

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA



Connie Lawson
Secretary of State

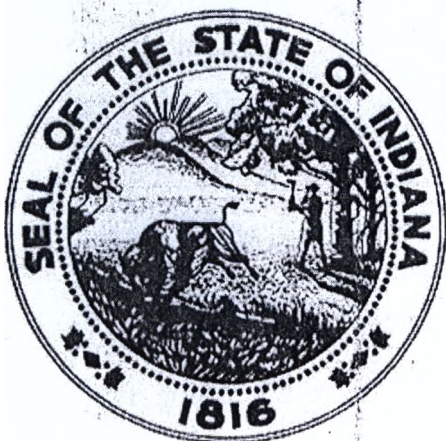
APOSTILLE

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

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

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. this *Seventh* of *June*, 2017
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2017-0607105242
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 Ureteral Dilation Sets.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

State of Indiana)

ss

County of Owen)

Subscribed and sworn to before me the 6th day of June month 2017 year.

My Commission expires October 13, 2024

Vicky Chambers



INSTRUCTIONS FOR USE

Ureteral Dilation Sets

INTENDED USE

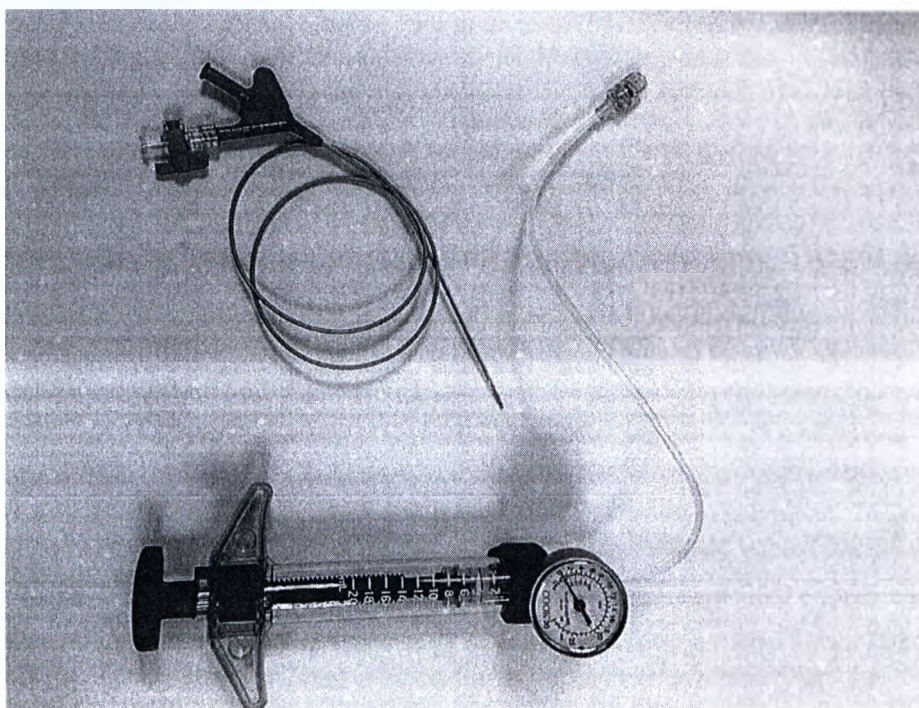
Used for the dilation of various parts of the urinary system (see Instructions for Use).

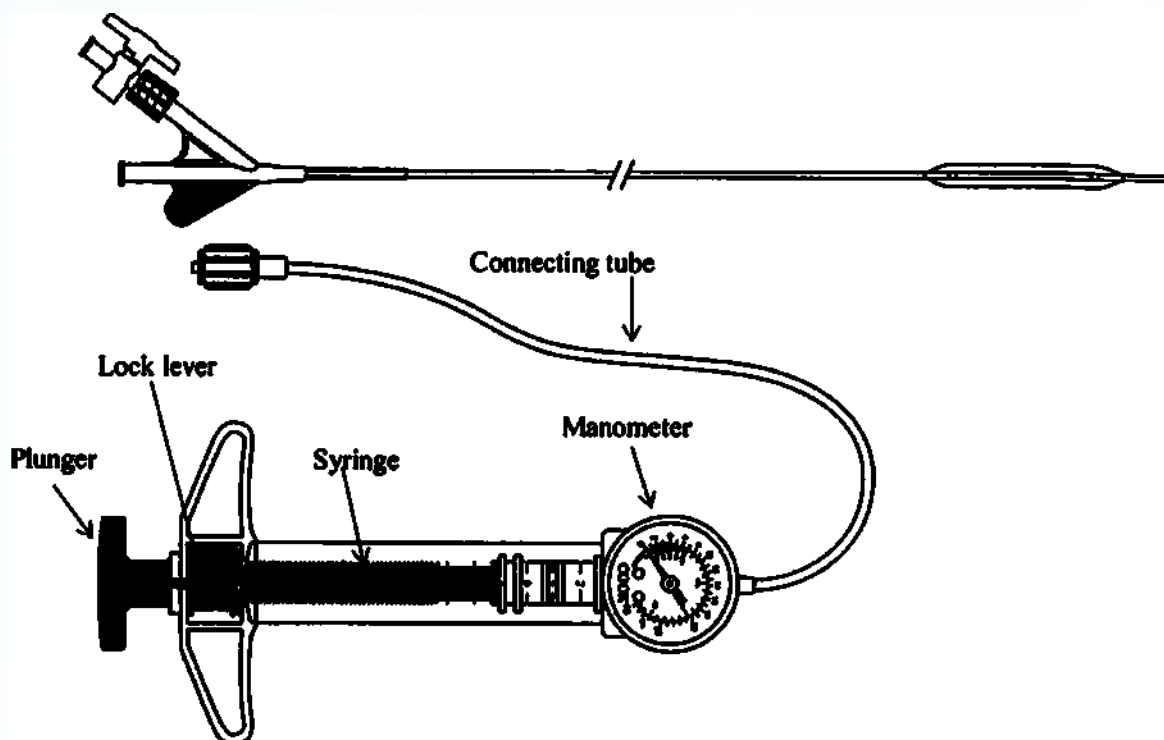
CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner.)

