 дюйма/14.021мм ($\pm 0,006$ дюйма/ 0,152 мм); В - 0.039 дюйма/0.991мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С - 0.118 дюйма/ 2.99 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); D - 0.079 дюйма/2.001мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Диаметры: Е - 0.394 дюйма/10.001мм ($\pm 0,004$ дюйма/ 0,101 мм); F - 0.197 дюйма/5.003мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); G - 0.355 дюйма/9.12мм ($\pm 0,004$ дюйма/ 0,101 мм).

Эндоскопический колпачок имеет желоб под углом 45° ($\pm 5^\circ$) и отверстие диаметром 0,075 дюйма/1,905 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Параметры защитного кожуха:



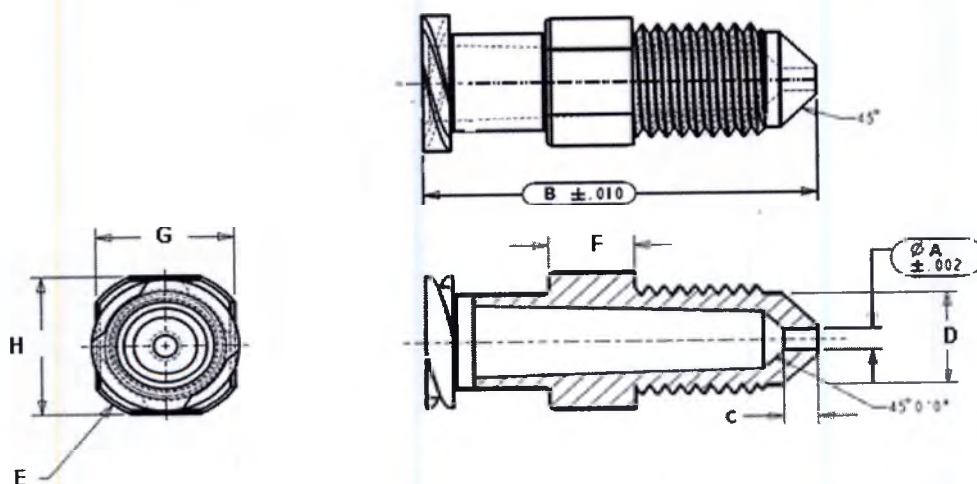
Каталожный номер	A	B	C
010015	7 см	0.107 дюйма/ 2.718 мм	0.087 дюйма/ 2.210 мм
010014	7 см	0.133 дюйма/ 3.378 мм	0.133 дюйма/ 3.378 мм
010014-S1	14 см	0.133 дюйма/ 3.378 мм	0.113 дюйма/ 2.870 мм
010014-S6	7 см	0.133 дюйма/ 3.378 мм	0.133 дюйма/ 3.378 мм

Каталожный номер	Катетер		Баллон			Проводник	
	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр баллона мм	Длина баллона см	Максимальное давление баллона атм.	Диаметр дюйм/мм	Длина см
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	-	±10%	±10%
010015	5,0/1,67	65	5,0	4,0	2,7	0,028/0,71	145
010014	7,0/2,33	65	6,0	4,0	4,0	0,038/0,97	145
010014-S1	7,0/2,33	65	6,0	10,0	4,0	0,038/0,97	145
010014-S6	7,0/2,33	65	6,0	4,0	2,7	0,038/0,97	145

Параметры адаптера Люэр-лок (female):

Диаметры: A – 0,035 дюйма/ 0,889 мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм); D – 0,210 дюйма/5,334мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); E – 0,344 дюйма/ 8,738мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);

Длины: B – 0.800 дюйма/ 20,32 мм ($\pm 0,01$ дюйма/0,254мм); C – 0.62 дюйма/15.748мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); F – 0.172 дюйма/ 4.369мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); G – 0.281дюйма /7,137мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); H – 0,312 дюйма/7,925мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм).



МАТЕРИАЛЫ

Катетер баллонный в наборе с эндоскопическим колпачком и шприцем, объемом 10 мл
Balloon Catheter

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Катетер	Трубка катетера: Рентгеноконтрастный полиэтилен № 30453 Метки катетера: Уретановый вольфрам № 20764 Защитный кожух: политетрафторэтилен MS № 121 Краситель темно-серого: Dark Grey: Carbon Black, CI Pigment Red #254, CI Pigment Yellow 138	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Адаптер Люэр-Лок:	Полиамид 6 № 40340 Совокупность красителей красного (только для 010005): Краситель коричневого - CI Pigment Brown 24 Краситель красного - CI Solvent Red 225 Краситель оранжевого - CI Solvent Orange 63 Диоксид титана На выходе: цвет красный Совокупность красителей голубого (только для 010004; 010010): Диоксид титана Краситель голубого CI Pigment Blue 29 Стереат цинка Краситель зеленого CI Pigment Green 7 На выходе: цвет голубой	Опосредованный контакт с внутренней средой организма
Адаптер - разветвление	Полиамид № 40340	Опосредованный контакт с внутренней средой организма
Баллон	Полиэтиленовая трубка № 30040	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Одноходовой краник	Поликарбонат № 80020 Краситель синего: PR-149	Опосредованный контакт с внутренней средой организма
Эндоскопический колпачок	Силикон № Dow Corning 360 Краситель синего №8381-50-Blue	Опосредованный контакт с внутренней средой организма
Шприц	Цилиндр шприца: поликарбонат №800200 Уплотнитель шприца - Хлорбутиловая натуральная резина BD STOPPER	Опосредованный контакт с внутренней средой организма

	Шток шприца - полистирен НУПАК PR3ML PSTYR	
--	---	--

Набор Balloon Ureteral Dilator Set(010014; 010014-S1; 010014-S6; 010015)

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Катетер	Трубка катетера: Рентгеноконтрастный полиэтилен № 30453 Метки катетера: Уретановый вольфрам № 20764 Защитный кожух: политетрафторэтилен MS № 121 Краситель темно-серого: Dark Grey: Carbon Black, CI Pigment Red #254, CI Pigment Yellow 138	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Адаптер Люэр-Лок:	Полиамид 6 № 40340 Краситель коричневого - CI Pigment Brown 24 Краситель красного - CI Solvent Red 225 Краситель оранжевого - CI Solvent Orange 63 Диоксид титана На выходе: цвет красный (только для 010015) Совокупность красителей: Краситель голубого (только для 010014 010014-S1; 010014-S6) Диоксид титана Краситель голубого CI Pigment Blue 29 Стереат цинка Краситель зеленого CI Pigment Green 7 На выходе: цвет голубой	Опосредованный контакт с внутренней средой организма
Адаптер - разветвление	Полиамид 6 № 40340	Опосредованный контакт с внутренней средой организма
Баллон	Полиэтилен № 30040	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Одноходовой краник	Поликарбонат № 80020 Краситель синего: PR-149	Опосредованный контакт с внутренней средой организма
Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304: Спайка проводника: Серебро All-State № 430 Покрытие проводника: Тефлон Dupont 850G-204	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Зажим к проводнику	Поликарбонат № 80110	Опосредованный контакт с внутренней средой организма

Эндоскопический колпачок	Силикон № Dow Corning 360 Краситель синего №8381-50-Blue	Опосредованный контакт с внутренней средой организма
Шприц	Цилиндр шприца: поликарбонат №800200 Уплотнитель шприца - Хлорбутиловая натуральная резина BD STOPPER Шток шприца - полистирен НУПАК PR3ML PSTYR	Опосредованный контакт с внутренней средой организма

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

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

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

Изделия устойчивы к коррозии.

Прочность соединения частей катетера (для диаметров, мм): $\geq 1,15$ < 1,85 - не менее 10 Н;
 $\geq 1,85$ - не менее 15 Н.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный в наборе с эндоскопическим колпачком и шприцем, объемом 10 мл Balloon Catheter (010004;010005;010010) - используется для расширения мочеочника перед удалением камней мочеочника или уретроскопией, а также для расширения интрамурального отдела мочеочника. Предназначен для одноразового применения.

Набор Balloon Ureteral Dilator Set (010014; 010014-S1; 010014-S6; 010015) - используется для расширения мочеочника перед удалением камней мочеочника или уретроскопией, а также для расширения интрамурального отдела мочеочника. Предназначен для одноразового применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Уретральные патологии (дивертикул, дупликация, и т. д.) из-за опасности перфорации
5. Нескорректированная коагулопатия
6. Невылеченная инфекция мочевых путей

ОСЛОЖНЕНИЯ/ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Инфекции мочевыводящих путей
2. Пиелонефрит
3. Кровоизлияния

4. Повреждение прилегающих тканей (в связи с чрезмерным надуванием баллона)
5. Кровотечени
6. Дизурия
7. Лихорадка
8. Послеоперационные боли

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Снимите защитный кожух с баллонного катетера и утилизируйте его.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не надувайте баллон предварительно.

2. Зафиксируйте шприц (поставляется отдельно либо входит в состав набора) на боковом кранике катетера баллонного и выполняйте аспирацию до полного удаления воздуха. Закройте краник.
3. Смажьте сдутый баллон водорастворимой смазкой (поставляется отдельно).
4. Прикрепите эндоскопический колпачок (поставляется отдельно либо входит в состав набора) к вспомогательному каналу цистоскопа.
5. Под рентгеновским или флюорографическим контролем с помощью цистоскопа (поставляется отдельно) продвиньте проводник (поставляется отдельно либо входит в состав набора) на необходимое расстояние в мочеточник.
6. Введите катетер баллонный через проводник (поставляется отдельно либо входит в состав набора). Расположите конец баллона в дистальной части мочеточника, оставив небольшую часть баллона в устье мочеточника, расширяя его в мочевом пузыре.

ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве альтернативы баллон и катетер можно ввести через цистоскоп как единое целое, следуя инструкциям ниже:

7. Подсоедините зажимную рукоятку к соединению Люэр Лок с наружной резьбой на баллонном катетере.
8. Поместите проводник (поставляется отдельно либо входит в состав набора) гибким концом вперед в центральный просвет и продвигайте его до тех пор, пока гибкий конец не выйдет из катетера на расстояние 3 см.
9. Удерживая проводник (поставляется отдельно либо входит в состав набора) в таком положении, поверните рукоятку катетера по часовой стрелке для его фиксации.
10. Через цистоскоп продвигайте проводник/катетер таким образом, что бы конец баллона находился в дистальной части мочеточника, оставив небольшую часть баллона в устье мочеточника, таким образом, расширяя его в мочевом пузыре.
11. Заполните шприц (поставляется отдельно либо входит в состав набора) разбавленным контрастным веществом (поставляется отдельно) (30 % раствор) и удалите воздух из шприца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: всегда наполняйте баллон стерильной жидкостью. Никогда не используйте воздух, углекислый газ или другой газ.

