

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

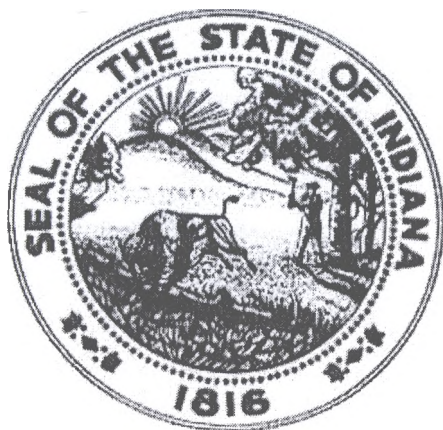
APOSTILLE

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

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

CERTIFIED

5. *at Indianapolis, Indiana*
6. *This Twenty-Second day of February, 2018*
7. *by the Secretary of State of Indiana*
8. *No. A2017-0222101303*
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 the "Suprapubic Drainage Catheters in Sets" Submission.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

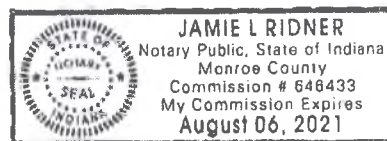
State of Indiana)

ss

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 19th day of February month 2018 year.

My Commission expires August 6, 2021

Jamie L. Ridner



INSTRUCTIONS FOR USE

Suprapubic Drainage Catheters in Sets

INTENDED USE

Used to provide suprapubic access to the bladder for the purpose of urinary drainage (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 DESCRIPTIONS

Table of conversions

Parameters	Conversions
1 mm	1/ 3 Fr
1 inch	25.4 mm

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;
Tensile strength - not less than 8.1 MPa;
Relative elongation at break point - not less than 150%;
The maximum burst pressure -

Strength characteristics of the stylet:

Bond strength of components - not less than 15 N

Strength characteristics of the connecting tube:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the wire guide:

Bond strength of wire guide core with sheath and sheath with safety wire - not less than 10 N;

Strength characteristics of the dilator:

Bond strength of components - not less than 15 N;

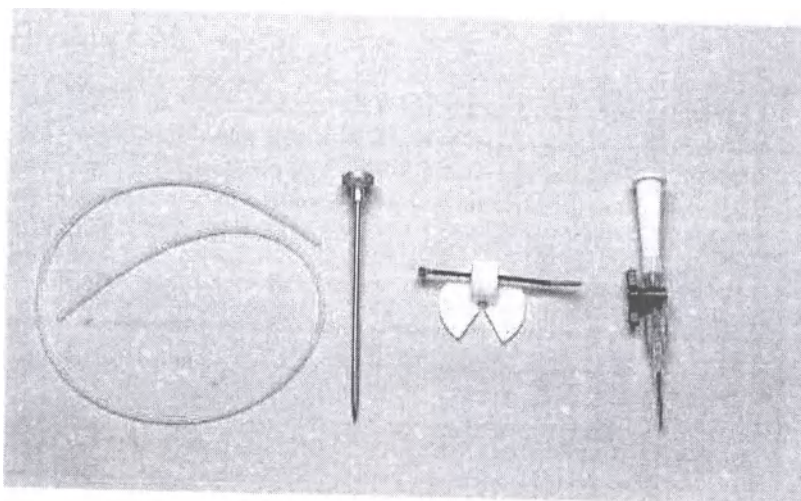
Strength characteristics of the Trocar needle:

Bond strength of hub and needle - not less than 44 N;

Strength characteristics of the one-way stopcock:
Force at break - not less than 50N;

Strength characteristics of the retention disk:
Force at break - not less than 40N;

Cook Cystotomy Catheter Set (083308; 083310; 083312)



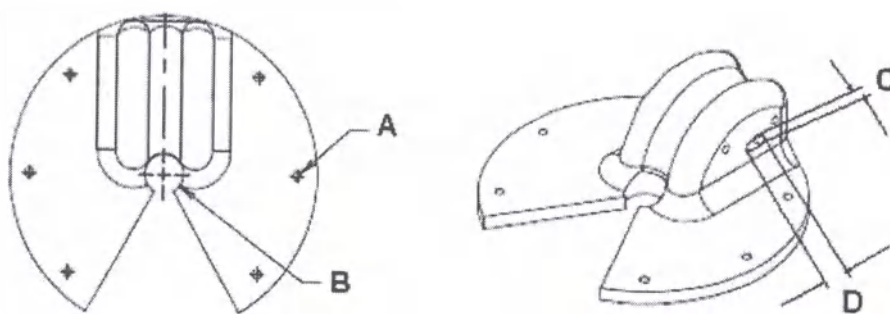
This set includes silicone catheter, trocar stylet with sheath, drainage adapter with stopcock, catheter support. The catheter measures 8.0Fr/2.67mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4.0mm in diameter and 54 cm in length.

The proximal mark is located 40.5 cm from the distal tip of the device and the distal mark is located 27 cm from the distal tip. The marks are each 1-2 mm wide. There are two oval ports located at the distal tip, they are rotated 180° from each other and are 3-4 mm in length.

The catheter support includes a pull tie for catheter fixation.

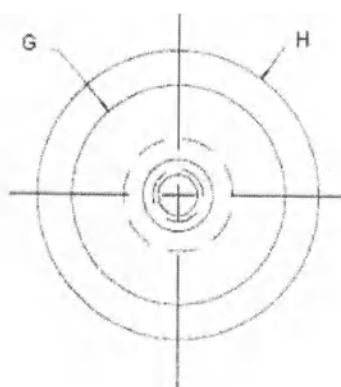
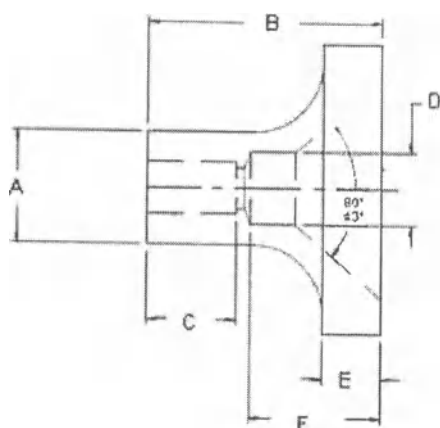
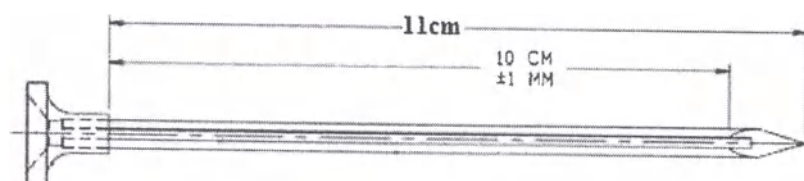
Parameters for retention disk:

- A – 6 open holes, diameter – 0.045 inch/1.143 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);
 - B – Diameter of central opening – 0.200 inch/5.08 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
 - C – Width of pull tie opening – 0.056 inch/1.422 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);
 - D – Length of pull tie opening – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.016 inch/0.406mm).
- Length of pull tie – 79mm



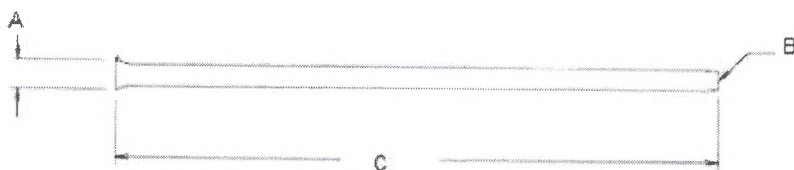
Parameters of trocar stylet:

A – 0.245 inch/6.223 mm (± 0.005 inch/0.127mm); B – 0.520 inch/13.21 mm (± 0.005 inch/0.127mm); C – 0.200 inch/5.08 mm (± 0.005 inch/0.127mm); D – 0.156 inch/3.96 mm (± 0.005 inch/0.127mm); E – 0.130 inch/3.302 mm (± 0.005 inch/0.127mm); F – 0.290 inch/7.36 mm (± 0.005 inch/0.127mm); G – 0.475 inch/12.065 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); H – 0.625 inch/15.88 mm (± 0.005 inch/0.127mm).
Bevel – 10 degrees



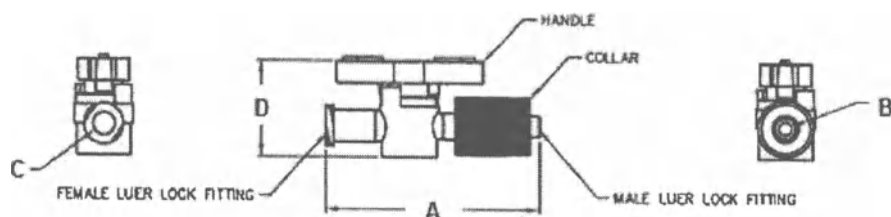
Parameters of trocar sheath:

Diameters: A – 0.185 inch/4.7 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B – 0.112 inch/2.84 mm (± 0.001 inch/0.025 mm);
Length: C – 10 cm (± 1 mm).