DEVICE DESCRIPTION

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

Ascend AO Ureteral Dilation Balloon Catheter Set (AUBS)



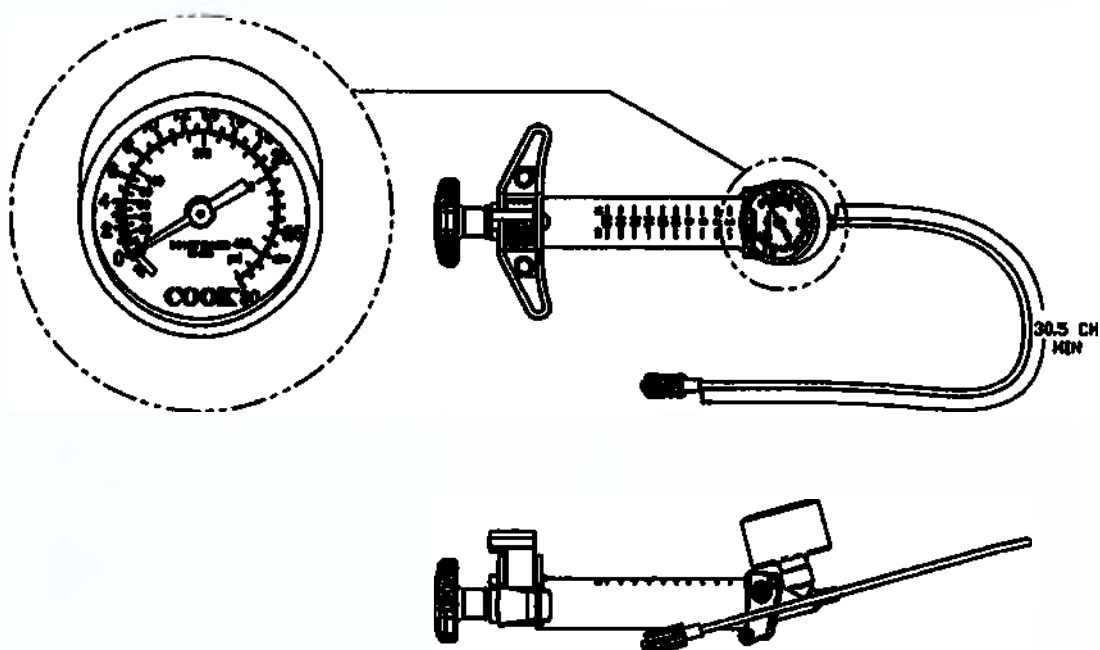


The Ascend AQ Ureteral Dilation Balloon Catheter Sets are used for transluminal dilation of ureteral strictures or ureteral dilation prior to ureteroscopy or stone manipulation. The sets are comprised of a balloon catheter with batwing manifold, a stop-cock and an inflation device. The balloon catheter is manufactured in diameter 6.0 Fr/ 2.0 mm with a working length of 65 centimeters, the distal tip of the catheter has a diameter of 5 Fr/1.66 mm. 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 ($\pm 10\%$). Nominal balloon pressure – 14 atm. ($\pm 10\%$).

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. The distal tip of the balloon catheter is characterized by a 0.040 inch/ 0.02 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm) diameter endhole rounded to a smooth finish. The distal lumen of the balloon catheter will accept a 0.038 inch/ 0.97 mm diameter wire guide.

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.

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



The inflation device is a one-piece, plastic, disposable, inflation device with a lock lever design that controls the manometer, and a connecting tube with a male rotating adapter. The manometer measures pressures ranging from vacuum to gauge capacity. The gauge is marked in 1 atmosphere (atm) increments. The gauge also has an inner scale of comparable PSI measurements. The inflation device has a 20 cc/30 atm capacity.

Stop-cock parameters:

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

Luer-lock «Male»:

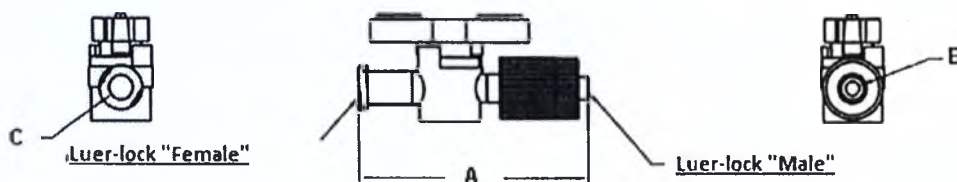
Inner diameter «B» - 0.098 inch/ 2.49 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

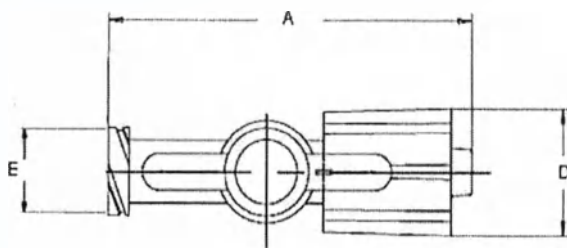
Outer diameter: «D» – 0.430inch/10.92mm (± 0.005 inch/0.127mm);

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).



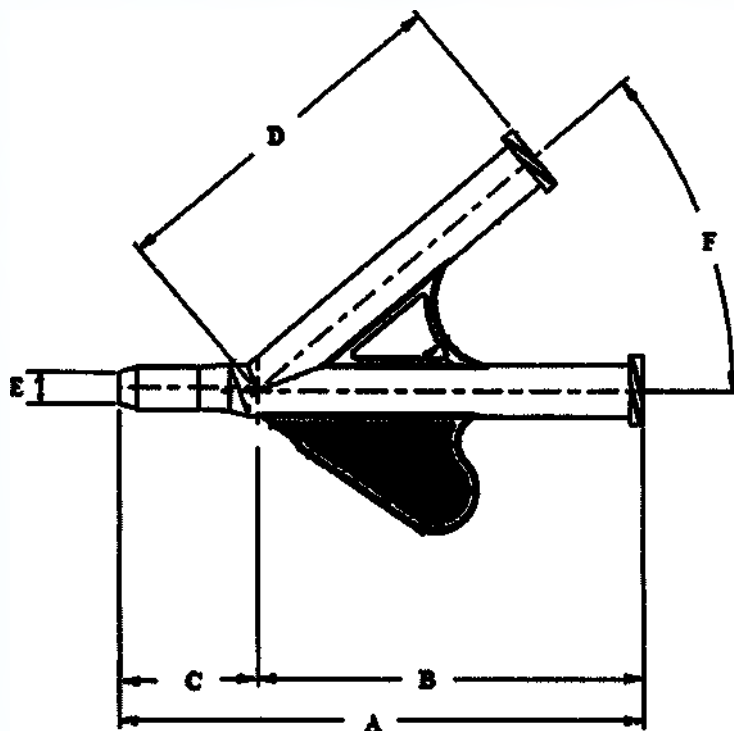


Parameters of batwing manifold:

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			Inflated Balloon	
	Catheter Shaft Diameter Fr/mm	Catheter Tip Diameter Fr/mm	Length (cm)	Diameter (mm)	Length (cm)
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
AUBS-10-4	6,0 / 2,0	5,0/1.66	65	10,0	4,0
AUBS-4-10	6,0 / 2,0	5,0/1.66	65	4,0	10,0
AUBS-4-4	6,0 / 2,0	5,0/1.66	65	4,0	4,0
AUBS-4-6	6,0 / 2,0	5,0/1.66	65	4,0	6,0
AUBS-5-10	6,0 / 2,0	5,0/1.66	65	5,0	10,0

Order Number	Catheter			Inflated Balloon	
	Catheter Shaft Diameter Fr/mm	Catheter Tip Diameter Fr/mm	Length (cm)	Diameter (mm)	Length (cm)
AUBS-5-4	6,0 / 2,0	5,0/1.66	65	5,0	4,0
AUBS-5-6	6,0 / 2,0	5,0/1.66	65	5,0	6,0
AUBS-6-10	6,0 / 2,0	5,0/1.66	65	6,0	10,0
AUBS-6-4	6,0 / 2,0	5,0/1.66	65	6,0	4,0
AUBS-6-6	6,0 / 2,0	5,0/1.66	65	6,0	6,0
AUBS-7-10	6,0 / 2,0	5,0/1.66	65	7,0	10,0
AUBS-7-4	6,0 / 2,0	5,0/1.66	65	7,0	4,0
AUBS-7-6	6,0 / 2,0	5,0/1.66	65	7,0	6,0

Cook Sphere Inflation Device (CID-20-30)

The Cook Sphere Inflation Device is recommended for use while performing balloon dilation procedures to inflate the balloon, monitor the pressure within the balloon and deflate the balloon. This device is supplied sterile, disposable and for single use only.

Parameters of Cook Sphere Inflation Device:

	Volume, cc	Length, mm	Mass, g	Manometer value, ATM	Manometer value of division, ATM	Value of division Syringe, ml	Adapter type
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	-
Syringe-manometer CID-20-30	20	210	113	30	1	2	Male rotating Luer lock

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

Ascend AO Ureteral Dilation Balloon Catheter Set (AUBS-) -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

Component	Material	Patient Contacting
Batwing manifold	Polyamide 12-Compound # 40960 Red CI Pigment Red 149 CI Pigment Yellow 138 Calcium Carbonate Carbon Black	Indirect contact
Stopcock	Polycarbonate № 80020 Stem: Celcon Grey	Indirect contact
Inflation device	Syringe: Polycarbonate # 111211-39-3 Black Nylon # 32131-17-2 Plunger: Polycarbonate # 111211-39-3 Black Nylon # 32131-17-2 Manometer: ABS Acrylonitrile-Butadiene-Styrene # 9003-56-9 Connecting tube: Polyurethane # 037383-28-1 Connecting tube hub: Polycarbonate # 111211-39-3 Lock Lever : Black Nylon # 26098-55-5 (Half Nut) # 32131-17-2 (Links) Glass Fibers # 65997-17-3 Polytetrafluoroethylene (PTFE) # 9002-84-0	Non-contact

Individual packing

Component	Material	Patient Contacting
Packing	Part of the paper - medical paper TYVEK: 1073B/109P Film part – Nylon BON	Non-contact

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

Ascend AQ Ureteral Dilation Balloon Catheter Set (AUBS-) -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

COMPLICATIONS /POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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 Set (AUBS)

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.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred. If your device did not come with a Cook Sphere Inflation Device then the below instructions are not applicable, if your device did come with a Cook Sphere Inflation Device please refer to the instructions below for proper use.



INFLATION DEVICE

INSTRUCTIONS FOR USE

PREPARATION

Make all aspiration and injection maneuvers with the lock lever pushed left, i.e., unlocked. Unlock the piston by pushing the lock lever left. In this position, you can freely pull the piston back for aspiration, or push it forward for injection. To lock the piston in position, slide the lever right to the straight up position.

1. Prepare a solution of contrast medium and normal saline in a small sterile bowl. Check balloon catheter and contrast medium instructions for specific contrast mixture recommendations.
2. Orient the tubing downward into the contrast medium.
3. Push the release lever left and aspirate enough solution to fill the syringe. (Attach stopcock, if applicable.)
4. Hold the device upright to purge the air from the syringe and connecting tube. Tap the syringe lightly, if necessary, to remove all the air bubbles and fill the connecting tube completely.
5. Inspect the syringe and tubing (and stopcock, if applicable) to ensure that the device has been completely purged of air bubbles.
6. Adjust the syringe volume to the desired amount. If more contrast is needed, submerge the syringe tip into the basin of solution and aspirate. (Close stopcock, if applicable.)

ATTACHING THE INFLATION DEVICE TO THE BALLOON DILATION CATHETER

1. Prepare and test the balloon dilation catheter according to the manufacturer's directions for use.
2. If a separate syringe was used to prepare the balloon catheter, remove it. When a stopcock is installed on the end of the inflation device connecting tube, it should be opened and purged with contrast media from the inflation device to eliminate air. Create a fluid-fluid connection between the balloon and the stopcock or connecting tube (male rotating adapter) of the inflation device by placing a drop of contrast solution from the syringe into each hub.
3. Hand-tighten the hubs securely.

OPERATING INFLATION DEVICE

1. Release the lock lever and allow the piston to move forward into neutral position (0 atm).
2. To inflate the balloon, engage the lock lever, turn the palm grip on the piston clockwise slowly until the desired inflation pressure is reached. The lock lever maintains the increasing pressure.
3. To gradually deflate the balloon, turn the palm grip on the piston counterclockwise slowly until the desired deflation pressure is reached.
4. To rapidly deflate the balloon, push the lock lever left, releasing the piston, and pull back. Slide the lock lever back to lock, if desired.
5. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations. For one time use only. Do not reuse. Do not re-sterilize. Read directions prior to use.