12. Откройте краник на просвете катетера для надувания и надуйте баллон. **ПРИМЕЧАНИЕ:** для обеспечения надлежащего регулирования давления в баллоне рекомендуется использовать устройство для надувания и манометр (поставляется отдельно). **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: на этикетке изделия указано максимальное давление надувания. Не превышайте максимальное давление надувания для данного изделия.**
13. Закройте краник на просвете катетера для надувания, минимум на 30 сек. для удержания давления и обеспечения необходимого расширения.

ПРИМЕЧАНИЕ: время является приоритетом перед чрезмерным давлением.

14. Опорожните баллон, используя шприц (поставляется отдельно либо входит в состав набора). Переместите баллон выше и повторите процесс до достижения необходимого результата.
15. Выполните полную аспирацию баллона, а затем аккуратно удалите изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: удаление катетера облегчается вращением стержня против

часовой стрелки во время извлечения. Использование чрезмерной силы при извлечении баллона может нанести травму тканям и/или повредить цистоскоп.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Свод федеральных постановлений 21, часть 820, Система контроля качества. Все производственные объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 (2012), Система управления качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Инкорпорейтед» / Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +812 339 2235, fax: +800 554 8335. Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ») Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.
тел. (495) 956-13-09;
факс (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата окончания срока годности указана значками на этикетке. Срок годности обозначен индикацией времени изготовления (фабричный символ) и датой истечения срока годности (значок песочных часов). Разница между обеими датами и является сроком годности. Срок годности катетеров дилатационных для мочевыводящей системы в наборах, указанных в данном резюме, составляет 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах поставляются стерильными в упаковке с отслаиваемой поверхностью, используя утвержденный метод обработки этиленом оксида для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Данные изделия предназначены для одноразового применения. Остаются стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах должны храниться в темном сухом месте; избегайте длительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах поставляются поштучно в стерильной упаковке, которая герметично запаена в комплекте с инструкцией по применению.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

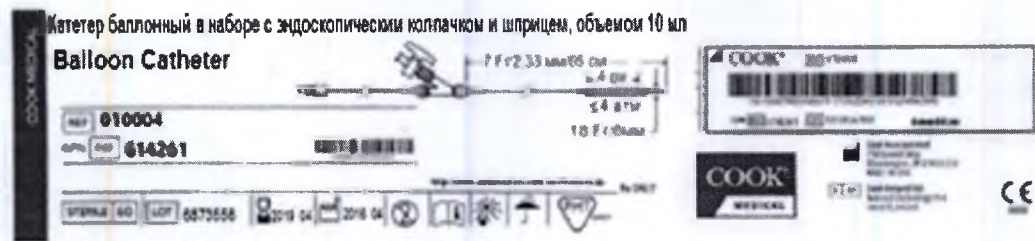
Каталожный номер	Высота, см	Ширина, см	Масса, г	Погрешность
010004	50.2	20.3	61.2	±10%
010005	50.4	20.3	53.6	±10%
010010	50.2	20.3	61.2	±10%
010014	52.5	25.4	199.4	±10%
010014-S1	53.3	25.4	199	±10%
010014-S6	38.1	20.3	33	±10%
010015	52.2	25.2	198.2	±10%

МАРКИРОВКА

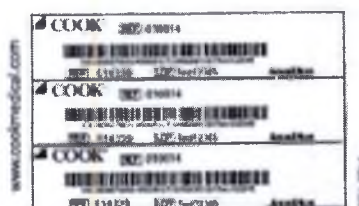
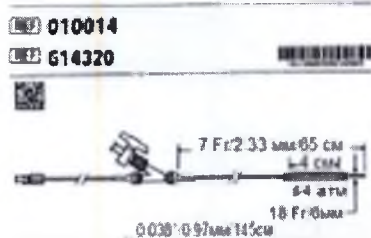
Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах поставляются в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или открытия. При обнаружении перегибов, разрывов и других дефектов изделие нельзя использовать.

На этикетке изделия указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и производственный адрес;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- значок СЕ-сертификации;
- значок стерилизации;
- адрес представителя в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- общая схема изделия;
- номер партии;
- значок одноразового использования;
- пометка «Внимание. Обратитесь к инструкции по использованию»;
- пометка для обращения к инструкции по использованию;
- срок годности;
- значок фталатов.



Набор Balloon Ureteral Dilator Set



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/
Крис Везерс,
специалист отдела нормативно-правового регулирования

Дата: 15 августа 2017 г

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-33810

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
21 августа 2017

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-33811

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 360 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 35 листа(ов)

Нотариус

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 & *Monroe County*
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. this *Seventeenth* of *August, 2017*
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. *A2017-0817102537*
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 "Balloon Dilation Catheters for the Urinoexcretory System in Sets" Submission.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

State of Indiana)

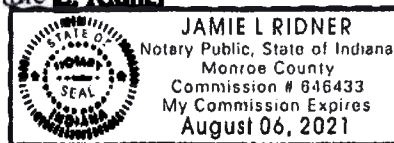
SS

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 15th day of August month 2017 year.

My Commission expires August 6, 2021

Jamie L. Ridner





Instructions for Use

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets

INTENDED USE

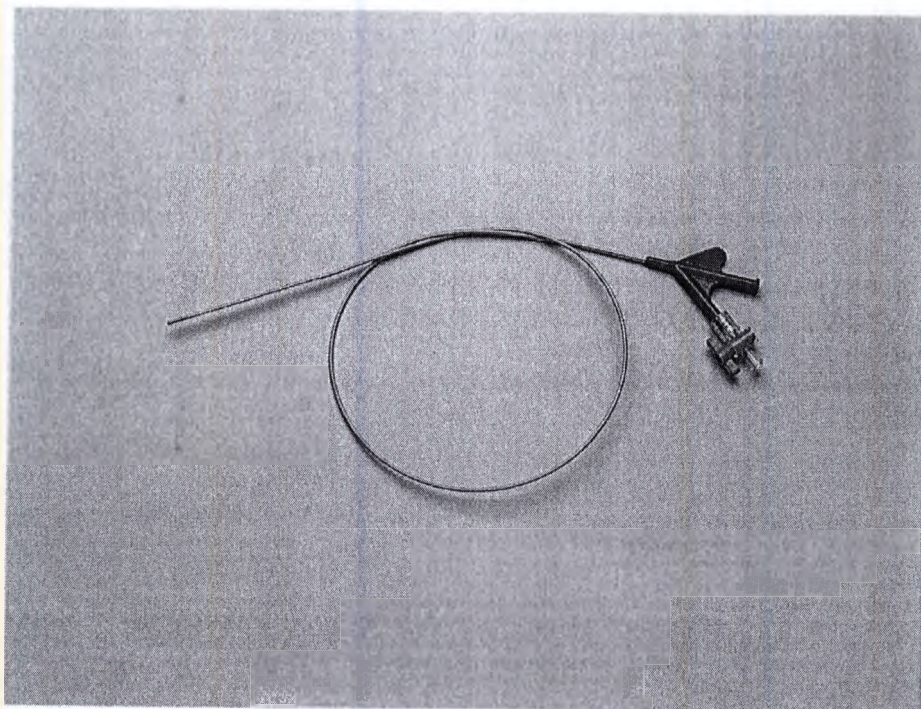
Used for urinoexcretory system dilation (see Instructions for Use).

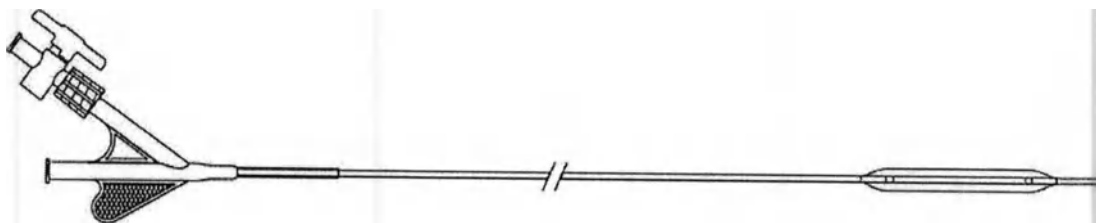
CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner.)

DEVICE DESCRIPTION

Parameter	Conversion
1 French	1 mm = 1Fr / 3
1 Inch	25,4 mm

Ascend AQ Ureteral Dilation Balloon Catheter in set with one-way stopcock (AUB)





The Ascend AQ Ureteral Dilation Balloon Catheter is comprised of a balloon catheter with batwing manifold. A one-way stopcock is supplied with the balloon catheter, supplied assembled. The balloon catheter is manufactured in diameter 5.0 French/ 1.67 mm with a working length of 65 centimeters. The balloon is manufactured in lengths of 4.0, 6.0 and 10 centimeters and with diameters of 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 and 10.0 millimeter diameters. The Ascend AQ Ureteral Dilation Balloon Catheter has a maximum inflation pressure of 20 atmospheres. Nominal balloon pressure 14atm.

The distal tip of the balloon catheter is characterized by a 0.040 inch/ 1.02 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm) diameter endhole rounded to a smooth tip. Two radiopaque markers are placed on the catheter shaft beneath the balloon. Depending upon the specific balloon catheter, the radiopaque marker bands are spaced 4.0, 6.0 or 10 centimeters apart. Hydrophilic coating is applied to the surface of the balloon catheter shaft device for ease of access.

The proximal end of the balloon catheter is characterized by a high pressure one-way stopcock which is attached to the inflation lumen of the batwing manifold.