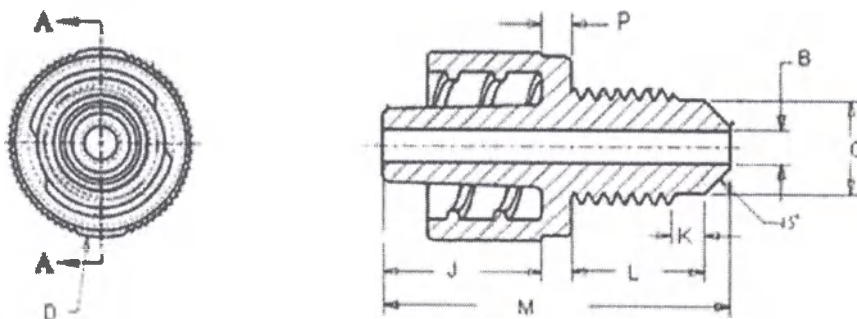
Parameters for Stopcock:

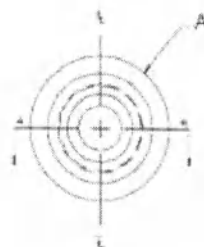
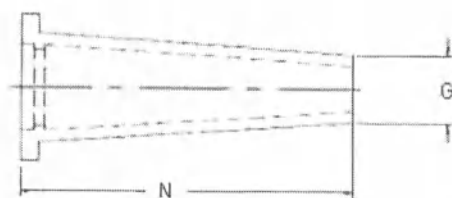
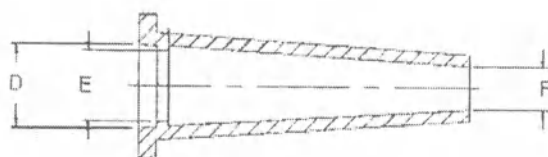
Length «A» - 1.594 inch/ 40.49 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
 «Male» Luer-Lock connection:
 Inner diameter «B» - 0.098 inch/ 2.49 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
 «Female» Luer-Lock connection:
 Inner diameter «C» - 0.169 inch/ 4.3 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
 Height of handle «D» - 0.709 inch/18.001mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



Parameters of drainage adapters:

Diameters: D - 0.400 inch/10.16 mm (± 0.010 inch/ 0.254 mm); B - 0.106 inch/2.69 mm (± 0.002 inch/0.051 mm); C - 0.200 inch/5.08 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); E - 0.0340 inch/8.64 mm (± 0.010 inch/ 0.254 mm); F - 0.210 inch/5.334 mm (± 0.010 inch/ 0.254 mm); G - 0.320 inch/8.128 mm (± 0.010 inch/ 0.254 mm); H - 0.680 inch/17.272 mm (± 0.015 inch/0.381 mm);
 Lengths: P - 0.061 inch/1.55 mm (± 0.010 inch/ 0.254 mm); J - 0.342 inch/8.69 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); K - 0.054 inch/1.371 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); L - 0.286 inch/7.264 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); M - 0.726 inch/18.44 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); N - 1.615 inch/41.021 mm (± 0.015 inch/0.381 mm).





Order Number	Catheter			Trocar Stylet	
	Inner Diameter inch/mm	Outer Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter inch/mm	Length cm
Tolerance	±0.005inch/ 0.127mm	±10%	±10%	±0.005inch/ 0.127mm	±10%
083308	0.050/1.27	8/2.67	54	0.109/2.769	11
083310	0.075/1.905	10/3.33	54	0.141/3.581	11
083312	0.100/2.54	12/4.0	54	0.171/4.343	11.2

MATERIALS

Cook Cystotomy Catheter Set (083308; 083310; 083312)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter	Silicone Q7-4765	Direct Contact
Trocar Stylet	Trocar Stylet: Stainless Steel AISI304 Sheath: Stainless Steel AISI304 Ink: Markem Black 2410 Product Protector: Polypropylene Non-Radiopaque Tubing #30070	Direct Contact
Stopcock	Polycarbonate # 80020 Blue Colorant: PR-149	Indirect Contact

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter Support	Silicone # Q7-4750 Colorants: Titanium Dioxide Tie: Polyamide 6.6 # 32131-17-2, Colorant: Carbon Black # 1333-86-4	Direct Contact
Drainage Bag Connector	Polyvinylchloride #10141 White Colorant: Titanium Dioxide Zinc Stearate CI Pigment Blue 29 Drainage Adapter: Acetal-Natural # 80010	Indirect Contact

Packaging Materials for Cook Cystotomy Catheter Set (083308; 083310; 083312)

Component	Material Name	Patient Contacting
Packaging	Backing -TYVEK: 1073B/109P Film Part- Nylon BON	Non Contact

PACKAGING INFORMATION

Surface density from 50 to 80 (± 2) g / m²
Tensile strength - Tensile strength not less than 0.4 kN / m
Strength of the welded joint - Strength of the weld at least 0.12 MPa
Width of welded joint - Width of adhesive layer not less than 8 mm

Products packaged in primary packaging only.

INTENDED USE

Cook Cystotomy Catheter Set (083308; 083310; 083312) is used for temporary suprapubic urinary diversion and drainage. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS

1. Acute cystitis
2. Paracystitis and anterior wall inflammation in the area of access to bladder
3. Bladder neoplasms

COMPLICATIONS

1. Organ perforation
2. Haematuria

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

1. Fever
2. Postoperative pain or stent deployment related pain
3. Pyelonephritis
4. Bladder atony

INSTRUCTIONS FOR USE

Cook Cystotomy Catheter Set (083308: 083310: 083312)

1. Fill the bladder with sterile saline solution if not already distended with urine. This is done at the discretion of the physician.
2. Use stylet/access sheath to puncture bladder.
3. If bladder pressure is low and urine fails to flow spontaneously through the stylet handle, aspirate urine to ascertain whether the stylet/access sheath is within the bladder.
4. Leaving access sheath in place, remove stylet.
5. Insert silicone catheter (distal tip has sideports) through access sheath to desired location.
6. Remove and discard access sheath.
7. Attach drainage adapter to catheter.
8. Using the pull tie, attach the catheter support to the catheter shaft 1 to 2 cm from the skin surface. Use suture or surgical tape to fix the catheter support in position and prevent the catheter from being accidentally displaced forward.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

Suprapubic Drainage Catheters 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 (1 G), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are stable at temperatures in the range of +32 to +42 °C.

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

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are resistant to corrosion.

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are stable under sudden changes in temperature.

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

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

Devices in this Technical Data Summary are manufactured by Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +812 339 2235, fax: +800 554 8335. An authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is ZAO "SHAG".

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9, office 50 la.
phone: (495) 956-13-09;
Fax: (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality 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 devices in this Technical Data Summary have a 3 (three) years shelf-life.

PACKAGING PARAMETERS -tolerance is $\pm 10\%$

RPNs	Height, cm	Width, cm	Weight, gr
083308	37.7	20.3	68.8
083310	37.6	20.3	90
083312	37.8	20.3	98.6

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.

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.

RULES FOR USE

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are intended for use in hospitals and health care facilities.

POTENTIAL CONSUMERS

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are intended for use during urological procedures by trained physicians with experience in conducting percutaneous / suprapubic manipulations. Standard methods for placing catheters with small / loop / balloon configurations should be used.

REPAIRS

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are disposable products. Do not attempt to carry out maintenance and repair.

DELIVERY DETAILS

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are supplied in individual packaging together with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

SUPPLY DETAILS

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are supplied as follows:

Cook Cystostomy Catheter Set: catheter – 1 p.; trocar stylet with sheath – 1 p.; retention disk with tie – 1 p.; drainage adapter with one way stopcock -1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

TRANSPORTATION LABELING

Nephrostomy catheters, with accessories are supplied in the individual packages which are placed in corrugated boxes with sealed with control tape. Transport boxes show the following information: dimensions of the box, unique bar-code, Cook Medical logo and the following symbols:



- symbol for "Fragile"



- symbol for "temperature limitation"



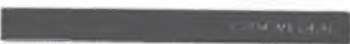
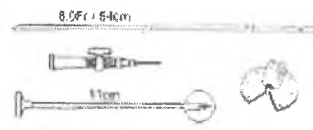
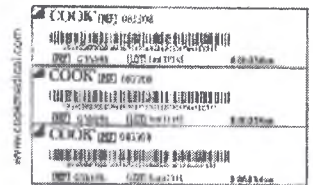
- symbol for "Keep dry"

LABELING

Suprapubic Drainage Catheters 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 above 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 "Consult Instruction for Use"
- marking for "Attention. See Instruction for Use"
- marking for "Keep dry"
- marking for "Keep away from sunlight"
- shelf life
- marking for "Phtalates"

Product	Label
Cook Cystotomy Catheter Set (083308)	 Cook® Cystostomy Catheter Set REF: 083308 REF: G16696  STERILE ISO REF: 083308 REF: G16696  COOK MEDICAL

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.