WARRANTY

An authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is the ZAO "SHAG".

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9.office 501a.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

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

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

SHELF LIFE

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

Urethral Dilation Catheters 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.

PACKAGE

These devices are supplied with: balloon catheter, diameter 6.0 Fr, length 65 cm – 1 pc; one-way stopcock – 1 pc; inflation device – 1 pc; instructions for use – 1 pc.

TRANSPORTATION MARKINGS

Individual packages are packed in corrugated cardboard boxes. Boxes are sealed with a control tape around the side or around the perimeter. The transportation markings include information on the dimensions of the box, unique barcode, lot number, catalogue number and the global product number (GPN-Global Product Number), the number of single packages inside the box, expiration date, the Cook Medical logo, and the following symbols:



- symbol for "Fragile, handle with care"



- symbol for "Temperature Limitation"



- symbol for "Keep Dry"

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Ureteral Dilation Sets are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Ureteral Dilation 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.

Ureteral Dilation Sets are stable at temperatures in the range of +32 to + 42 ° C.

Ureteral Dilation Sets, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Bond tensile strength – no less than 10 N.

The ability to regulate the flow rate - when the one-way stop cock is "closed" position, the flow ceases completely, when opened, the flow is free, with no reduction in flow rate.

Smooth operation of the plunger (piston) of the inflation device – the movement of the plunger of the inflation device is smooth, doesn't require additional force along the entire length of the plunger.

Luer-Lock Male Adapter check - the adapter corresponds to the described size and is hermetically sealed when connected to the external tip and test article, the adapter corresponds to the Luer-Lock Male type.

The compatibility of the catheter with the wire guide – wire guide with a diameter of 0.97 mm (0.038 inch), passes through the catheter without getting stuck and does not require the application of additional force, catheter is compatible with the wire guide.

When the balloon catheter was inflated to a pressure equal to 20 atm. ($\pm 10\%$) no breaks or leakages occurred.

Ureteral Dilation Sets are resistant to corrosion.

Ureteral Dilation Sets are stable under sudden changes in temperature.

Ureteral Dilation Sets are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

PACKAGING PARAMETERS

RPNs	Height, cm	Width, cm	Weight, gr	Tolerance
AUBS-10-4	55.4	28.1	340.4	$\pm 10\%$
AUBS-4-10	55.5	28	341.8	$\pm 10\%$
AUBS-4-4	55.4	27.6	338.5	$\pm 10\%$
AUBS-4-6	55.4	28	340.6	$\pm 10\%$
AUBS-5-10	55.4	27.8	341.3	$\pm 10\%$
AUBS-5-4	55.1	27.9	339.2	$\pm 10\%$
AUBS-5-6	55	28	338.4	$\pm 10\%$
AUBS-6-10	55.1	28	341.4	$\pm 10\%$
AUBS-6-4	55.6	27.9	339.9	$\pm 10\%$
AUBS-6-6	55	28	339.6	$\pm 10\%$
AUBS-7-10	22.9	6.62	340	$\pm 10\%$
AUBS-7-4	55.2	28	339.8	$\pm 10\%$
AUBS-7-6	55.9	3.11	341	$\pm 10\%$

LABELING

LABELING

Urethral Dilation Catheters 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 device cannot be used if the integrity of the packaging has been compromised.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- 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"
- shelf life
- marking for "Keep Dry"
- marking for "Caution"
- marking for "Keep away from sunlight"
- catalogue number

Catheter Set



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

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: Вики Чемберс

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

4 носит полномочия/печать отдела сертификации Государственного Управления

Заверено

5 в г. Индианаполис, Индиана

6 седьмое июня 2017 г.

7 Секретарем Штата Индиана

8 за номером: № A2017-0607105242

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 «Наборов для расширения мочеточника».

/Подпись/

Крис Везерс
менеджер нормативно-правового отдела
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Оуэн

Подписано под присягой в моем присутствии 6 июня 2017 года.

Срок действия моей лицензии истекает 13 октября 2024 года. /подписано/

Вики Чемберс

Вики Чемберс
Публичный нотариус, Штат Индиана
Округ Оуэн
Срок действия моей лицензии истекает
13 октября 2024 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы для расширения мочеточника

НАЗНАЧЕНИЕ

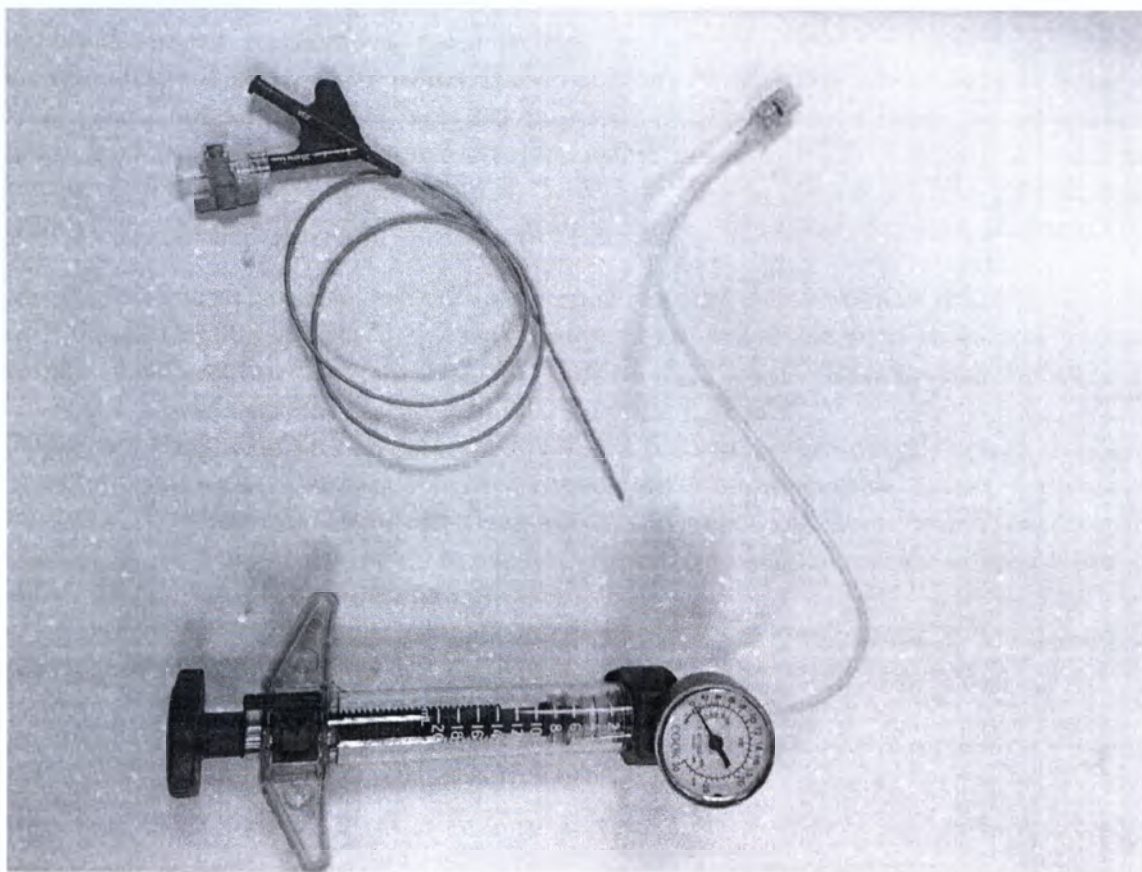
Применяются для расширения просвета различных отделов мочевыводящей системы (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