Stopcock parameters:

Length «A» - 1,594 inch/ 40,49mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Luer-lock «Male»:

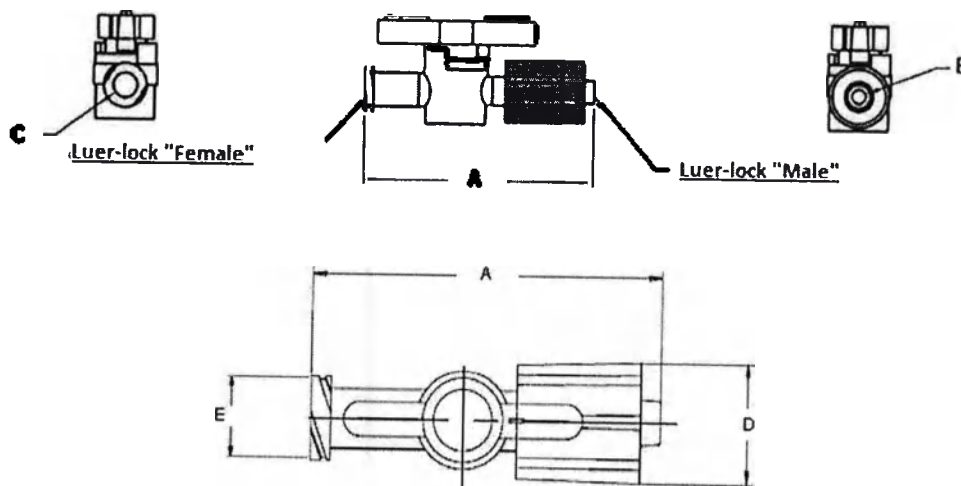
Inner diameter «B» - 0,098 inch/ 2,49 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Outer diameter: «D» - 0.430inch/10.92mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Luer-lock «Female»:

Inner diameter «C» - 0,169 inch/ 4,3 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Outer diameter «E» - 0.300 inch/7.62mm (± 0.005 inch/0.127mm).

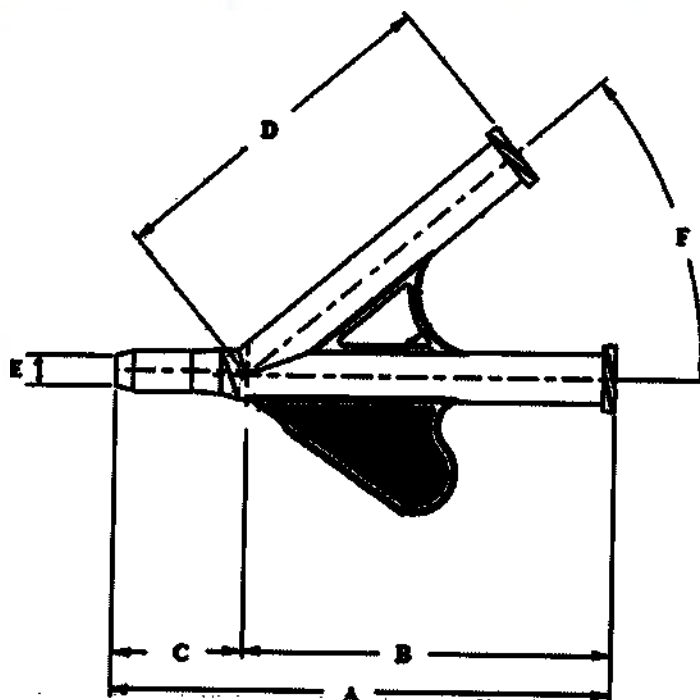


Parameters of batwing manifold:

Lengths: "A" – 2.275 inch/ 57.785mm (± 0.005 inch/0.127mm); "B" – 1.675 inch/ 42.545 mm (± 0.005 inch/0.127mm); "C" – 0.600 inch/15.24mm (± 0.005 inch/0.127mm); "D" – 1.575 inch/40.005 mm (± 0.005 inch/0.127mm).

Diameter: "E" – 0.136 inch/3.454 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Angle "F" -- 40°



Order number	Catheter		Balloon	
	Diameter Fr / mm	Length, cm	Diameter mm	Length, cm
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
AUB-4-4	5,0/1,67	65	4,0	4,0
AUB-4-6	5,0/1,67	65	4,0	6,0
AUB-4-10	5,0/1,67	65	4,0	10,0
AUB-5-4	5,0/1,67	65	5,0	4,0
AUB-5-6	5,0/1,67	65	5,0	6,0
AUB-5-10	5,0/1,67	65	5,0	10,0
AUB-6-4	5,0/1,67	65	6,0	4,0
AUB-6-6	5,0/1,67	65	6,0	6,0
AUB-6-10	5,0/1,67	65	6,0	10,0
AUB-7-4	5,0/1,67	65	7,0	4,0
AUB-7-6	5,0/1,67	65	7,0	6,0
AUB-7-10	5,0/1,67	65	7,0	10,0
AUB-10-4	5,0/1,67	65	10,0	4,0

MATERIALS

Ascend AQ Ureteral Dilation Balloon Catheter in set with one-way stopcock (AUB)

Component	Material	Patient Contacting
Catheter Tubing	Nylon № 40063	Direct Contact
Ink	PolyKing 3112 ink White Ink	Non-Contact
AQ coating	Polyvinylpyrrolidon PV05-0010	Direct contact
Balloon Tubing	Nylon #41143	Direct Contact
Marker	90% Pt, 10% Ir	Direct Contact
Batwing manifold	Polyamide 12-Compound # 40960 Red CI Pigment Red 149 CI Pigment Yellow 138 Calcium Carbonate Carbon Black	
One way stop cock	Body: Polycarbonate, Clear #80020 Rotating Connector: Polycarbonate, Clear Stem: Celcon, Grey	Non-Contact

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets 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.

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are stable at temperatures in the range of +32 to +42°C.

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets in packaging are stable at a transportation and storage temperatures in the in the range of -50°C to +50°C.

Bond tensile strenght (for diameters, mm): $\geq 1,15 < 1,85$ - no less than 10 N;
 $\geq 1,85$ - no less than 15 N.

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are resistant to corrosion.

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are resistant to drastic change in the ambient temperature.

Products are supplied sterile, for one-time use and should not be re-sterilized.

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

Ascend AQ Ureteral Dilation Balloon Catheter in set with one-way stopcock (AUB) - used for transluminal dilation of ureteral strictures or ureteral dilation prior to ureteroscopy or stone manipulation. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS

1. Acute urethritis
2. Acute prostatitis
3. Acute cystitis
4. Urethral abnormalities (diverticula, doubling, etc) because of the risk of perforation
5. Uncorrected coagulopathy
6. Untreated urinary infection

POTENTIAL ADVERSE EVENTS/COMPLICATIONS:

1. Urinary tract infections
2. Pyelonephritis
3. Hemorrhage
4. Trauma to the surrounding tissue (due to excessive dilation of the balloon)
5. Bleeding
6. Dysuria
7. Fever
8. Postoperative pains

INSTRUCTIONS FOR USE

Ascend AQ Ureteral Dilation Balloon Catheter in set with one-way stopcock (AUB-)

BALLOON PREPARATION

1. Upon removal from the package, inspect the balloon catheter to ensure no damage has occurred during shipment.
2. Remove the protective sleeve from the balloon and discard. Lock a 10 ml syringe filled with 5 ml of dilute contrast medium onto the balloon lumen and apply negative pressure for 20 to 30 seconds. Release negative pressure on syringe allowing medium to draw into balloon. Detach the syringe leaving medium in the balloon lumen.

BALLOON CATHETER INTRODUCTION AND INFLATION

1. Under fluoroscopic control, cystoscopically pass a wire guide (up to .038 inch in diameter) the desired distance into the ureter beyond the area of planned dilation.
2. Activate the AQ hydrophilic coating by immersing the balloon and catheter in a sterile physiological solution for approximately 30 seconds.
3. Carefully advance the balloon catheter over the previously placed wire guide under fluoroscopic guidance utilizing the radiopaque markers to ensure proper positioning. Advance catheter so the entire balloon extends beyond the end of the cystoscope before inflating the balloon.

4. Prepare inflation device in standard manner and purge all air from syringe and tubing. To ensure proper regulation of balloon pressure, use of a balloon inflation device and pressure gauge is recommended.
5. Attach the prepared inflation device to the balloon lumen, open the stopcock on the inflation device and inflate the balloon.
6. Close the stopcock on the inflation device for at least 30 seconds to maintain pressure and allow adequate dilation. Time, rather than excessive pressure, is the key factor in transluminal dilation.

BALLOON DEFLATION AND WITHDRAWAL

1. Aspirate the balloon completely.
2. When the balloon is completely deflated, remove the device by withdrawing the catheter slowly. Removal of the catheter is facilitated by rotating the shaft counterclockwise during withdrawal. Using excessive force to withdraw the balloon can inflict trauma to tissue and/or damage the cystoscope.

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*.

WARRANTY INFORMATION

Manufacturer Cook Incorporated., Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +812 339 2235, fax: +800 554 8335.

Authorized representative on the territory of the Russian Federation -- Company "SCHAG" (ZAO "SCHAG"). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9. Office 501A

Tel. (495) 956-13-09;
Fax (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty extends to the quality of products.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. 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.

The shelf-life of the products falling under the scope of this technical data summary - is 3 (three) years.

STERILIZATION DETAILS

These devices 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 product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

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

RULES FOR USE

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are intended for use in hospitals and health care facilities.

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

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are packaged in individual sterile peel-away pouch with instructions for use enclosed.

PACKAGING PARAMETERS

Order number	Height, cm	Width, cm	Weight, g	Tolerance
AUB-10-4	53.5	25.4	146	±10%
AUB-4-10	53	25.3	142.6	±10%
AUB-4-4	53	25.5	142.2	±10%
AUB-4-6	52.6	25.4	43.3	±10%
AUB-5-10	52.8	25.4	142	±10%
AUB-5-4	52.8	25.4	114.4	±10%
AUB-5-6	53.3	25.4	146	±10%
AUB-6-10	52.8	25.5	146	±10%
AUB-6-4	53	25.3	145	±10%
AUB-6-6	52.8	25.4	142.6	±10%
AUB-7-10	52.8	25.4	145.6	±10%
AUB-7-4	53.3	25.4	144	±10%
AUB-7-6	53	25.3	143	±10%

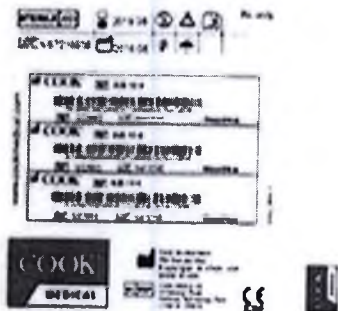
LABELING

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

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;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Attention. See Instructions for Use"
- marking for consult Instructions for Use
- shelf life
- marking for phthalate

Product	Sample Label
Ascend AQ Ureteral Dilation Balloon Catheter in set with one- way stopcock (AUB-)	 

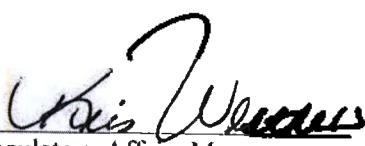
DISPOSAL RULES

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

Заверено

5 в г. Индианаполис, Индиана

6 семнадцатое августа 2017 г.