Olga Wlatner
Regulatory Affairs Manager

19 February 2018
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
 - 2 Данный публичный документ
был подписан: Джимми Л. Риднер
 - 3 **выступающим** в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа
Монро
 - 4 носит печать/штамп специалиста секретариата штата
- Заверено
- 5 в г. Индианаполис, Индиана
 - 6 двадцать второе февраля 2018 г.
 - 7 Секретарем Штата Индиана
 - 8 за номером: № A2017-0222101303
 - 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 «Катетеры дренажные надлобковые в наборах».

/Подпись/

Крис Везерс
Менеджер по вопросам регулирования
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано под присягой в моем присутствии 19 февраля 2018 года.

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

Джимми Л. Риднер

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры дренажные надлобковые в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для введения в полость мочевого пузыря через надрез над лобковой костью с целью дренирования мочи (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 / 3 мм
1 дюйм	25,4 мм

Технические характеристики изделий:

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;
Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;
Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;
Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

Прочностные характеристики стилета:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Прочностные характеристики соединительной трубки:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики проводника:

Прочность узлов соединения ядра проводника с оболочкой и соединения оболочки с предохранительной проволокой – не менее 10 Н.

Прочностные характеристики расширителя:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики Иглы Троакарной:

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 44 Н.

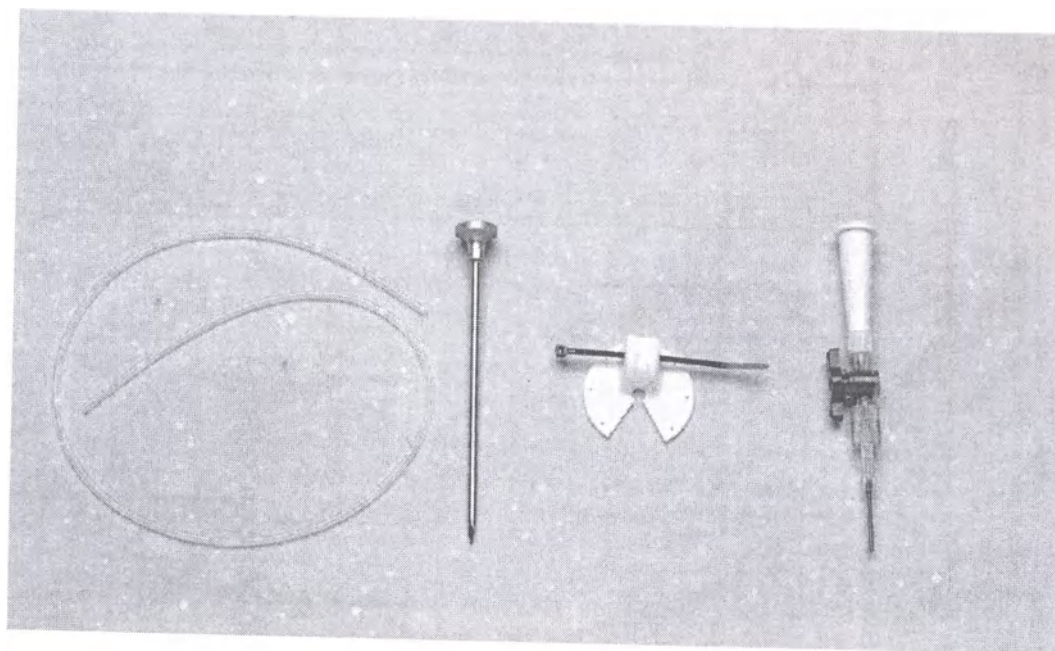
Прочностные характеристики краника одноходового:

Усилие на излом – не менее 50 Н.

Прочностные характеристики фиксирующего диска:

Усилие на излом – не менее 40 Н.

Набор Cook Cystostomy Catheter Set
(083308; 083310; 083312)

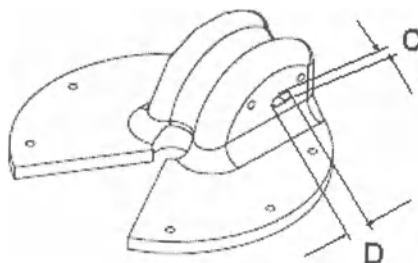
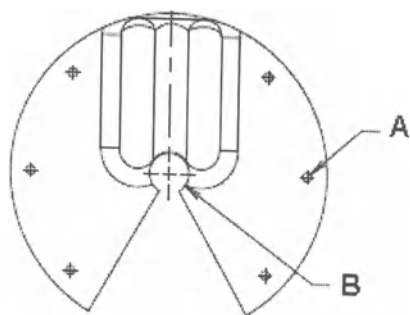


Набор Cook Cystostomy Catheter Set включает катетер, троакарный стилет с кожухом, дренажный адаптер с одноходовым краником в сборке и фиксирующий диск с вытяжным шнуром. Катетер выполнен диаметрами 8.0Fr/2.67мм, 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4.0мм и длиной 54 см. Проксимальная метка катетера расположена на расстоянии 40.5 см от дистального конца катетера, а дистальная метка – 27 см от дистального конца. Метки выполнены шириной 1-2 мм. Катетер имеет 2 порта, расположенные на дистальном конце, которые поворачиваются на 180° друг от друга и имеют длину 3-4 мм. Фиксирующий диск включает вытяжной шнур для фиксации катетера.

Параметры фиксирующего диска:

А – Открытое отверстие в количестве 6 шт, диаметр – 0,045 дюйма/1,143 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); В – Диаметр центрального отверстия – 0,200 дюйма/5,08 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С – Ширина отверстия для вытяжного шнура – 0,056 дюйма/1,422 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); D – Длина отверстия для вытяжного шнура - 0,125 дюйма/3,175 мм ($\pm 0,016$ дюйма/0,406мм).

Длина вытяжного шнура – 79 мм.

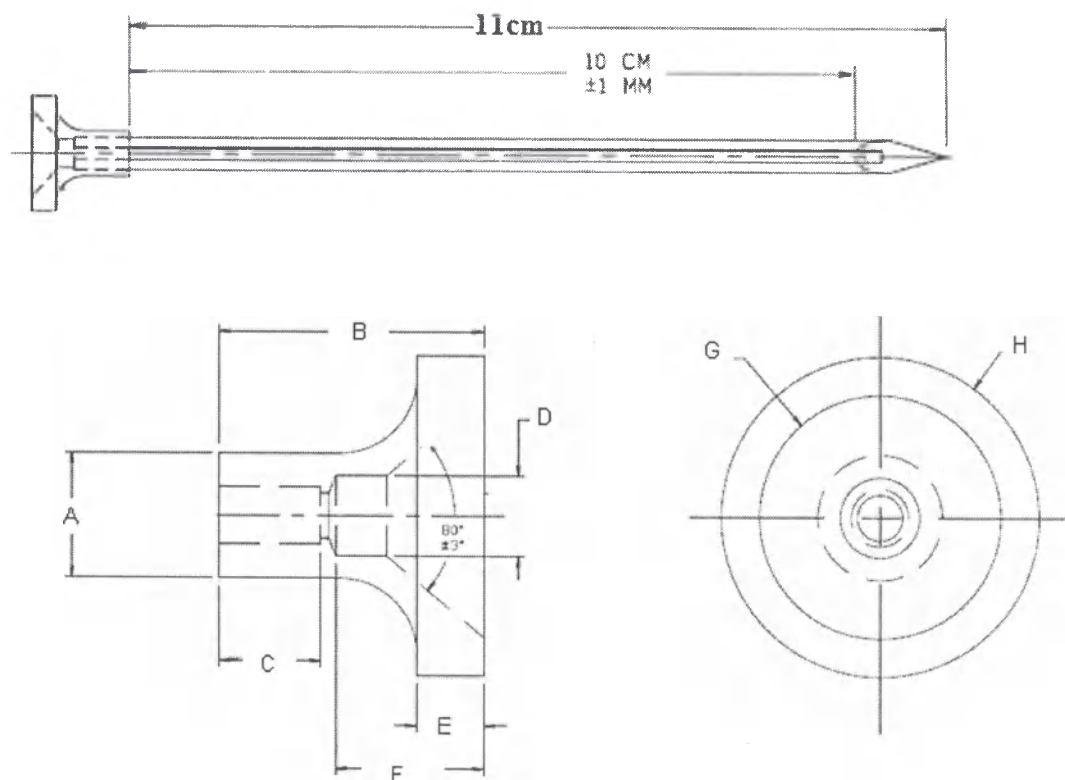


Параметры троакарного стилета:

А – 0.245 дюйма/6.223 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); В – 0.520 дюйма/13.21 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); С – 0.200 дюйма/5.08 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); D – 0.156 дюйма/3.96 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); E – 0.130 дюйма/3.302 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); F – 0.290

дюйма/7.36 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); G – 0.475 дюйма/12.065 мм (± 0.010 дюйма/0.254 мм); H – 0.625 дюйма/15.88 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм).