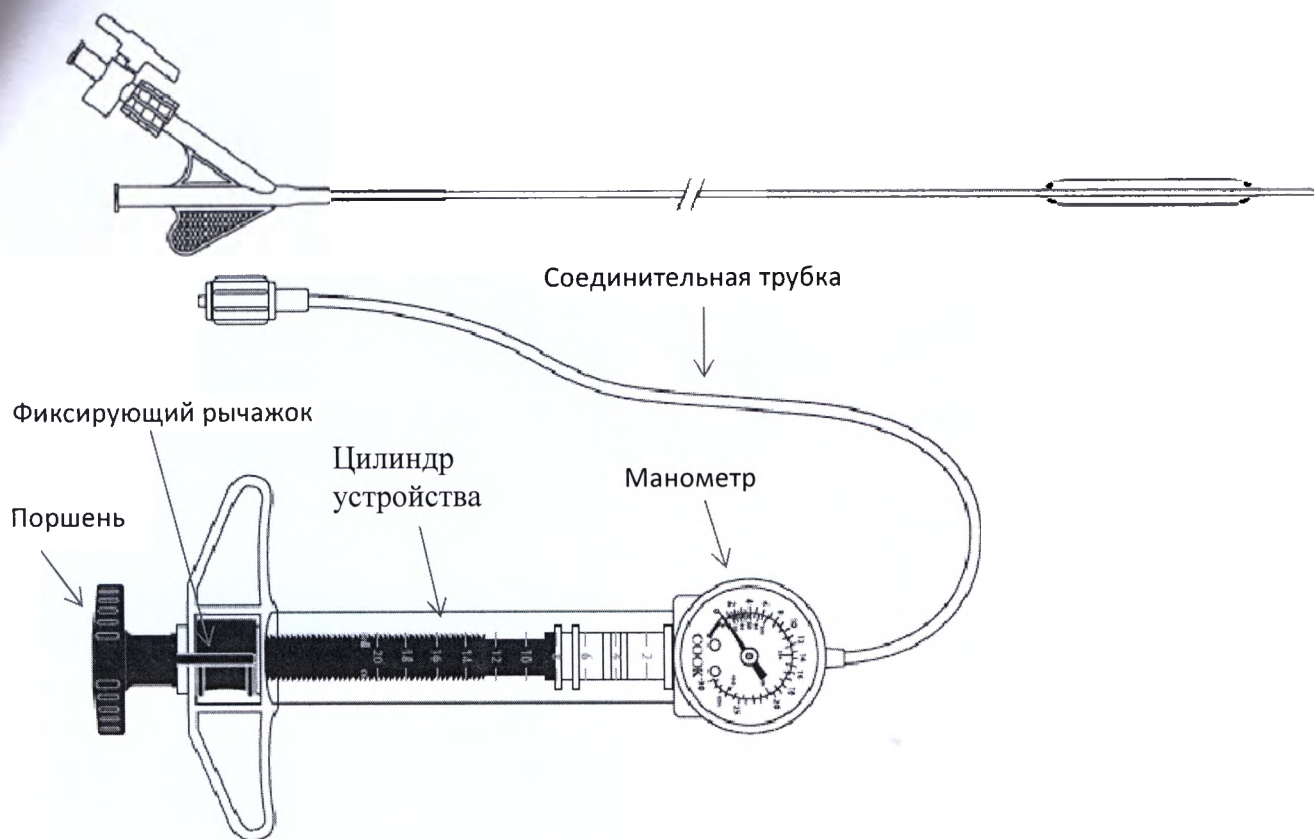
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Набор Ascend AQ Ureteral Dilation Balloon Catheter Set (AUBS)