7 Секретарем Штата Индиана

8 за номером: № A2017-0817102537

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 «Катетеров дилатационных для мочевыводящей системы в наборах».

/Подпись/

Крис Везерс
Специалист отдела нормативно-правового
регулирования
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано под присягой в моем присутствии 15 августа 2017 года.

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

Джимми Л. Риднер

Джимми Л. Риднер
Публичный нотариус, Штат Индиана
Округ Монро
Лицензия # 646433
Срок действия моей лицензии истекает
06 августа 2021 года



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

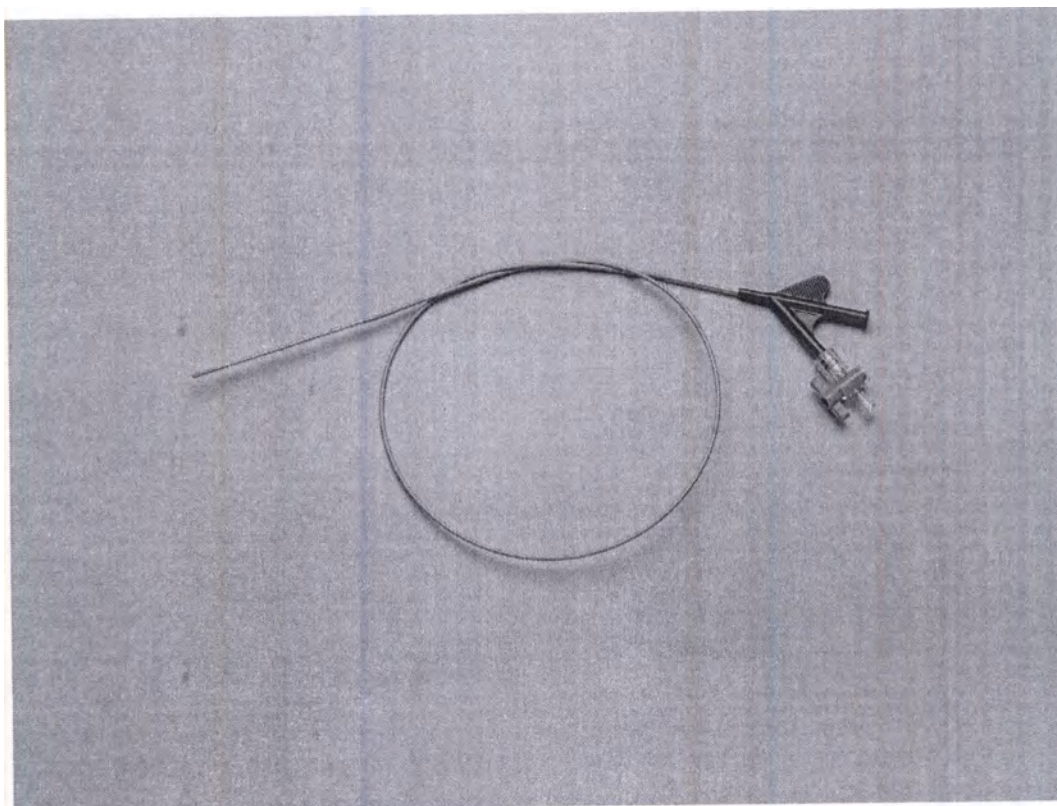
Применяются для расширения просвета различных отделов мочевыводящей системы (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

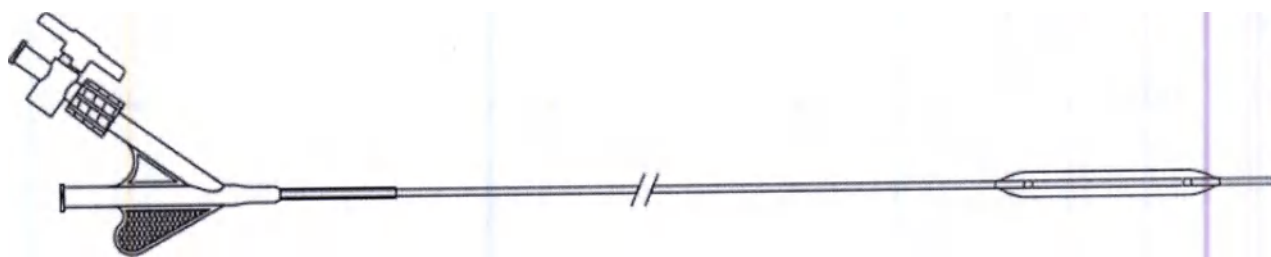
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

**Катетер баллонный в наборе с одноходовым краником
Ascend AQ Ureteral Dilation Balloon Catheter (AUB)**





Катетер баллонный Ascend AQ Ureteral Dilation Balloon Catheter применяется для расширения мочеточника перед удалением камней или уретероскопией, а также для расширения интрамурального отдела мочеточника. В набор с баллонным катетером входит односторонний краник, который поставляется в сборке.

Катетер баллонный выполнен диаметром 5 Fr / 1,67 мм и длиной 65 см.

Баллон выполнен с длинами 4, 6 и 10 см и диаметрами 4, 5, 6, 7 и 10 мм соответственно. Максимальное давление баллона Ascend AQ составляет 20 атм. Номинальное давление баллона составляет 14 атм.

На дистальном конце баллонного катетера имеется закрытый гладкий округленный конец диаметром 0,040 дюйма/1,02 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм). Два маркера размещены на стержне катетера под баллоном, что обеспечивает максимальную рентгеноконтрастность, позволяющую точно позиционировать данное устройство. В зависимости от конкретной модели катетеров маркеры могут располагаться на расстоянии 4, 6 или 10 см друг от друга. Покрытие наносится на поверхность стержня катетера для облегчения доступа.

Проксимальный конец баллонного катетера разработан с блоком, состоящим из порта для надувания и дистального порта. Краник присоединяется к порту для надувания.

Параметры одностороннего крана:

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

Соединение Люэр-Лок «Male»:

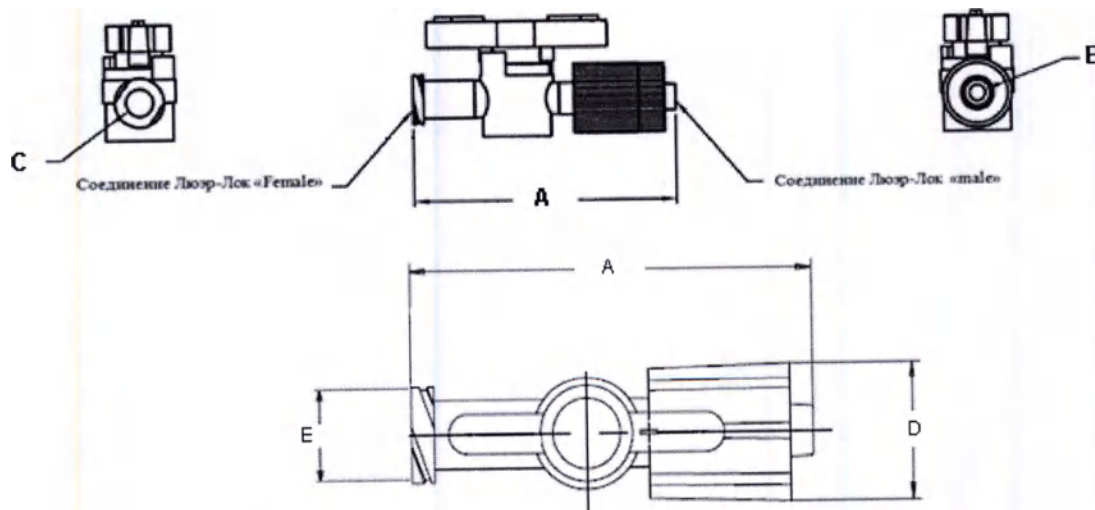
Внутренний диаметр «В» - 0,098 дюйма/ 2,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Внешний диаметр: «D» - 0,430 дюйма/ 10,92 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Соединение Люэр-Лок «Female»:

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

Внешний диаметр «Е» - 0,300 дюйма/ 7,62 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).

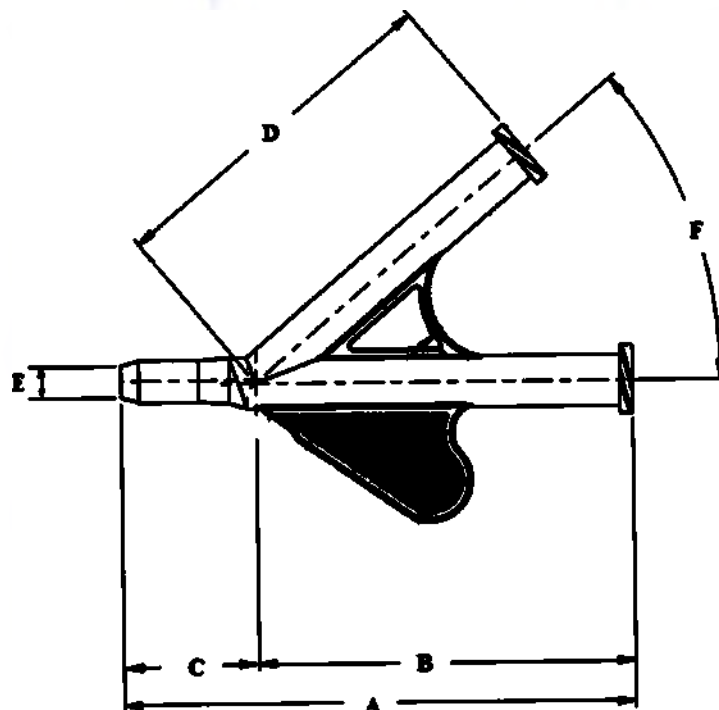


Параметры адаптера - разветвления с двумя просветами:

Длины: "А" – 2,275 дюйма/ 57,785 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); "В" – 1,675 дюйма/ 42,545 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); "С" – 0,600 дюйма/15,24мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); "D" – 1,575 дюйма/40.005 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).