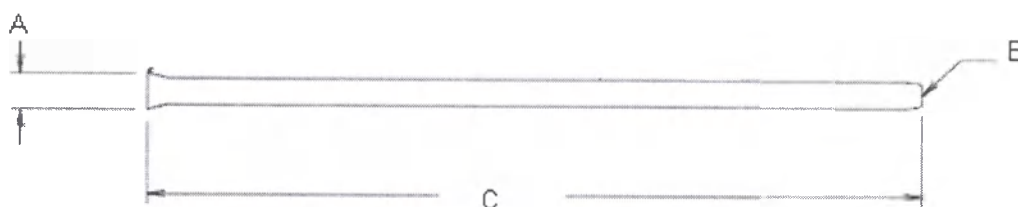
Угол скоса – 10° .



Параметры кожуха троакарного стилета:

Диаметры: A – 0.185 дюйма/4.7 мм (± 0.010 дюйма/0.254 мм); B – 0.112 дюйма/2.84 мм (+0/-0.001 дюйма/0.025 мм);

Длина C – 10 см (± 1 мм).



Параметры одноходового краника:

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

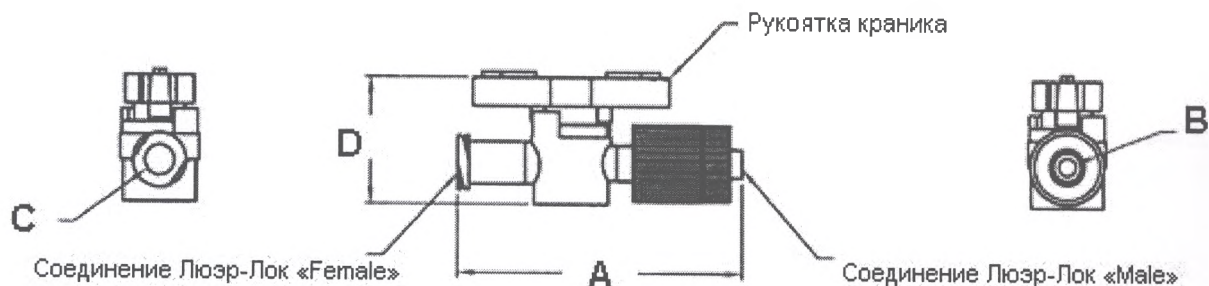
Соединение Люэр-Лок «Male»:

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

Соединение Люэр-Лок «Female»:

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

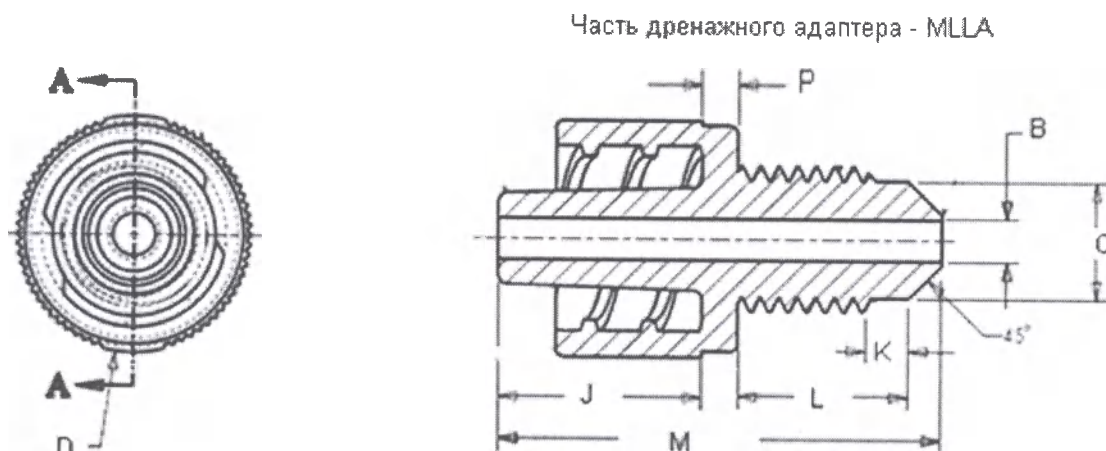
Высота краника «D» – 0.709 дюйма/18.001мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).

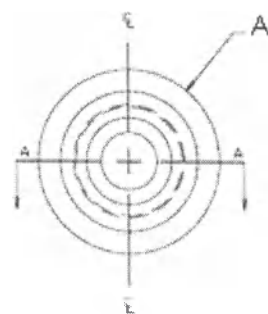
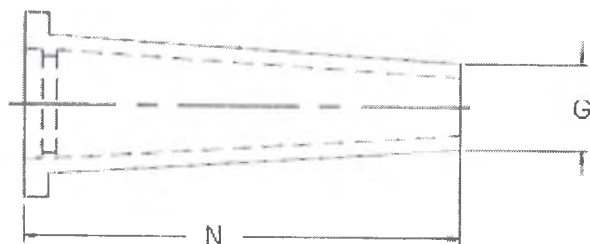
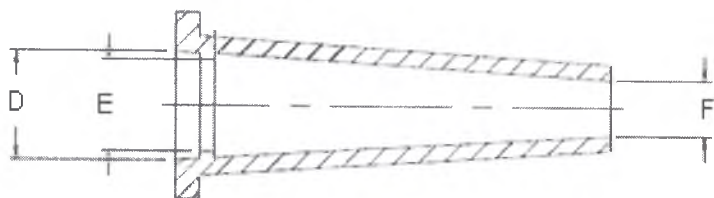


Параметры дренажного адаптера:

Диаметры: D – 0.400 дюйма/10.16 мм ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,254 мм); B – 0.106 дюйма/2.69 мм ($\pm 0,002$ дюйма/0.051 мм); C – 0.200 дюйма/5.08 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); E – 0.0340 дюйма/8.64 мм ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,254 мм); F – 0.210 дюйма/5.334 мм ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,254 мм); G – 0.320 дюйма/8.128 мм ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,254 мм); H – 0.680 дюйма/17.272 мм ($\pm 0,015$ дюйма/0.381 мм);

Длины: P – 0.061 дюйма/1.55 мм ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,254 мм); J – 0.342 дюйма/8.69 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); K – 0.054 дюйма/1.371 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); L – 0.286 дюйма/7.264 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); M – 0.726 дюйма/18.44 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0.254 мм); N – 1.615 дюйма/41.021 мм ($\pm 0,015$ дюйма/0.381 мм).





Каталожный номер	Катетер			Троакарный стилет	
	Внутренний диаметр Дюйм/мм	Внешний диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйма/мм	Длина см
Погрешность	± 0.005 дюйма/ 0.127 мм	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	± 0.005 дюйма/ 0.127 мм	$\pm 10\%$
083308	0.050/1.27	8/2.67	54	0.109/2.769	11
083310	0.075/1.905	10/3.33	54	0.141/3.581	11
083312	0.100/2.54	12/4	54	0.171/4.343	11.2

МАТЕРИАЛЫ

Набор Cook Cystostomy Catheter Set (083308: 083310: 083312)

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Катетер	Трубка катетера: Силикон Q7-4765	Прямой контакт
Троакарный стилет	Троакарный стилет: Нержавеющая сталь AISI304 Кожух: Нержавеющая сталь AISI304 Краситель черного: Markem Black 2410 Защитный чехол: Полипропилен нерентгеноконтрастный №30070	Прямой контакт
Одноходовой краник	Поликарбонат № 80020 Краситель синего: PR-149	Непрямой контакт

Фиксирующий диск	Диск: Силикон № Q7-4750 Краситель белого: Titanium Dioxide Соединительный шнур диска: Полиамид-6.6 № 32131-17-2, Краситель черного: Carbon black № 1333-86-4	Прямой контакт
Коннектор дренажного мешка	Поливинилхлорид №10141 Краситель белого: Titanium Dioxide; Zinc Stearate, CI Pigment Blue 29 Адаптер коннектора: Ацеталь Natural № 80010	Непрямой контакт

Индивидуальная упаковка набора Cook Cystostomy Catheter Set (083308; 083310; 083312)

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

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.