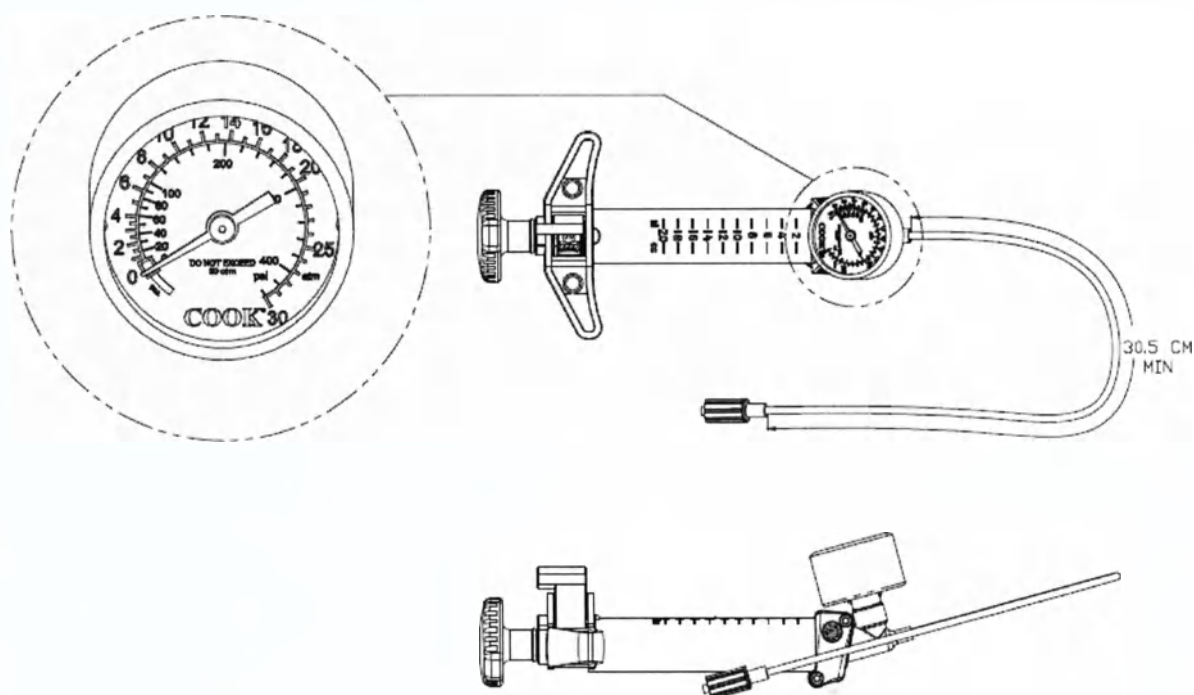


Набор Ascend AQ Ureteral Dilation Balloon Catheter Set применяется для расширения мочеточника перед удалением камней или уретероскопией, а также для расширения интрамурального отдела мочеточника. Набор состоит из баллонного катетера с разветвлением, одноходового краника и устройством для раздувания. Катетер выполнен диаметром 6,0 Fr/ 2,0 мм, длиной 65 см, дистальный конец катетера имеет диаметр 5,0 Fr/ 1,66 мм. Баллон выполнен с длинами 4, 6 и 10 см и диаметрами 4, 5, 6, 7 и 10 мм. Максимальное давление катетера баллонного составляет 20 атм. ($\pm 10\%$). Номинальное давление баллона составляет 14 атм. ($\pm 10\%$).

На дистальном конце катетера имеется закрытый гладкий округленный конец диаметром 0,040 дюйма/1,02 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм). Дистальный конец катетера выполнен с отверстием диаметром 0,040 дюйма/0,02 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм). Дистальный просвет катетера сопоставим с проводниками диаметром 0,038 дюйма/0,97 мм.

Два маркера размещены на стержне катетера под баллоном, что обеспечивает максимальную рентгеноконтрастность, позволяющую точно позиционировать данное устройство. В зависимости от конкретной модели баллонных катетеров маркеры могут располагаться на расстоянии 4, 6 или 10 см друг от друга. Покрытие наносится на поверхность стержня баллонного катетера для облегчения доступа.

Проксимальный конец катетера разработан с портом для раздувания и дистального порта. Краник присоединяется к порту для раздувания.



Устройство для раздувания является одноразовым изделием. Устройство имеет рукоятку, конструкция которой позволяет контролировать параметры составных частей данного устройства.

Устройство для раздувания представляет собой вакуумный манометр. Единица измерения составляет 1 атм. Также имеется внутренняя шкала измерения сопоставимая с PSI параметрами. Данное устройство выдерживает давление от 20 до 30 атм.

Параметры одностороннего крана:

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

Соединение Люэр-Лок «Male»:

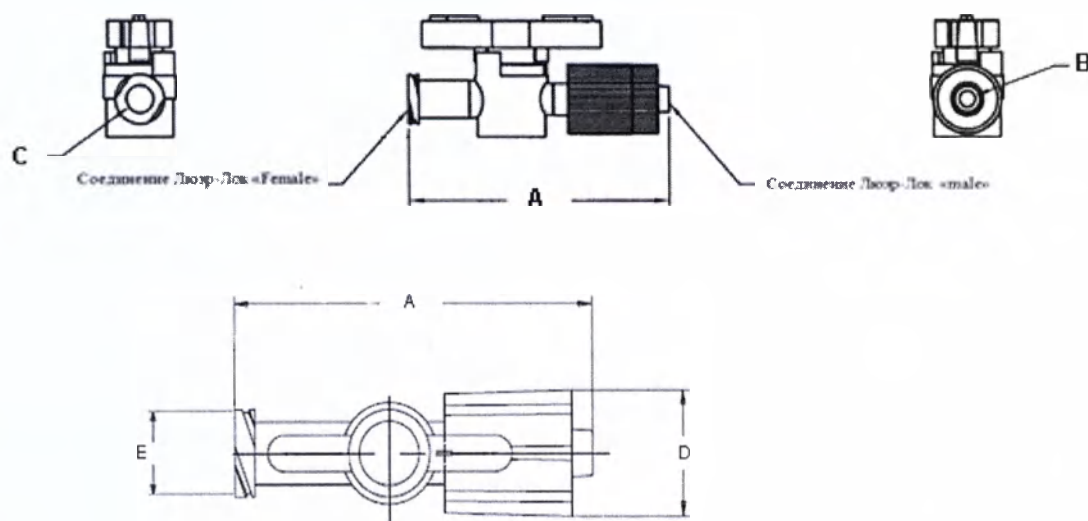
Внутренний диаметр «В» - 0,098 дюйма/ 2,49 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

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).

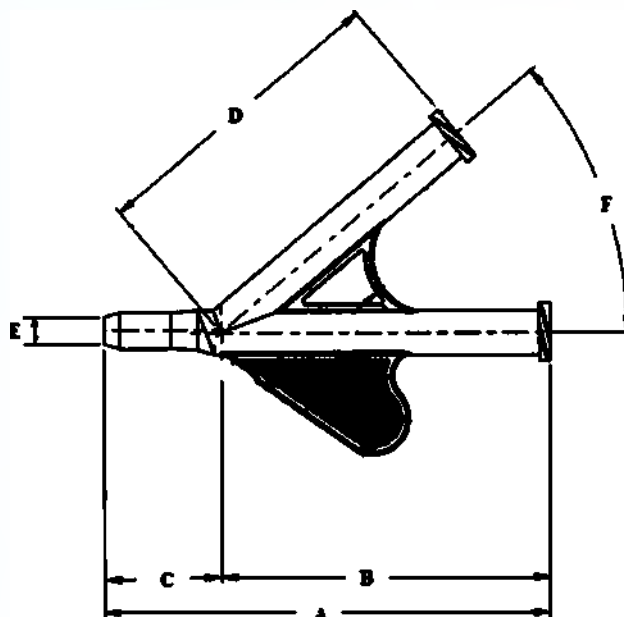


Параметры адаптера - разветвления с двумя просветами:

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			Раздутый баллон	
	Диаметр катетера, Fr/мм	Диаметр конца катетера, Fr/мм	Длина, см	Диаметр, мм	Длина, см
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
AUBS-10-4	6,0/2,0	5,0/1,66	65	10,0	4,0
AUBS-4-10	6,0/2,0	5,0/1,66	65	4,0	10,0
AUBS-4-4	6,0/2,0	5,0/1,66	65	4,0	4,0
AUBS-4-6	6,0/2,0	5,0/1,66	65	4,0	6,0
AUBS-5-10	6,0/2,0	5,0/1,66	65	5,0	10,0
AUBS-5-4	6,0/2,0	5,0/1,66	65	5,0	4,0
AUBS-5-6	6,0/2,0	5,0/1,66	65	5,0	6,0
AUBS-6-10	6,0/2,0	5,0/1,66	65	6,0	10,0
AUBS-6-4	6,0/2,0	5,0/1,66	65	6,0	4,0
AUBS-6-6	6,0/2,0	5,0/1,66	65	6,0	6,0
AUBS-7-10	6,0/2,0	5,0/1,66	65	7,0	10,0
AUBS-7-4	6,0/2,0	5,0/1,66	65	7,0	4,0
AUBS-7-6	6,0/2,0	5,0/1,66	65	7,0	6,0

Устройство для раздувания Cook Sphere Inflation Device (CID-20-30)

Устройство для раздувания Cook Sphere Inflation Device рекомендуется для использования во время выполнения процедуры баллонной дилатации, чтобы раздуть баллон, контролировать давление внутри баллона и опорожнить баллон. Это устройство поставляется стерильным, и предназначено только для одноразового использования.

Параметры устройства для раздувания:

	Объём, мл	Длина, мм	Масса, г	Диапазон значения манометра, атм	Цена деления манометра, атм	Цена деления, мл	Тип адаптера
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	-
Шприц манометр CID-20-30	20	210	113	30	1	2	Люэр Лок "Male"

МАТЕРИАЛЫ

Наборы Ascend AQ Ureteral Dilation Balloon Catheter Set

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Катетер	Трубка катетера: Нейлон № 40063 Метки катетера: Чернила «White ink» Краситель белого: TPC 200/60-HD-NT white AQ покрытие катетера: Поливинилпирилоидон № PV05-0010	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Баллон	Нейлон 12 № 41143 Метки баллона: Платиново-иридиевый сплав 90% Pt, 10% Ir	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Адаптер- разветвление:	Материал: Полиамид 12 Совокупность красителей: Краситель 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 № 111211-39-3 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
Устройство для раздувания	Цилиндр устройства: Поликарбонат № 111211-39-3 Черный Нейлон №32131-17-2 Поршень устройства: Поликарбонат	Нет контакта

№ 111211-39-3 Черный Нейлон № # 32131-17-2 Манометр: Акрилонитрилбутадиенстирол № 9003-56-9 Соединительная трубка: Поликарбонат № 111211-39-3 Полиуретан № 037383-28-1 Втулка соединительной трубки: Поликарбонат № 80020 Фиксирующий рычажок: Черный нейлон # 26098-55-5 Стекловолокно # 65997-17-3 Политетрафторэтилен # 9002-84-0	
---	--

Индивидуальная упаковка набора

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

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы Ascend AQ Ureteral Dilation Balloon Catheter Set (AUBS) – используются для расширения мочеточника перед удалением камней или уретероскопией, а также для интрамурального отдела мочеточника. Предназначены 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. Кровотечения
6. Дизурия
7. Лихорадка
8. Послеоперационные боли

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор Ascend AQ Ureteral Dilation Balloon Catheter Set (AUBS)

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 раздувания 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 стандартным способом и удалите весь воздух из шприца и катетера. Для обеспечения надлежащего регулирования давления в баллоне рекомендуется использовать изделие для раздувания и манометр.
5. Прикрепите подготовленное устройство для раздувания 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.
1. Если заказанное Вами изделие не поставляется вместе с устройством для раздувания Cook Sphere Inflation, ниже представленные инструкции не являются применимыми. Если заказанное Вами изделие поставляется вместе с изделием для раздувания Cook Sphere Inflation, обратитесь к ниже представленным инструкциям для правильного применения.

УСТРОЙСТВО ДЛЯ РАЗДУВАНИЯ



ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПОДГОТОВКА

Выполните аспирацию и инъекционные манипуляции при фиксирующем рычажке в положении слева, то есть, в разблокированном положении. Разблокируйте поршень, повернув фиксирующий рычажок влево. В этой позиции можно свободно втянуть поршень обратно для

аспирации или выдвинуть его вперед для инъекций. Чтобы заблокировать поршень в положении, верните рычажок вправо в прямую позицию.

1. Подготовьте раствор контрастного вещества (поставляется отдельно) и стандартный физиологический раствор (поставляется отдельно) в небольшой стерильной емкости (поставляется отдельно). Обратитесь к инструкциям для баллонного катетера и контрастного вещества касательно конкретных рекомендаций относительно смешивания контрастных веществ.
2. Направьте соединительную трубку вниз в контрастное вещество (поставляется отдельно).
3. Поверните рычажок влево и аспирируйте раствор для заполнения шприца (поставляется отдельно). (Прикрепите краник при необходимости).
4. Удерживайте изделие вертикально, чтобы убрать воздух из шприца и соединительной трубки. При необходимости слегка нажмите на шприц, удаляя все пузырьки воздуха и полностью заполняя соединительную трубку.
5. Осмотрите шприц и трубку (и краник при необходимости) для обеспечения полного удаления воздушных пузырьков из изделия.
6. Отрегулируйте нужный объем шприца. Если понадобится больше контрастного вещества, погрузите кончик шприца в емкость с раствором и аспирируйте. (Закройте краник при необходимости).

ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАЗДУВАНИЯ К БАЛЛОННОМУ КАТЕТЕРУ

1. Подготовьте и проверьте баллонный катетер согласно инструкциям для использования от производителя.
2. Если использовался шприц (поставляется отдельно) для подготовки баллонного катетера, удалите его. После того, как краник будет установлен на конце соединительной трубки устройства для раздувания, его следует открыть и заполнить контрастным веществом (поставляется отдельно) для устранения воздуха. Создайте соединение между баллоном и краником или соединительной трубкой устройства для раздувания, поместив каплю контрастного раствора (поставляется отдельно) из шприца (поставляется отдельно) в каждый разъем.
3. Надежно затяните разъемы.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАЗДУВАНИЯ

1. Отпустите фиксирующий рычажок и позвольте поршню занять нейтральное положение (0 атм).
2. Для раздувания баллона задействуйте фиксирующий рычажок и медленно поворачивайте сцепление на поршне по часовой стрелке до тех пор, пока нужное давление не будет достигнуто. Рычажок поддерживает нарастающее давление.
3. Для медленного сдувания баллона медленно поворачивайте сцепление на поршне против часовой стрелки до тех пор, пока нужное давление сдувания не будет достигнуто.
4. Для быстрого сдувания баллона поверните фиксирующий рычажок влево, отпуская поршень, и верните обратно. Заново заблокируйте фиксирующий рычажок при желании.
5. Использованный продукт дезинфицируйте и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми законами и правилами. Предназначено только для однократного использования. Не используйте повторно. Продукт не подлежит повторной стерилизации. Ознакомьтесь с инструкциями перед использованием.

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 Медикал Юроп Лтд.» / Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland / Ирландия, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

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 наборов для расширения мочеочника, указанных в данном отчете технических характеристик, составляет 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Наборы для расширения мочеочника 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

Наборы для расширения мочеочника 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

Наборы для расширения мочеочника используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Наборы для расширения мочеочника 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

Наборы для расширения мочеточника поставляются в составе: катетер баллонный, диаметр 6.0 Fr, длина 65 см – 1 шт.; одноходовой краник – 1 шт.; устройство для раздувания – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

Индивидуальные упаковки укладываются в коробки из гофрированного картона. Коробки заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. Транспортная маркировка содержит информацию о размерах коробки, уникальный штрих-код, лот, каталожный и глобальный номер изделия (GPN-Global Product Number), количество упаковок внутри коробки, срок годности, логотип компании «Cook Medical», а также символы:



- символ о бережном отношении



- символ «избегайте длительного прямого воздействия солнечных лучей»



- символ «хранить в сухом месте»

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 деталей катетера – не менее 10 Н.

Способность регулировать скорость потока - при закрывании одноходового краника происходит полное перекрытие потока, при открывании движение потока свободное, без уменьшения скорости.

Плавность хода плунжера (поршня) устройства для раздувания - ход плунжера устройства для раздувания плавный, без приложения дополнительного усилия по всей длине плунжера.

Проверка типа адаптера Луер-Лок Male - адаптер соответствует калибру и является герметичным при соединении с эталонным внешним наконечником и поверочным калибром, адаптер соответствует типу Луер-Лок Male.

Совместимость катетера с проводником - проводник диаметром 0,97 мм (0,038 дюйма), проходит через катетер без застревания и приложения дополнительного усилия катетера, совместим с проводником.

При создании давления в баллонном катетере равном 20 атм. (±10%), разрывов и нарушения герметичности не происходит.

Изделия устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

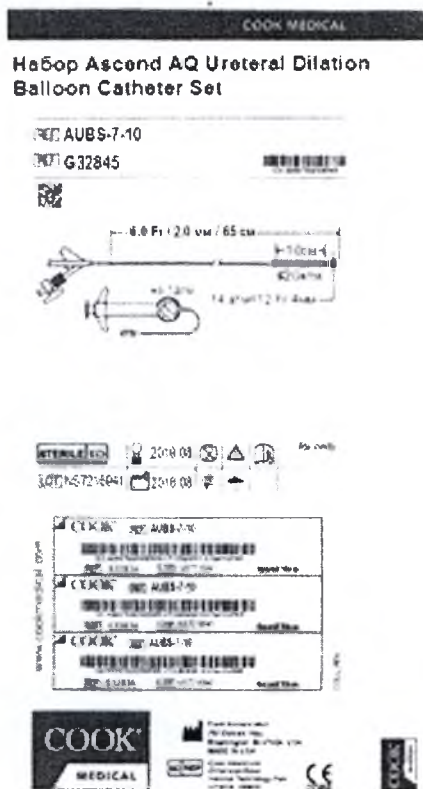
Каталожный номер	Высота, см	Ширина, см	Масса, г	Погрешность
AUBS-10-4	55.4	28.1	340.4	±10%
AUBS-4-10	55.5	28	341.8	±10%
AUBS-4-4	55.4	27.6	338.5	±10%
AUBS-4-6	55.4	28	340.6	±10%
AUBS-5-10	55.4	27.8	341.3	±10%
AUBS-5-4	55.1	27.9	339.2	±10%
AUBS-5-6	55	28	338.4	±10%
AUBS-6-10	55.1	28	341.4	±10%
AUBS-6-4	55.6	27.9	339.9	±10%
AUBS-6-6	55	28	339.6	±10%
AUBS-7-10	22.9	6.62	340	±10%
AUBS-7-4	55.2	28	339.8	±10%
AUBS-7-6	55.9	3.11	341	±10%

МАРКИРОВКА

Наборы для расширения мочеточника поставляются в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или открытия. При обнаружении перегибов, разрывов и других дефектов изделие нельзя использовать. Недопустимость применения в случае нарушения целостности потребительской тары.

На этикетке изделия указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и производственный адрес;
- название изделия (торговая марка);
- значок CE-сертификации;
- значок стерилизации;
- адрес представителя в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- общая схема изделия;
- номер партии;
- значок одноразового использования;
- пометка для обращения к инструкции по использованию;
- срок годности;
- значок «Осторожно»;
- каталожный номер;
- значок «Беречь от влаги»;
- значок «Беречь от солнечных лучей».



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. «Безопасное управление отходами в области 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,

менеджер отдела по станам ЕС

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишвиловичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишвиловича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-33410.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.

Н.А. Мартынова

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва. 14 ИЮН 2017 года.
Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность копии предоставленного мне
Сертификата
г. Москва
Зарегистрировано в реестре: № 8-33410
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 320 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -----
Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 3 / листа(ов)

ВРИО нотариуса

Handwritten signature