Диаметр: "Е" – 0,136 дюйма/3,454 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Угол "F" - 40°



Каталожный номер	Катетер		Баллон	
	Диаметр Fr / мм	Длина см	Диаметр мм	Длина см
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
AUB-4-4	5,0/1,67	65	4,0	4,0
AUB-4-6	5,0/1,67	65	4,0	6,0
AUB-4-10	5,0/1,67	65	4,0	10,0
AUB-5-4	5,0/1,67	65	5,0	4,0
AUB-5-6	5,0/1,67	65	5,0	6,0
AUB-5-10	5,0/1,67	65	5,0	10,0
AUB-6-4	5,0/1,67	65	6,0	4,0
AUB-6-6	5,0/1,67	65	6,0	6,0
AUB-6-10	5,0/1,67	65	6,0	10,0
AUB-7-4	5,0/1,67	65	7,0	4,0
AUB-7-6	5,0/1,67	65	7,0	6,0
AUB-7-10	5,0/1,67	65	7,0	10,0
AUB-10-4	5,0/1,67	65	10,0	4,0

МАТЕРИАЛЫ

Катетер баллонный в наборе с одноходовым краником Ascend AQ Ureteral Dilatation Balloon Catheter (AUB)

Компоненты	Название материала	Контакт с пациентом
------------	--------------------	---------------------

устройства		
Катетер	Грубка катетера: Нейлон № 40063 Метки катетера: PolyKing 3112 ink AQ покрытие катетера: Поливинилпирилодон № PV05-0010	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Баллон	Нейлон № 41143 Метки баллона: Платиново-иридиевый сплав 90% Pt, 10% Ir	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Адаптер-разветвление:	Материал: Полиамид 12 Совокупность красителей: Караситель красного CI Pigment Red 149 Краситель желтого CI Pigment Yellow 138 Карбонат кальция Сажа газовая На выходе: цвет красный	Опосредованный контакт с внутренней средой организма
Одноходовой краник	Поликарбонат № 80020 Ножка краника: серый ацетал Celcon Краситель серого: Совокупность красителей: Диоксид титана Висмут оксихлорид CI Пигмент черный 7 На выходе цвет – серый.	Опосредованный контакт с внутренней средой организма

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

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

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

Прочность соединения частей катетера (для диаметров, мм): $\geq 1,15 < 1,85$ - не менее 10 Н;
 $\geq 1,85$ - не менее 15 Н.

Изделия устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный в наборе с одноходовым краником Ascend AQ Ureteral Dilation Balloon Catheter (AUB) – используется для расширения мочеточника перед удалением камней или

уретероскопией, а также для интрамурального отдела мочеточника. Предназначен для одноразового применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Уретральные патологии (дивертикул, дупликация, и т. д.) из-за опасности перфорации
5. Нескорректированная коагулопатия
6. Невылеченная инфекция мочевых путей

ОСЛОЖНЕНИЯ/ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Инфекции мочевыводящих путей
2. Пиелонефрит
3. Кровоизлияния
4. Повреждение прилегающих тканей (в связи с чрезмерным надуванием баллона)
5. Кровотечени
6. Дизурия
7. Лихорадка
8. Послеоперационные боли

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПОДГОТОВКА БАЛЛОНА

1. После извлечения изделия из упаковки осмотрите баллонный катетер на наличие повреждений во время транспортировки.
2. Снимите защитную оболочку с баллона и утилизируйте ее. Прикрепите к просвету для надувания баллона шприц (поставляется отдельно), заполненный 5 мл разбавленного контрастного вещества (поставляется отдельно), и примените отрицательное давление от 20 до 30 сек. Высвободите отрицательное давление в шприц, позволяя контрастному веществу попасть в баллон. Отсоедините шприц, оставляя контрастное вещество в просвете баллона.

ВВЕДЕНИЕ И РАЗДУВАНИЕ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА

1. Под рентгенологическим контролем через цистоскоп (поставляется отдельно) продвиньте проводник (поставляется отдельно) (до 0.038 дюйма/0,96мм в диаметре) на необходимое расстояние в мочеточник за пределы области планируемого расширения.
2. Активируйте покрытие AQ, погрузив баллон и катетер в стерильный физиологический раствор на приблизительно 30 сек.
3. Осторожно продвигайте баллонный катетер через ранее установленный проводник (поставляется отдельно) под рентгенологическим контролем, используя маркеры для обеспечения надлежащего позиционирования. Продвиньте катетер таким образом, чтобы весь баллон вышел из цистоскопа перед раздуванием баллона.
4. Подготовьте устройство для раздувания (поставляется отдельно) стандартным способом и удалите весь воздух из шприца и катетера. Для обеспечения надлежащего регулирования давления в баллоне рекомендуется использовать изделие для надувания и манометр (поставляется отдельно).
5. Прикрепите подготовленное устройство для надувания к просвету баллона, откройте краник на изделии и раздуйте баллон.
6. Закройте краник на изделии мин на 30 сек., чтобы поддерживать давление и обеспечить необходимое расширение. Время является приоритетом перед чрезмерным давлением.

СПУСКАНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ БАЛЛОНА

1. Полностью опорожните баллон.
2. После полного опорожнения баллона медленно извлеките катетер. Удаление катетера облегчается вращением против часовой стрелки во время извлечения. Использование чрезмерной силы при изъятии баллона может привести к травмам тканей и/или повредить цистоскоп.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Свод федеральных постановлений 21, часть 820, Система контроля качества. Все производственные объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 (2012), Система управления качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Инкорпорейтед» / Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +812 339 2235, fax: +800 554 8335. Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ») Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.
тел. (495) 956-13-09;
факс (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата окончания срока годности указана значками на этикетке. Срок годности обозначен индикацией времени изготовления (фабричный символ) и датой истечения срока годности (значок песочных часов). Разница между обеими датами и является сроком годности. Срок годности катетеров дилатационных для мочевыводящей системы в наборах, указанных в данном резюме, составляет 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах поставляются стерильными в упаковке с отслаиваемой поверхностью, используя утвержденный метод обработки этиленом оксида для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Данные изделия предназначены для одноразового применения. Остаются стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах должны храниться в темном сухом месте; избегайте длительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах поставляются поштучно в стерильной упаковке, которая герметично запаяна в комплекте с инструкцией по применению.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Каталожный номер	Высота, см	Ширина, см	Масса, г	Погрешность
AUB-10-4	53.5	25.4	146	±10%
AUB-4-10	53	25.3	142.6	±10%
AUB-4-4	53	25.5	142.2	±10%
AUB-4-6	52.6	25.4	43.3	±10%
AUB-5-10	52.8	25.4	142	±10%
AUB-5-4	52.8	25.4	114.4	±10%
AUB-5-6	53.3	25.4	146	±10%
AUB-6-10	52.8	25.5	146	±10%
AUB-6-4	53	25.3	145	±10%
AUB-6-6	52.8	25.4	142.6	±10%
AUB-7-10	52.8	25.4	145.6	±10%
AUB-7-4	53.3	25.4	144	±10%
AUB-7-6	53	25.3	143	±10%

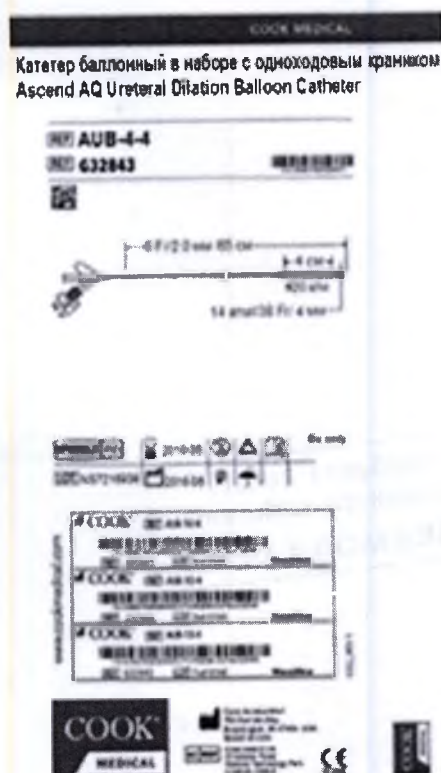
МАРКИРОВКА

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах поставляются в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или открытия. При обнаружении перегибов, разрывов и других дефектов изделие нельзя использовать.

На этикетке изделия указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и производственный адрес;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- значок CE-сертификации;
- значок стерилизации;
- адрес представителя в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата изготовления;

- размеры;
- общая схема изделия;
- номер партии;
- значок одноразового использования;
- пометка «Внимание. Обратитесь к инструкции по использованию»;
- пометка для обращения к инструкции по использованию;
- срок годности;
- значок фталатов.



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/

Крис Везерс,

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Дата: 15 августа 2017 г

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-33510

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

21 АВГ 2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-33511

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 230 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -----



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 22 листа(ов)

Нотариус



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 & *Monroe County*
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. this *Seventeenth* of *August, 2017*
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. *A2017-0817102538*
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 Balloon Dilation Catheters for the Urinoexcretory System in Sets.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

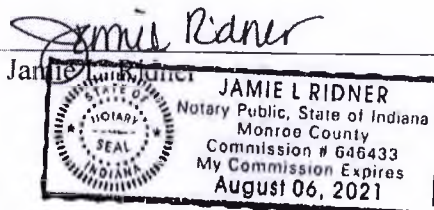
State of Indiana)

ss

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 15th day of August month 2017 year.