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

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

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

Ширина сварного шва - Ширина клеевого слоя не менее 8 мм

Первичная упаковка является единственной.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор Cook Cystostomy Catheter Set (083308; 083310; 083312) Используется для временного надлобкового отведения мочи и дренажа. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый цистит
2. Парацистит, воспаление передней стенки мочевого пузыря, в области доступа к пузырю
3. Новообразования мочевого пузыря

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочевого пузыря
2. Гематурия

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Лихорадка
2. Послеоперационная боль или боли связанные с установкой катетера
3. Пиелонефрит
4. Атония мочевого пузыря

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор Cook Cystostomy Catheter Set (083308; 083310; 083312):

1. Наполните мочевой пузырь стерильным физиологическим раствором (поставляется отдельно), если он еще не наполнена мочой.
2. Используйте троакарный стилет с кожухом для прокола мочевого пузыря.
3. Если давление в мочевом пузыре низкое и моча не вытекает самопроизвольно через троакар, аспирируйте мочу, чтобы убедиться, что он находится в мочевом пузыре.
4. Оставьте кожух на месте, извлеките троакарный стилет.
5. Вставьте катетер (дистальный конец имеет боковые порты) через троакарный стилет в нужное место.
6. Извлеките и утилизируйте кожух.
7. Прикрепите дренажный мешок (поставляется отдельно) к катетеру.
8. Используя вытяжной шнур на фиксирующем диске, прикрепите данный диск к поверхности кожи. Используйте вытяжной шнур или хирургическую нить (поставляется отдельно) для фиксации диска катетера в нужном положении и для предотвращения случайного смещения катетера вперед.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

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

Изделия устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

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

производит все медицинские изделия в соответствии с Правилами системы качества США по продовольственным товарам и лекарственным препаратам (FDA), 21 CFR часть 820, *Правила контроля качества.*

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

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 2ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

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

Тел. (459) 956-13-09;

Факс (495) 956-1310;

e-mail: info@schag.ru

СРОК ГОДНОСТИ

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

Срок хранения катетеров дренажных надлобковых в наборах составляет 3 (три) года.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ –погрешность +/- 10%

Номер	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
083308	37.7	20.3	68.8
083310	37.6	20.3	90
083312	37.8	20.3	98.6

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры дренажные надлобковые в наборах следует хранить 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 дренажные надлобковые в наборах используются в лечебных медицинских учреждениях.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Катетеры дренажные надлобковые в наборах предназначены для использования во время урологических процедур врачами, обученными и опытными в проведении чрескожных / надлобковых манипуляций. Следует применять стандартные методы размещения катетеров с малыми / петлевыми / баллонными катетерами.

РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры дренажные надлобковые в наборах являются изделиями одноразового использования техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ДОСТАВКА

Катетеры дренажные надлобковые 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 дренажные надлобковые в наборах поставляются в составе:

Набор Cook Cystostomy Catheter Set: катетер – 1 шт.; троакарный стилет с кожухом – 1 шт.; фиксирующий диск с вытяжным шнуром – 1 шт.; дренажный адаптер с одноходовым краником -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, логотип компании «Cook Medical», а также символы:



- символ о бережном отношении



- символ «избегайте длительного прямого воздействия солнечных лучей»



- символ «хранить в сухом месте»

МАРКИРОВКА

Катетеры дренажные надлобковые в наборах 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:

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

COOK MEDICAL

Cook® Cystostomy Catheter Set

REF 083308

REF G16696



(01)00827002166967



8.0Fr / 54cm



11cm



STERILE EO

2019-02-12



Rx only

LOT Test12345

2016-02-12



www.cookmedical.com

COOK REF 083308 (01)00827002166967(17)190212(10)Test12345 REF G16696 LOT Test12345 8.0FrX54cm
COOK REF 083308 (01)00827002166967(17)190212(10)Test12345 REF G16696 LOT Test12345 8.0FrX54cm
COOK REF 083308 (01)00827002166967(17)190212(10)Test12345 REF G16696 LOT Test12345 8.0FrX54cm

CGILL REV 1



Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, USA
MADE IN USA

EC REP
Cook Ireland Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

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.

/Подпись/

19 февраля 2018

Менеджер по вопросам регулирования

Дата

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

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2018-2-2765

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

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

ПОДПИСЬ

Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 27 листов
Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2018-2-2765

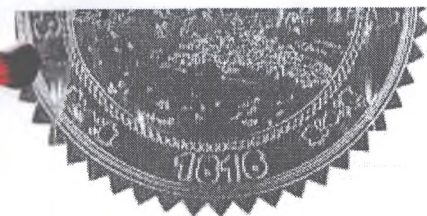
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 27 листов.
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 by Jamie L Ridner
3. Acting in the capacity of notary public in & for Monroe County
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. This Twenty-Second day of February, 2018
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2017-0222101301
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 the "Suprapubic Drainage Catheters in Sets" Submission.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

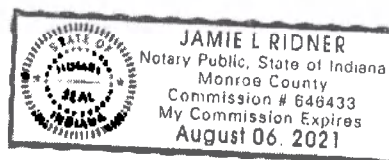
State of Indiana)

ss

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 19th day of February month 2018 year.

My Commission expires August 6, 2021

Jamie L. Ridner



INSTRUCTIONS FOR USE

Suprapubic Drainage Catheters in Sets

INTENDED USE

Used to provide suprapubic access to the bladder for the purpose of urinary drainage (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 DESCRIPTIONS

Table of conversions

Parameters	Conversions
1 mm	1/ 3 Fr
1 inch	25.4 mm

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Tensile strength - not less than 8.1 MPa;

Relative elongation at break point - not less than 150%;

The maximum burst pressure -

Strength characteristics of the stylet:

Bond strength of components - not less than 15 N

Strength characteristics of the connecting tube:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the wire guide:

Bond strength of wire guide core with sheath and sheath with safety wire - not less than 10 N;

Strength characteristics of the dilator:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the Trocar needle:

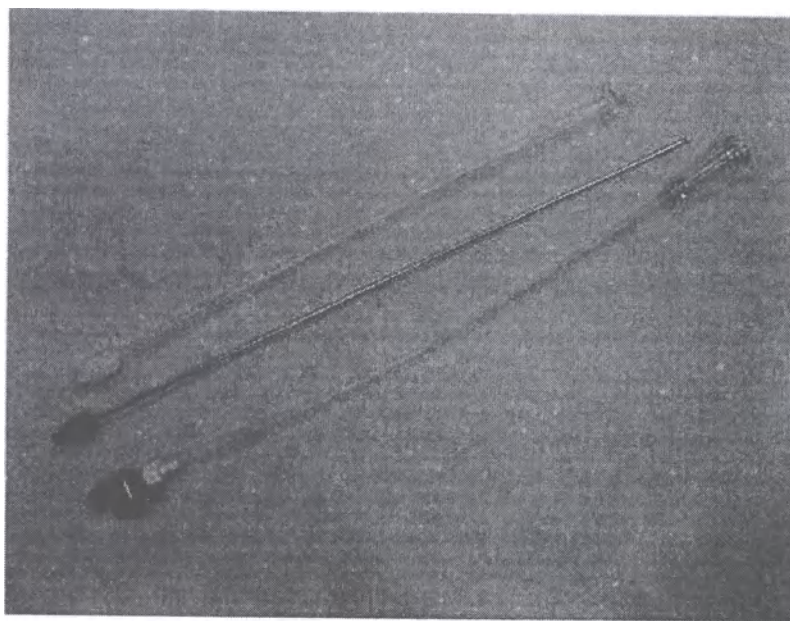
Bond strength of hub and needle - not less than 44 N;

Strength characteristics of the one-way stopcock:

Force at break - not less than 50N;

Strength characteristics of the retention disk:
Force at break - not less than 40N;

Universa Malecot Drainage Catheter Suprapubic Set (UMCP-8-15, UMCP-8-30, UMCP-10-15, UMCP-10-30, UMCP-12-30, UMCP-14-30, UMCP-16-30)



Universa Malecot Drainage Catheter Suprapubic Set is comprised of a Malecot catheter, needle-obturator, connecting tube and one-way stop cock. **Universa Malecot Drainage Catheter Suprapubic Set UMCP-16-30 does not have the one-way stop cock.**

The malecot catheter is manufactured in 8.0Fr/2.67mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4.0mm, 14.0Fr/4.67mm and 16.0 Fr/5.33mm and a length of 15 to 30cm. The distal tip of the catheter is characterized by a Malecot formation and an open distal tip.

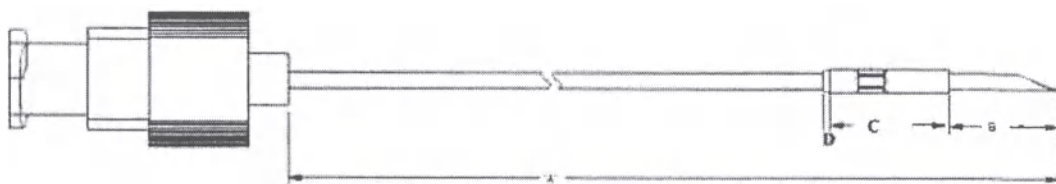
The four slits in the malecot measure approximately 15 or 19 millimeters in length, depending upon the catheter diameter. Catheters manufactured in 8.0Fr/2.67mm and 10.0Fr/3.33mm sizes are designed without any distal sideports. Catheters manufactured in 12.0Fr/4.0mm, 14.0Fr/4.67mm and 16.0 Fr/5.33mm sizes are designed with 3 sideports located 3mm from the malecot. The sideports have a diameter of 17G/0.46mm (± 0.05 mm) and are spaced at a 90° rotation. The proximal fitting for this catheter is comprised of a Luer lock adapter and cap.

The puncture obturator is designed to extend the tip of the catheter 3 mm beyond the heel of the bevel when inserted and locked in place. The puncture obturator is designed with a Luer lock adapter.

The connecting tube is manufactured in a diameter of 14.0 Fr/4.67mm and a length of 30 centimeters. The connecting tube is designed with a one-way stopcock on the proximal end.