My Commission expires August 6, 2021





Instructions for Use

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets

INTENDED USE

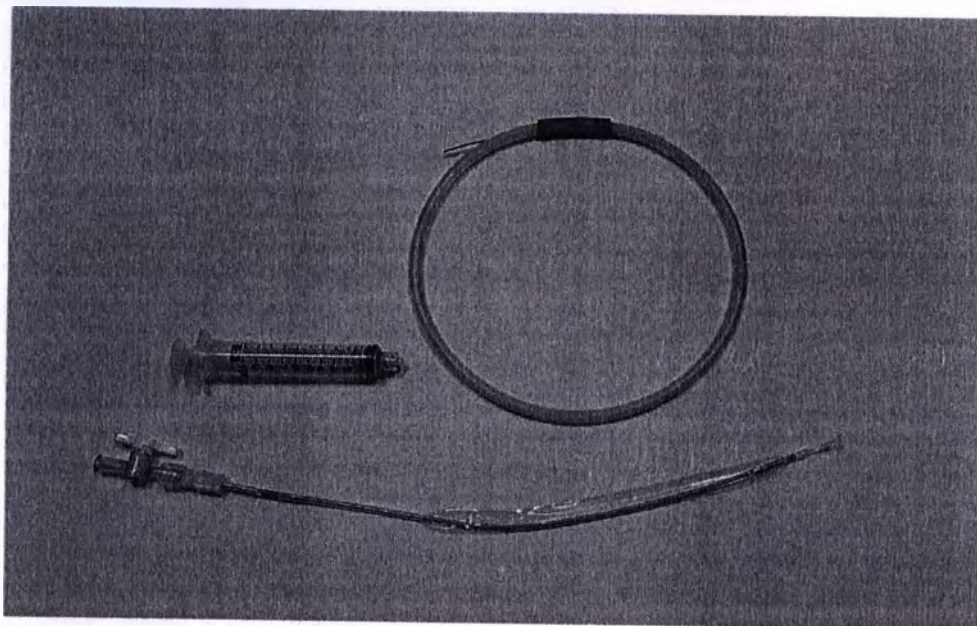
Used for urinoexcretory system dilation (see Instructions for Use).

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner.)

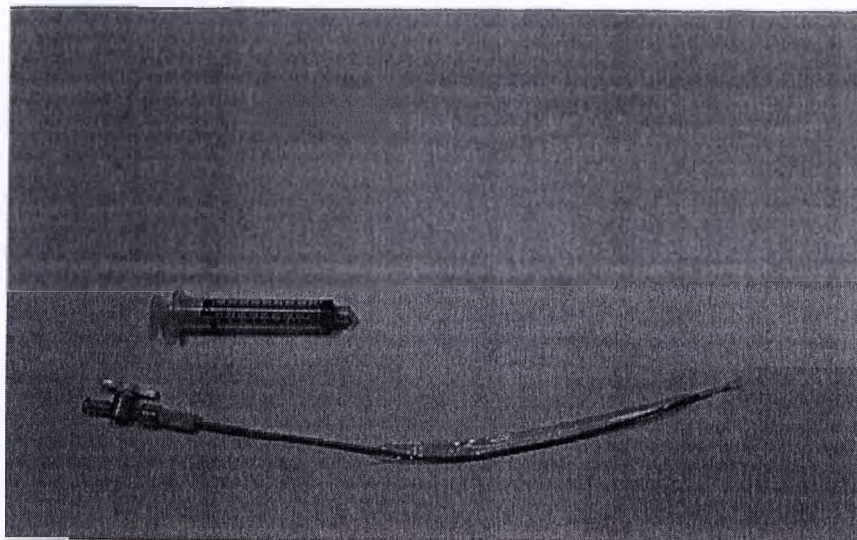
DEVICE DESCRIPTION

Parameter	Conversion
1 French	1 mm = 1Fr / 3
1 Inch	25,4 mm

Urethral Dilation Balloon Catheter in set (UDBS-)



Urethral Dilation Balloon Catheter in set (UDBS-070029-OW) with wire guide and 10 ml syringe



Urethral Dilation Balloon Catheter in set (UDBS-090029; UDBS-090029-FF) with 10 ml syringe



The Urethral Dilator Balloon Catheters are comprised of a balloon catheter and a syringe. Based upon the actual product, (UDBS-070029-OW) the set may also include a fixed core wire guide.

The balloon catheter has a diameter of 7.0 French/ 2.33 mm size and a working length of 29 centimeters. The distal lumen of the balloon catheter is characterized by a 0.040 inch/ 1.02 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm) diameter endhole, a coudé tip or a filiform tip. Because of the size of the coudé tip and filiform tip the device is labeled as a 9.0 French/ 3 mm device.

The Urethral Dilator Balloon Catheter designed for use over the wire, is manufactured with four evenly spaced ports placed on the catheter shaft inside the balloon at 4 centimeter increments.

The proximal end of the balloon catheter designed for an over the wire (UDBS-070029-OW) has a length of 18 centimeters and is designed with an inflatable diameter of 8.7 millimeters.

The Urethral Dilator Balloon Catheter designed with a coudé tip (UDBS-090029) or filiform tip (UDBS-090029-FF) manufactured in a length of 18 centimeters and is designed with an inflatable diameter of 8.7 millimeters.

Within the balloon segment of the catheter are 5 to 6 sideports placed 3 centimeters apart, then rotated at 180° there is a second set of 5 to 6 sideports. The proximal end of the balloon catheter designed with a coudé tip or a filiform tip are designed with connector cap and Luer lock adapter. A stopcock is attached to the proximal fitting assembly for inflation of the balloon.

The filiform fitting extends beyond the balloon catheter 0.243 inches/ 6.17 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm) and measures 0.105 inches/ 2.67 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm) in diameter.

The coudé tip curves upward. The distal end of the coudé tip forms a dome.

The wire guide measures 80 centimeters and measures 0.038 inches/ 0.97 mm in diameter.

The syringe is a 10 milliliter Luer lock syringe.

Syringe Parameters:

Syringe volume – 10 ml ($\pm 5\%$);

Graduation parameters – 1 ml (major graduations) 1/5 ml (minor graduations);

Tip length – 0.3 - 0.35 inch / 7.62 – 8.9 mm (± 0.01 inch/0.254mm);

Tip diameter - 0.071 inch / 1.8 mm (± 0.05 inch/0.127mm);

Dead space volume – 0.10 ml.

Order Number	Catheter		Balloon		Tip Configurations	Comments
	French Size Fr/ mm	Length (cm)	Length (cm)	Inflated Balloon Diameter (mm)		
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$		
Urethral Dilation Balloon Catheter in set with wire guide and 10 ml syringe UDBS-070029-OW	7.0/ 2.33	29.0	18.0	8.7	Straight with Endhole	Includes a wire guide
Urethral Dilation Balloon Catheter in set with 10 ml syringe UDBS-090029	9.0/ 3	29.0	18.0	8.7	Coudé Tip	w/o wire guide
Urethral Dilation Balloon Catheter in set with 10 ml syringe UDBS-090029-FF	9.0/ 3	29.0	18.0	8.7	Filiform Tip	w/o wire guide

MATERIALS

Urethral Dilation Balloon Catheter in set (UDBS-)

Component	Material	Patient Contacting
Catheter	Catheter shaft: Polyurethane #20053	Direct Contact
Balloon	Polyethylene Gruntzig Tubing #30040	Direct Contact
Stopcock	Body & Collar: Polycarbonate, Clear Handle: High Density Polyethylene, Blue	Direct Contact
Syringe	Syringe barrel: Polycarbonate #800200 Stopper – Chlorobutyl BD STOPPER Plunger - HYPAK PR3ML PSTYR	Indirect Contact
Wire guide (only for UDBS-070029-OW)	Stainless steel AISI 304 Solder: Silver All-State № 430 Wire guide coating: Teflon Dupont 850G-204	Direct Contact

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets 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.

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are stable at temperatures in the range of +32 to +42°C.

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets in packaging are stable at a transportation and storage temperatures in the in the range of -50°C to +50°C.

Bond tensile strenght (for diameters, mm): – $\geq 1,15 < 1,85$ - no less than 10 N;
 $\geq 1,85$ - no less than 15 N.

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are resistant to corrosion.

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are resistant to drastic change in the ambient temperature.

Products are supplied sterile, for one-time use and should not be re-sterilized.

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

Urethral Dilation Balloon Catheters in set (UDBS-070029-OW; UDBS-090029; UDBS-090029-FF) -used to dilate the male or female urethra to treat stricture disease

CONTRAINDICATIONS

1. Acute urethritis
2. Acute prostatitis
3. Acute cystitis
4. Urethral abnormalities (diverticula, doubling, etc) because of the risk of perforation
5. Uncorrected coagulopathy
6. Untreated urinary infection

POTENTIAL ADVERSE EVENTS/COMPLICATIONS:

1. Urinary tract infections
2. Pyelonephritis
3. Hemorrhage
4. Trauma to the surrounding tissue (due to excessive dilation of the balloon)
5. Bleeding
6. Dysuria
7. Fever
8. Postoperative pains

INSTRUCTIONS FOR USE

Urethral Dilation Balloon Catheters in sets (UDBS)

1. Remove protective sleeve from balloon and discard.

NOTE: when using filiform configuration, attach filiform using clockwise rotations prior to insertion.

2. Insert balloon catheter tip into the urethra and gently advance balloon segment into the urethra.

NOTE: lubrication of the balloon is optional. Use of lubricant may ease placement. Use of K-Y® Jelly or another water soluble lubricant is recommended.

NOTE: to ensure proper regulation of balloon pressure, use of a balloon inflation device and pressure gauge is recommended.*

3. Using an inflation gauge, inflate the balloon to a pressure of 90 psi, or less.

4. Inflate for 20 to 40 seconds, or until desired dilation is achieved.

5. Deflate balloon by syringe aspiration; remove and discard.

NOTE: aspirate the balloon completely before gently removing the device. Using excessive force to withdraw the balloon can inflict trauma to tissue.

INSTRUCTIONS FOR PLACING URETHRAL DILATION BALLOON CATHETER OVER-THE-WIRE

1. Remove protective sleeve from balloon and discard.

2. Insert wire guide into bladder.

3. Load catheter onto wire guide. Gently advance catheter over wire into the urethra.

NOTE: lubrication of the balloon is optional. Use of lubricant may ease placement. Use of K-Y® Jelly or another water soluble lubricant is recommended.

4. Remove wire guide.

5. Using an inflation gauge, inflate the balloon to a pressure of 90 psi, or less.

6. Inflate for 20 to 40 seconds, or until desired dilation is achieved.

7. Deflate balloon by syringe aspiration; remove and discard.

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*.

WARRANTY INFORMATION

Manufacturer Cook Incorporated., Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +812 339 2235, fax: +800 554 8335.

Authorized representative on the territory of the Russian Federation -- Company "SCHAG" (ZAO "SCHAG"). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9. Office 501A

Tel. (495) 956-13-09;
Fax (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty extends to the quality of products.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. 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.

The shelf-life of the products falling under the scope of this technical data summary - is 3 (three) years.

STERILIZATION DETAILS

These devices 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 product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

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

RULES FOR USE

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are intended for use in hospitals and health care facilities.

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

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are packaged in individual sterile peel-away pouch with instructions for use enclosed.

PACKAGING PARAMETERS

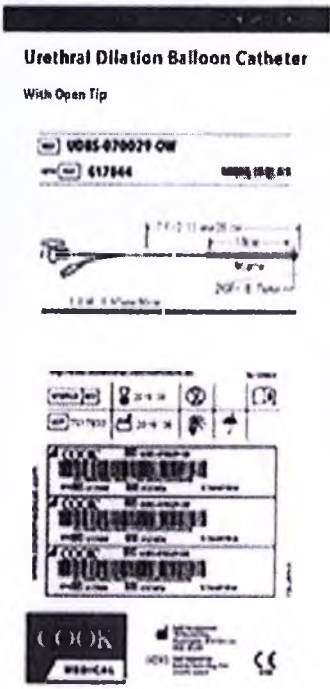
RPNs	Height, cm	Width, cm	Weight, gr	Tolerance
UDBS-070029-OW	58.3	15.2	62.2	±10%
UDBS-090029	52.9	15.2	51.2	±10%
UDBS-090029-FF	53.3	15.2	51.8	±10%

LABELING

Balloon Dilation Catheters for the urinoexcretory system in sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

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;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Attention. See Instructions for Use"
- marking for consult Instructions for Use
- shelf life
- marking for phthalate

Product	Sample Label																						
Urethral Dilation Balloon Catheters in sets (UDBS- 070029-OW)	 Urethral Dilation Balloon Catheter With Open Tip UDBS-070029-OW Lot: 617844 7.7 x 2.11 mm (28 Fr) 1.2 m (39.4 in) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Material</td> <td>Latex</td> </tr> <tr> <td>Color</td> <td>White</td> </tr> <tr> <td>Length</td> <td>1.2 m (39.4 in)</td> </tr> <tr> <td>Outer Diameter</td> <td>7.7 mm (28 Fr)</td> </tr> <tr> <td>Inner Diameter</td> <td>2.11 mm (8 Fr)</td> </tr> <tr> <td>Volume</td> <td>10 mL</td> </tr> <tr> <td>Pressure</td> <td>100 mmHg</td> </tr> <tr> <td>Temperature</td> <td>0°C to 40°C</td> </tr> <tr> <td>Storage</td> <td>Room Temperature</td> </tr> <tr> <td>Expiration</td> <td>3 Years</td> </tr> </tbody> </table> COOK Medical Bioscience	Parameter	Value	Material	Latex	Color	White	Length	1.2 m (39.4 in)	Outer Diameter	7.7 mm (28 Fr)	Inner Diameter	2.11 mm (8 Fr)	Volume	10 mL	Pressure	100 mmHg	Temperature	0°C to 40°C	Storage	Room Temperature	Expiration	3 Years
Parameter	Value																						
Material	Latex																						
Color	White																						
Length	1.2 m (39.4 in)																						
Outer Diameter	7.7 mm (28 Fr)																						
Inner Diameter	2.11 mm (8 Fr)																						
Volume	10 mL																						
Pressure	100 mmHg																						
Temperature	0°C to 40°C																						
Storage	Room Temperature																						
Expiration	3 Years																						

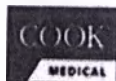
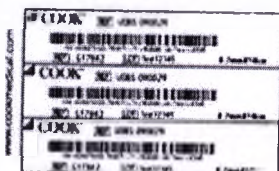
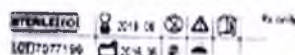
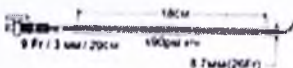
Urethral
Dilation
Balloon
Catheter with
10 ml Syringe
(UDBS-
090029)

Urethral Dilation Balloon Catheter With Coude' Tip

UDBS-090029

G17842

UDBS-090029



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

15 August 2017
Date



Перевод с английского языка на русский язык

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

Заверено

5 в г. Индианаполис, Индиана

6 семнадцатое августа 2017 г.

7 Секретарем Штата Индиана

8 за номером: № A2017-0817102538

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 «Катетеров дилатационных для мочевыводящей системы в наборах».

/Подпись/

Крис Везерс
Специалист отдела нормативно-правового
регулирования
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано под присягой в моем присутствии 15 августа 2017 года.

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

Джимми Л. Риднер

Джимми Л. Риднер
Публичный нотариус, Штат Индиана
Округ Монро
Лицензия # 646433
Срок действия моей лицензии истекает
06 августа 2021 года



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

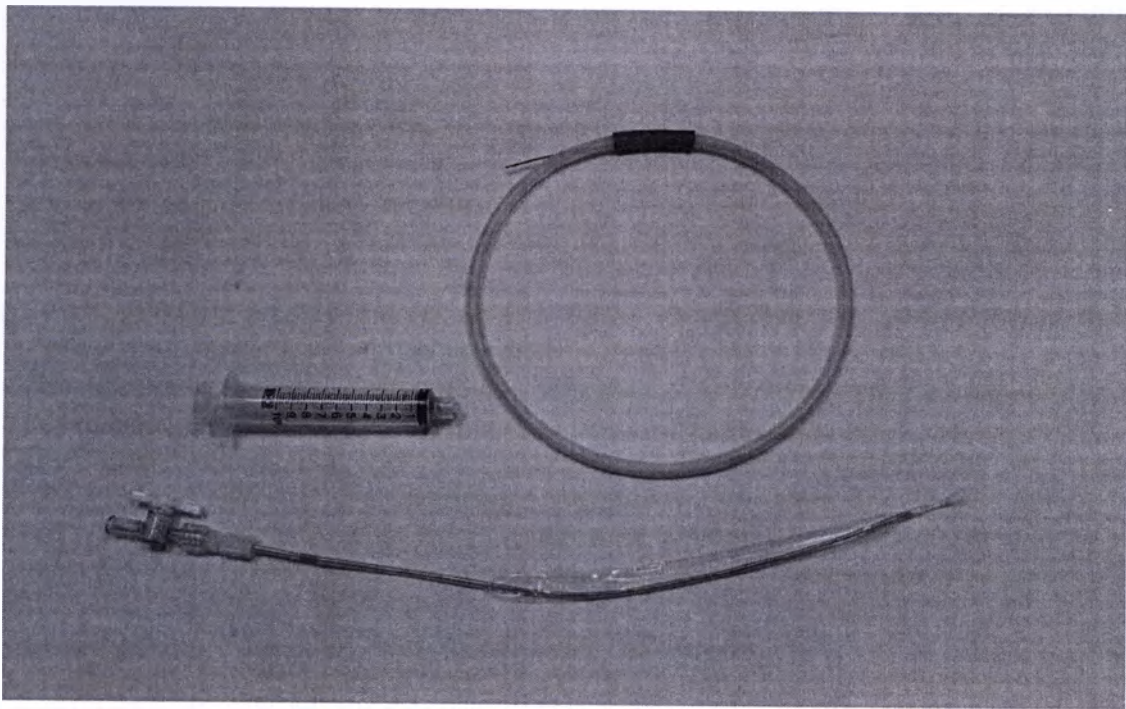
Применяются для расширения просвета различных отделов мочевыводящей системы (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

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

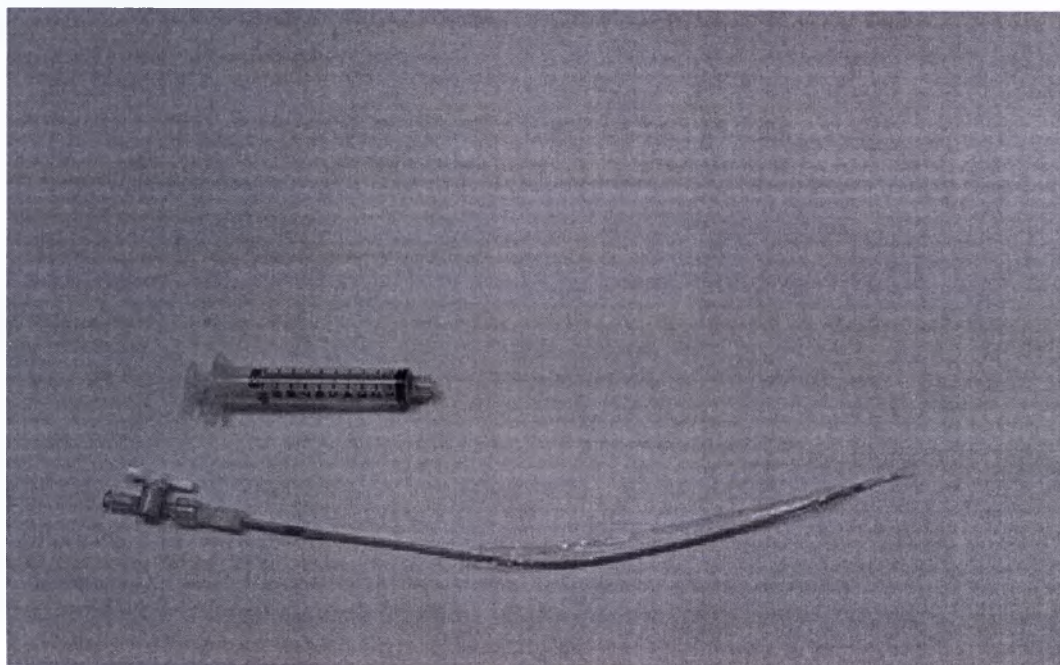
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Катетер баллонный в наборе Urethral Dilation Balloon Catheter (UDBS)



Катетер баллонный в наборе с проводником и шприцем, объемом 10 мл Urethral Dilation Balloon Catheter UDBS-070029-OW



Катетер баллонный в наборе со шприцем, объемом 10 мл Urethral Dilation Balloon Catheter UDBS-090029; UDBS-090029-FF



Катетер баллонный Urethral Dilation Balloon Catheter применяется для расширения хронических стриктур уретры, возникших в результате заболевания или травмы у мужчин или женщин.

В комплект с катетером баллонным входит одноходовой краник и шприц. В зависимости от типов изделия (UDBS-070029-OW) в комплект может также входить проводник с жестким сердечником.

Катетер баллонный выполнен диаметром 7 Fr / 2,33 мм и длиной 29 см. На дистальном просвете катетера имеется отверстие диаметром 0,040 дюйма/ 1,02 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).

Конец баллонного катетера также может быть изогнутым и нитевидным. Катетеры с изогнутым или нитевидным концом выполнены диаметром 9 Fr / 3 мм.