Parameters of needle-obturator:

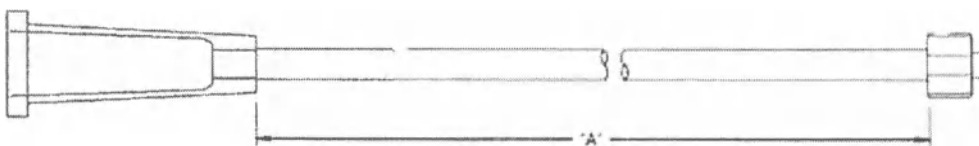
Bevel angle – 30 °.



Diameter of Needle-Obturator, G/mm	Length A cm	Length B cm	Length C cm	Length D inch/mm	Diameter C inch/mm
19/1.07 (±0.03mm)	17.2(±3mm)	8.5(±0.5mm)	1.0 (± 2mm)	0.033/0.838 (±0.005 /0.127)	0.0585/1.49 (±0.001)
19/1.07 (±0.03mm)	33.5(±3mm)	8.5(±0.5mm)	1.0 (± 2mm)	0.033/0.838 (±0.005 /0.127)	0.0585/1.49 (±0.001)
18/1.25 (±0.05mm)	17.5(±3mm)	8.2(±0.5mm)	1.0 (± 2mm)	0.033/0.838 (±0.005 /0.127)	0.0725/1.84 (±0.001)
18/1.25 (±0.05mm)	34(±3mm)	8.5(±0.5mm)	1.0 (± 2mm)	0.033/0.838 (±0.005 /0.127)	0.0725/1.84 (±0.001)
16/1.65 (±0.4mm)	34(±3mm)	10.6(±0.5mm)	1.0 (± 2mm)	0.033/0.838 (±0.005 /0.127)	0.096/2.44 (±0.001)
15/1.83 (±0.1mm)	34(±3mm)	10.6(±0.5mm)	1.0 (± 2mm)	0.033/0.838 (±0.005 /0.127)	0.109/2.77 (±0.001)
15/1.83 (±0.1mm)	35.5(±3mm)	11.1(±0.5mm)	1.0 (± 2mm)	0.033/0.838 (±0.005 /0.127)	0.109/2.77 (±0.001)

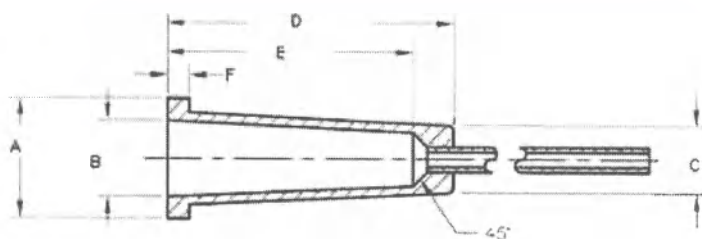
Parameters of connecting tube (except UMCP-16-30):

Length A – 30cm (±2cm); diameters - inner 0.125inch/3.18 mm (±0.002 inch/0.051mm); outer 0.185inch/4.7mm (±0.002 inch/0.051mm).



Parameter of connecting tube connector:

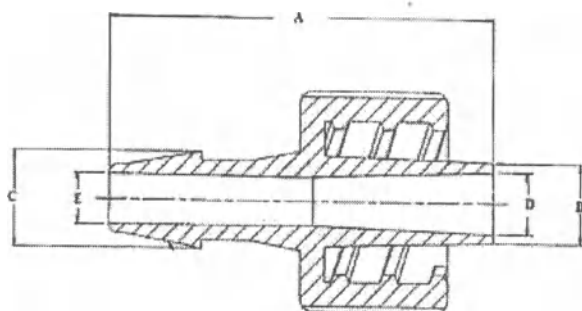
Diameters: A – 0.640 inch/16.256 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B – 0.39 inch/9.906 mm (±0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.358 inch/9.093 mm (±0.005 inch/ 0.127 mm);
Length: D – 1.580 inch/40.132 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); E – 1.21 inch/30.734 mm (±0.005 inch/ 0.127 mm); F – 0.125 inch/3.175 mm(±0.005 inch/ 0.127 mm).



Parameters of MLLA adapter for connecting tube (except UMCP-16-30):

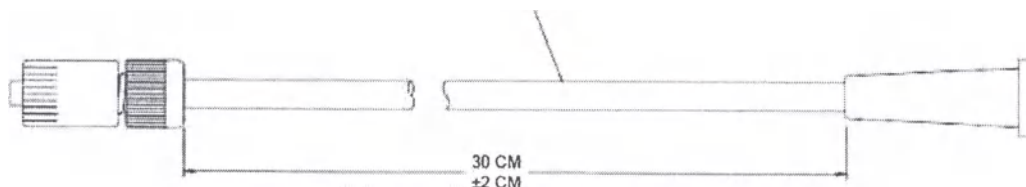
Diameters: B – 0.155 inch/ 3.937mm (± 0.005 inch/0.127mm); C – 0.188 inch/ 4.775mm (± 0.005 inch/0.127mm); D – 0.120 inch/3.048mm (± 0.005 inch/0.127mm); E – 0.099 inch/2.515 mm (± 0.005 inch/0.127mm).

Length: A – 0.778 inch/19.761 mm (± 0.002 inch/0.051mm).



Parameters of connecting tube (for UMCP-16-30):

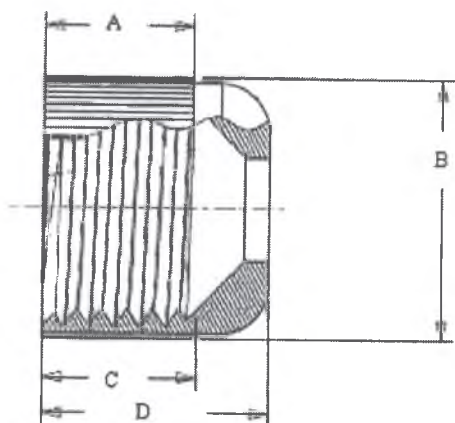
Length A – 30cm (± 2 cm); diameters - inner 0.125inch/3.18 mm (± 0.002 inch/0.051mm); outer 0.185inch/4.7mm (± 0.002 inch/0.051mm).



Parameters of connecting cap of connecting tube (except UMCP-16-30):

Diameter B – 0.550 inch/13.97 mm (± 0.015 inch/0.381mm);

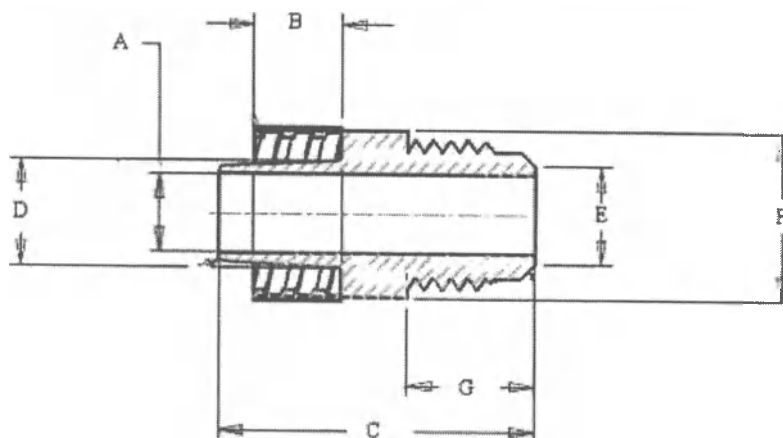
Length: A – 0.325 inch/8.255 mm (± 0.005 inch/0.127mm); C – 0.335 inch/8.509mm); D – 0.495 inch/12.573 mm (± 0.010 inch/0.254 mm).



Parameters of connecting cap of connecting tube for UMCP-16-30:

Diameters: A – 0.250 inch/6.35 mm (± 0.003 inch/0.0762 mm); D – 0.340 inch/8.636 mm (± 0.002 inch/0.0508 mm); E – 0.312 inch/7.925 mm (± 0.005 inch/0.127mm); F – 0.530 inch/13.462 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

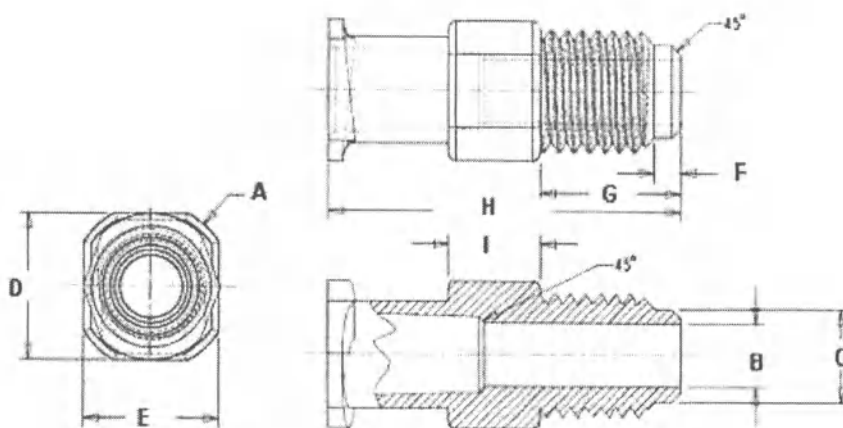
Length: B – 0.284 inch/7.214 mm (± 0.005 inch/0.127mm); C – 1.011 inch/0.279 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); G – 0.404 inch/10.262 mm (± 0.005 inch/0.127mm).



Parameters of FLLA Luer lock adapter:

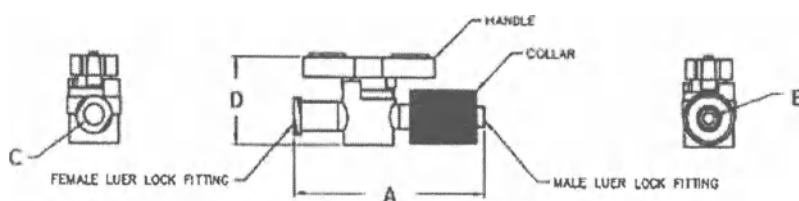
Diameter: A – 0.335 inch/8.509mm (± 0.005 inch/0.127mm); B – 0.129 inch/ 3.277mm (± 0.005 inch/0.127mm); C – 0.187 inch/4.749mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Length: D – 0.300 inch/ 7.62mm (± 0.005 inch/0.127mm); E – 0.281 inch/7.137mm (± 0.005 inch/0.127mm); F – 0.055 inch/1.397mm (± 0.005 inch/0.127mm); G – 0.290 inch/7.366 mm (± 0.005 inch/0.127mm); H – 0.725 inch/18.415 mm (± 0.005 inch/0.127mm); I – 0.185 inch/4.699mm (± 0.005 inch/0.127mm).



Parameters for Stopcock:

Length «A» - 1.594 inch/ 40.49 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
 «Male» Luer-Lock connection:
 Inner diameter «B» - 0.098 inch/ 2.49 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
 «Female» Luer-Lock connection:
 Inner diameter «C» - 0.169 inch/ 4.3 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
 Height of handle «D» - 0.709 inch/18.001mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



Order Number	Catheter			Connecting Tube		Needle Obturator	
	Outer Diameter Fr/mm	Inner Diameter inch/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter G/MM	Length cm
Tolerance	$\pm 10\%$	± 0.005 inch/ 0.127mm	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	-	$\pm 10\%$
UMCP-8-15	8.0/2.67	0.065/1.651	15	14.0/4.67	30	19/1.07(± 0.03 mm)	17.2
UMCP-8-30	8.0/2.67	0.065/1.651	30	14.0/4.67	30	19/1.07(± 0.03 mm)	33.5
UMCP-10-15	10.0/3.33	0.079/2.007	15	14.0/4.67	30	18/1.25(± 0.05 mm)	17.5
UMCP-10-30	10.0/3.33	0.079/2.007	30	14.0/4.67	30	18/1.25(± 0.05 mm)	34.0
UMCP-12-30	12.0/4.0	0.100/2.54	30	14.0/4.67	30	16/1.65(± 0.4 mm)	34.0
UMCP-14-30	14.0/4.67	0.125/3.175	30	14.0/4.67	30	15/1.83(± 0.1 mm)	34.0
UMCP-16-30	16.0/5.33	0.146/3.708	30	18.0/6.0	30	15/1.83(± 0.1 mm)	35.5

MATERIALS

Universa Malecot Drainage Catheter Suprapubic Set (UMCP-8-15, UMCP-8-30, UMCP-10-15, UMCP-10-30, UMCP-12-30, UMCP-14-30, UMCP-16-30)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter	Catheter: Polyethylene # 30930 (For 8-12 Fr catheters) Polyethylene #31390 (For 14-16 Fr catheters) Connecting cap: Acetal Natural # 80010 (For 16 Fr catheters) Polyamide 6 #40340 (For 8-14 Fr catheters) Luer Lock Adapter: Polyamide 6 # 40340 Ink: Ink Type P Red №71590	Direct Contact
Needle-Obturator	Needle-Obturator Cannula: Stainless steel AISI304 Needle-Obturator Hub: Polypropylene # 9003-07-0 Red Colorant: Pantone #185	Direct Contact
Connecting Tube	Tube: Vinyl # 11150 Connecting Tube Adapter: Acetal Natural # 80010 Connecting Cap: Acetal Natural # 80010	Direct Contact
Stopcock	Polycarbonate # 80020 Blue Colorant: PR-149	Indirect Contact

Packaging Materials for Universa Malecot Drainage Catheter Suprapubic Set (UMCP-8-15, UMCP-8-30, UMCP-10-15, UMCP-10-30, UMCP-12-30, UMCP-14-30, UMCP-16-30)

Component	Material Name	Patient Contacting
Packaging	Backing –TYVEK: 1073B/109P Film Part– Nylon BON	Non Contact

PACKAGING INFORMATION

Surface density from 50 to 80 (± 2) g / m²

Tensile strength - Tensile strength not less than 0.4 kN / m

Strength of the welded joint - Strength of the weld at least 0.12 MPa

Width of welded joint - Width of adhesive layer not less than 8 mm

Products packaged in primary packaging only.

INTENDED USE

Universa Malecot Drainage Catheter Suprapubic Set (UMCP-8-15, UMCP-8-30, UMCP-10-15, UMCP-10-30, UMCP-12-30, UMCP-14-30, UMCP-16-30) - Intended to provide percutaneous urine drainage . Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS

1. Acute cystitis
2. Paracystitis and anterior wall inflammation in the area of access to bladder
3. Bladder neoplasms

COMPLICATIONS

1. Organ perforation
2. Haematuria

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

1. Fever
2. Postoperative pain or stent deployment related pain
3. Pyelonephritis
4. Bladder atony

INSTRUCTIONS FOR USE

Universa Malecot Drainage Catheter Suprapubic Set (UMCP-8-15, UMCP-8-30, UMCP-10-15, UMCP-10-30, UMCP-12-30, UMCP-14-30, UMCP-16-30)

PRECAUTIONS

- Indwell time should not exceed four weeks. Periodic evaluation of the catheter is advised.
- This device is intended for use by physicians trained and experienced in percutaneous access and placement of drainage catheters. Standard techniques should be employed.
- Do not forcefully advance any component during removal or replacement of the catheter. Carefully remove the components if any resistance is encountered.

Suprapubic Set

1. Anesthetize the skin at the puncture site.
2. Advance the needle obturator into the catheter tip and secure with the Luer lock to close the Malecot wings.
3. If the bladder is not already distended by urine, fill the bladder with sterile saline.
4. Make a 2 mm incision at the puncture site, approximately 2.5 - 5.0 cm above the symphysis pubis (below the palpable bladder dome).
5. For patients who have not had previous pelvic surgery, insert the catheter vertically into the bladder. For patients who have had previous pelvic surgery, insert the catheter at a 30° angle toward the symphysis pubis.
6. Observe for urine flow. If urine fails to flow spontaneously through the needle obturator, aspirate urine to ensure the catheter is in the bladder.
7. Make sure the catheter is stabilized, then release the Luer lock and rotate the needle obturator counterclockwise to open the Malecot wings.
8. Remove the needle, while being careful not to displace the catheter.
NOTE: Do not re-insert the needle once it has been removed.
9. Attach the connecting tube to the catheter and drainage bag, and allow the bladder to empty.
10. Withdraw the catheter until the Malecot wings meet resistance from the bladder dome.
11. Advance the catheter approximately 2 cm back into the bladder to accommodate patient movement.
12. Secure the catheter with tape, suture and dressing as needed.

Supplied separately

Catheter Removal

1. Place the straightening stylet into catheter and secure with the Luer lock to straighten the Malecot wings.
2. If desired, a wire guide may be passed into the collecting system/bladder to maintain access, after the stylet is engaged and before catheter removal.
3. Remove the catheter.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

Suprapubic Drainage Catheters 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 (1 G), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are stable at temperatures in the range of +32 to +42 °C.

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

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are resistant to corrosion.

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are stable under sudden changes in temperature.

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. Cook Incorporated manufactures 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

Devices in this Technical Data Summary are manufactured by Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +812 339 2235, fax: +800 554 8335.

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

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9, office 50 la.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality 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 devices in this Technical Data Summary have a 3 (three) years shelf-life.

PACKAGING PARAMETERS -tolerance is $\pm 10\%$

RPNs	Height, cm	Width, cm	Weight, gr
UMCP-8-15	70.8	12.38	87.8
UMCP-8-30	70.8	12.38	89.3
UMCP-10-15	70.8	12.38	88.3
UMCP-10-30	70.8	12.38	90.3
UMCP-12-30	70.8	12.38	91.8
UMCP-14-30	70.8	12.38	93.3
UMCP-16-30	70.8	12.38	101.8

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.

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.

RULES FOR USE

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are intended for use in hospitals and health care facilities.

POTENTIAL CONSUMERS

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are intended for use during urological procedures by trained physicians with experience in conducting percutaneous / suprapubic manipulations. Standard methods for placing catheters with small / loop / balloon configurations should be used.

REPAIRS

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are disposable products. Do not attempt to carry out maintenance and repair.