Катетеры баллонные для расширения уретры изготавливаются с четырьмя портами, равномерно распределенными на стержне катетера внутри баллона с шагом в 4 см. Катетер баллонный для расширения уретры с открытым концом (UDBS-070029-OW) выполнен с баллоном длиной 18 см, а его диаметр в раздутом состоянии составляет 8,7 мм. Катетер баллонный для расширения уретры с изогнутым концом (UDBS-090029) или нитевидным (UDBS-090029-FF) выполнены с баллоном длиной 18 см и диаметром в раздутом состоянии 8,7 мм.

На внутренней стороне катетера баллонного находятся от 5 до 6 боковых отверстий, расположенных на расстоянии 3 см друг от друга; под углом 180° находится еще один идентичный ряд боковых отверстий. Проксимальный конец баллонного катетера оснащен одноходовым краником.

Нитевидный конец выходит за пределы баллона на 0,243 дюйма / 6,17 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм) и имеет 0,105 дюйма/ 2,67 мм в диаметре ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).

Изогнутый конец катетера загибается вверх.

Проводник, входящий в состав имеет длину 80 см и 0,038 дюйма/ 0,97 мм в диаметре. В настоящий комплект также входит шприц, объемом 10 мл.

Параметры шприца:

Объем шприца – 10 мл ($\pm 5\%$);

Параметры градуировки – 1 мл (большие метки) 1/5 мл (маленькие метки);

Длина наконечника – 0.3 - 0.35 дюйма / 7.62 – 8.9 мм (± 0.01 дюйма/0.254мм);

Диаметр наконечника - 0.071 дюйма / 1.8 mm (± 0.05 дюйма/0.127мм);

Объем мертвого пространства – 0.10 мл.

Максимальное давление баллона составляет 20 атм.

Каталожный номер	Катетер		Баллон		Конфигурация конца катетера	Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	Длина см	Диаметр надуваемого, мм		
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$		
Катетер баллонный в наборе с проводником и шприцем, объемом 10 мл Urethral Dilation Balloon Catheter UDBS-070029-OW	7,0/ 2,33	29	18	8,7	Прямой с открытым концом	В состав входит проводник
Катетер баллонный в наборе со шприцем, объемом 10 мл Urethral Dilation Balloon Catheter UDBS-090029	9,0/ 3,0	29	18	8,7	Изогнутый	Без проводника
Катетер баллонный в наборе со шприцем, объемом 10 мл UDBS-090029-FF	9,0/ 3,0	29	18	8,7	Нитевидный	Без проводника

МАТЕРИАЛЫ

Катетер баллонный в наборе Urethral Dilation Balloon Catheter (UDBS-070029-OW; UDBS-090029; UDBS-090029-FF)

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Катетер	Трубка катетера: Полиуретан № 20053	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
	Защитный кожух: Полипропилен №30070	
Баллон	Полиэтиленовая трубка Gruntzig № 30040	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Одноходовой краник	Поликарбонат № 80020 Краситель синего: PR-149	Опосредованный контакт с внутренней средой организма
Шприц	Цилиндр шприца: поликарбонат №800200 Уплотнитель шприца - Хлорбутиловая натуральная резина BD STOPPER	Опосредованный контакт с внутренней средой организма

	Шток шприца - полистирен НУРАК PR3ML PSTYR	
Проводник только для UDBS- 070029-OW	Нержавеющая сталь AISI 304 Спайка проводника: Серебро All-State № 430 Покрытие проводника: Тефлон Dupont 850G-204	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный в наборе Urethral Dilation Balloon Catheter (UDBS) - используется для расширения хронических стриктур уретры, возникших в результате заболевания или травмы у мужчин или женщин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Уретральные патологии (дивертикул, дупликация, и т. д.) из-за опасности перфорации
5. Нескорректированная коагулопатия
6. Невылеченная инфекция мочевых путей

ОСЛОЖНЕНИЯ/ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Инфекции мочевыводящих путей
2. Пиелонефрит
3. Кровоизлияния
4. Повреждение прилегающих тканей (в связи с чрезмерным надуванием баллона)
5. Кровотечени
6. Дизурия
7. Лихорадка
8. Послеоперационные боли

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Снимите защитную оболочку с баллонного катетера и утилизируйте его.

ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании нитевидных конфигураций прикрепляйте их с помощью вращения по часовой стрелке до введения.

2. Введите конец баллонного катетера в мочеточник и осторожно продвиньте баллон в мочеиспускательный канал.

ПРИМЕЧАНИЕ: смазка баллона необязательна. Использование смазки может облегчить размещение (поставляется отдельно). Рекомендуется использовать K-Y® Jelly или другую водорастворимую смазку.

ПРИМЕЧАНИЕ: для обеспечения надлежащего регулирования давления в баллоне рекомендуется использование устройства для надувания и манометра (поставляется отдельно).

3. С помощью манометра надуйте баллон до достижения 6 атм. или меньше.
4. Надувайте в течение 20 - 40 сек. или до достижения необходимого расширения.

- Опорожните баллон путем аспирации шприцом; удалите его и утилизируйте.

ПРИМЕЧАНИЕ: полностью аспирируйте баллон перед аккуратным удалением изделия. Использование чрезмерной силы при изъятии может нанести травмы тканям.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА ДЛЯ УРЕТРАЛЬНОЙ ДИЛАТАЦИИ ЧЕРЕЗ ПРОВОДНИК

- Снимите защитную оболочку с баллонного катетера и утилизируйте его.
- Введите проводник (поставляется отдельно) в мочевого пузырь.
- Установите проводник в катетер. Аккуратно продвиньте катетер через проводник в уретру.

ПРИМЕЧАНИЕ: смазка баллона необязательна. Использование смазки может облегчить размещение (поставляется отдельно). Рекомендуется использовать K-Y® Jelly или другую водорастворимую смазку.

- Удалите проводник.
- С помощью манометра (поставляется отдельно) надуйте баллон до достижения 6 атм. или меньше.
- Надувайте в течение 20 - 40 сек или до достижения необходимого расширения.
- Опорожните баллон путем аспирации шприцом; удалите его и утилизируйте.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

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

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

Прочность соединения частей катетера (для диаметров, мм): $\geq 1,15$ < 1,85 - не менее 10 Н; $\geq 1,85$ - не менее 15 Н.

Изделия устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Свод федеральных постановлений 21, часть 820, Система контроля качества. Все производственные объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 (2012), Система управления качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Инкорпорэйтед» / Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA , phone: +812 339 2235, fax: +800 554 8335.

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата окончания срока годности указана значками на этикетке. Срок годности обозначен индикацией времени изготовления (фабричный символ) и датой истечения срока годности (значок песочных часов). Разница между обеими датами и является сроком годности. Срок годности катетеров дилатационных для мочевыводящей системы в наборах, указанных в данном резюме, составляет 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах поставляются стерильными в упаковке с отслаиваемой поверхностью, используя утвержденный метод обработки этиленом оксида для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Данные изделия предназначены для одноразового применения. Остаются стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах должны храниться в темном сухом месте; избегайте длительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах поставляются поштучно в стерильной упаковке, которая герметично запаяна в комплекте с инструкцией по применению.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

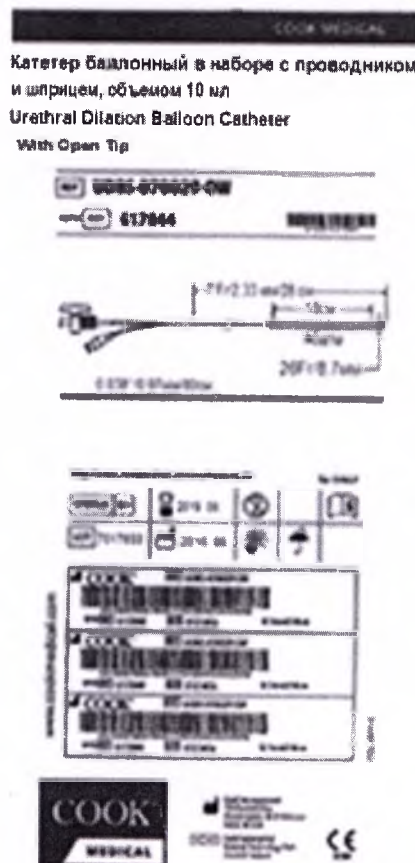
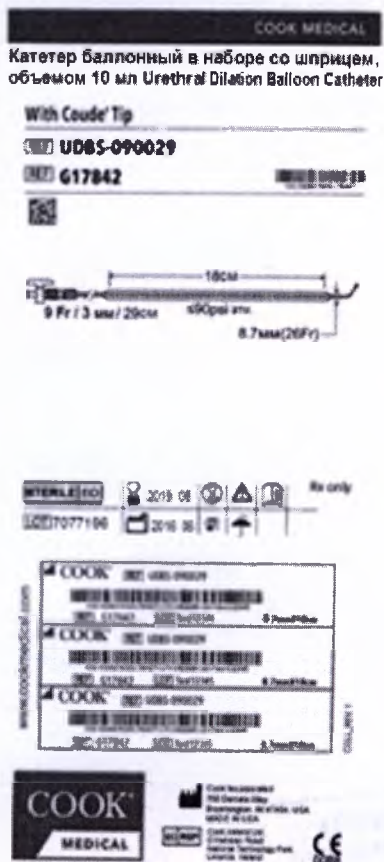
Каталожный номер	Высота, см	Ширина, см	Масса, г	Погрешность
UDBS-070029-OW	58.3	15.2	62.2	±10%
UDBS-090029	52.9	15.2	51.2	±10%
UDBS-090029-FF	53.3	15.2	51.8	±10%

МАРКИРОВКА

Катетеры дилатационные для мочевыводящей системы в наборах поставляются в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или открытия. При обнаружении перегибов, разрывов и других дефектов изделие нельзя использовать.

На этикетке изделия указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и производственный адрес;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- значок CE-сертификации;
- значок стерилизации;
- адрес представителя в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- общая схема изделия;
- номер партии;
- значок одноразового использования;
- пометка «Внимание. Обратитесь к инструкции по использованию»;
- пометка для обращения к инструкции по использованию;
- срок годности;
- значок фталатов.



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/
Крис Везерс,
специалист отдела нормативно-правового регулирования

Дата: 15 августа 2017 г

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-33512.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус



ПОДПИСЬ

Российская Федерация

21 АВГ 2017

год

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №

7-33513

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

230 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера:

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 22 листа(ов)

Нотариус