DELIVERY DETAILS

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are supplied in individual packaging together with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

SUPPLY DETAILS

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are supplied as follows:

Universa Malecot Drainage Catheter Suprapubic Set: catheter – 1 p.; needle-obturator – 1 p.; connecting tube with one-way stopcock – 1 p., in individual packaging; instructions for use – 1 p.

TRANSPORTATION LABELING

Nephrostomy catheters, with accessories are supplied in the individual packages which are placed in corrugated boxes with sealed with control tape. Transport boxes show the following information: dimensions of the box, unique bar-code, Cook Medical logo and the following symbols:



- symbol for "Fragile"



- symbol for "temperature limitation"



- symbol for "Keep dry"

LABELING

Suprapubic Drainage Catheters 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 above 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 "Consult Instruction for Use"
- marking for "Attention. See Instruction for Use"
- marking for "Keep dry"
- marking for "Keep away from sunlight"

- shelf life
- marking for "Phtalates"

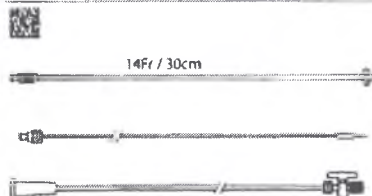
Product	Label
Universa Malecot Drainage Catheter Suprapubic Set (UMCP-10-30)	COOK MEDICAL Universa® Malecot Drainage Catheter Suprapubic Set REF UMCP-10-30 REF G55822 10Fr / 30cm STERILE EO 2010-09-20 2017-09-28 LOT Test12345 2017-09-28 Rx only COOK® REF UMCP-10-30 REF G55822 LOT Test12345 10Fr x 30cm COOK® REF UMCP-10-30 REF G55822 LOT Test12345 10Fr x 30cm COOK® REF UMCP-10-30 REF G55822 LOT Test12345 10Fr x 30cm COOK MEDICAL COOK MEDICAL 750 Gateway Way Greenwich, DE 19034 USA MADE IN USA COOK MEDICAL 750 Gateway Way Greenwich, DE 19034 USA MADE IN USA COOK MEDICAL 750 Gateway Way Greenwich, DE 19034 USA MADE IN USA COOK MEDICAL 750 Gateway Way Greenwich, DE 19034 USA MADE IN USA

Universa Malecot
Drainage Catheter
Suprapubic Set
(UMCP-14-30)

COOK MEDICAL

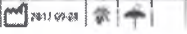
Universa®
Malecot Drainage Catheter
Suprapubic Set

REF UMCP-14-30
REF G55824



14Fr / 30cm

STERILE EO  **Rx only**

LOT 1st12345 

COOK **REF UMCP-14-30**
14Fr x 30cm

COOK **REF UMCP-14-30**
14Fr x 30cm

COOK **REF UMCP-14-30**
14Fr x 30cm

COOK **MEDICAL**

Cook Incorporated
790 Bazooka Way
Bloomington, IL 61704, USA
MADE IN USA

Cook Urological
Catheter & Drainage
Columbus, Ohio 43260

CE 

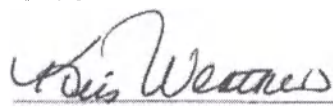
DISPOSAL RULES

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

19 February 2018
Date

СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- 1 Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ
- 2 Данный публичный документ
был подписан: Джимми Л. Риднер
- 3 выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа
Монро
- 4 носит печать/штамп специалиста секретариата штата

Заверено

- 5 в г. Индианаполис, Индиана
- 6 двадцать второе февраля 2018 г.
- 7 Секретарем Штата Индиана
- 8 за номером: № A2017-0222101301
- 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 «Катетеры дренажные надлобковые в наборах».

/Подпись/

Крис Везерс
Менеджер по вопросам регулирования
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано под присягой в моем присутствии 19 февраля 2018 года.

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

Джимми Л. Риднер

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры дренажные надлобковые в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для введения в полость мочевого пузыря через надрез над лобковой костью с целью дренирования мочи (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 / 3 мм
1 дюйм	25,4 мм

Технические характеристики изделий:

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

Прочностные характеристики стилета:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Прочностные характеристики соединительной трубки:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики проводника:

Прочность узлов соединения ядра проводника с оболочкой и соединения оболочки с предохранительной проволокой – не менее 10 Н.

Прочностные характеристики расширителя:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики Иглы Троакарной:

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 44 Н.

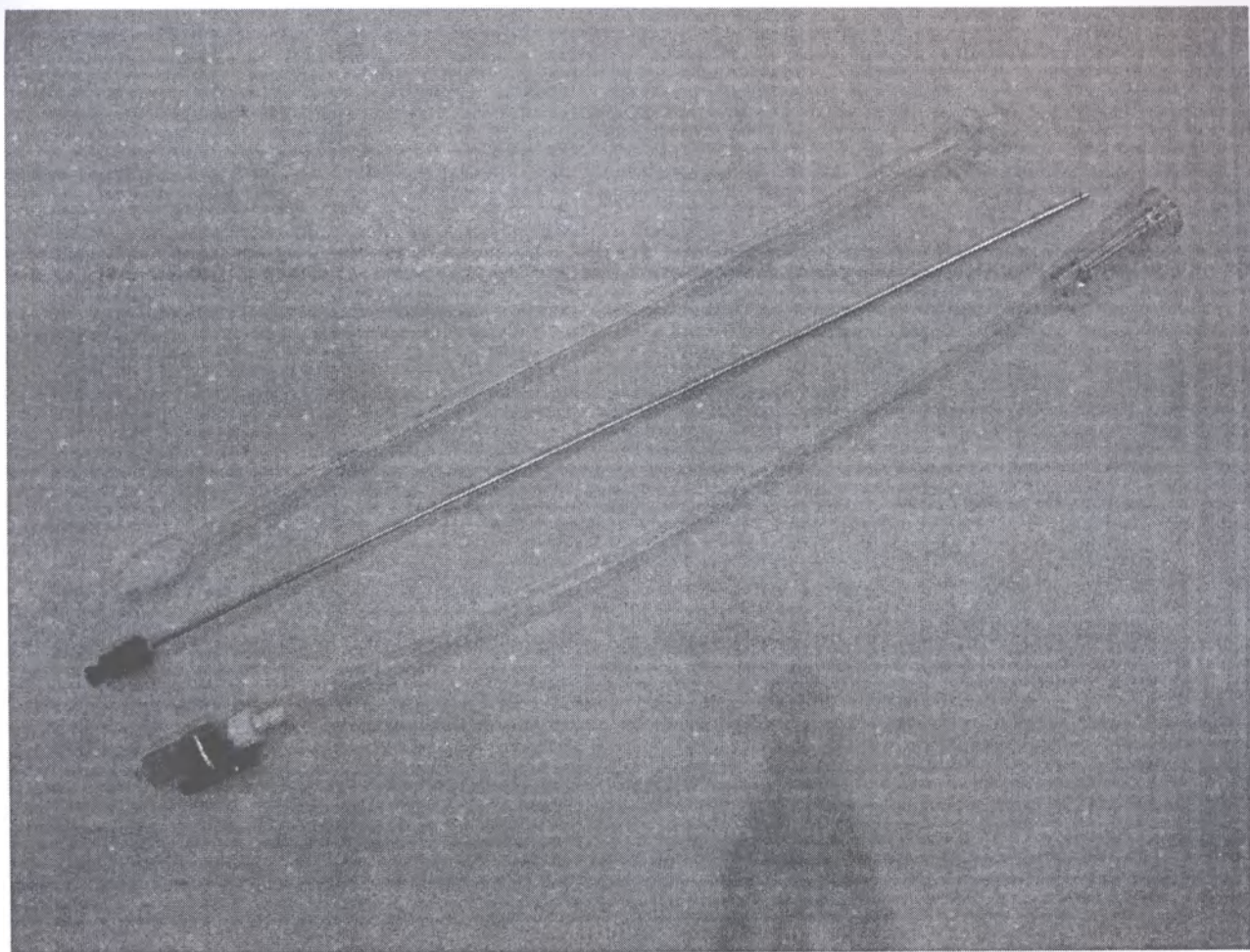
Прочностные характеристики краника одноходового:

Усилие на излом – не менее 50 Н.

Прочностные характеристики фиксирующего диска:

Усилие на излом – не менее 40 Н.

Набор Universa Malecot Drainage Catheter Suprapubic Set (UMCP-8-15, UMCP-8-30, UMCP-10-15, UMCP-10-30, UMCP-12-30, UMCP-14-30, UMCP-16-30)



Набор Universa Malecot Drainage Catheter Suprapubic Set включает в себя Катетер Малекот, иглу-обтуратор, соединительную трубку с одноходовым краником в сборке.

Набор Universa Malecot Drainage Catheter Suprapubic Set UMCP-16-30 выполнен без одноходового краника.

Катетеры Малекот выполнены диаметрами 8.0Fr/2.67мм, 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4.0мм, 14.0Fr/4.67мм и 16.0 Fr/5.33мм. Длины катетеров Малекот составляют от 15 до 30 см. Дистальный открытый конец катетера характеризуется конструкцией.

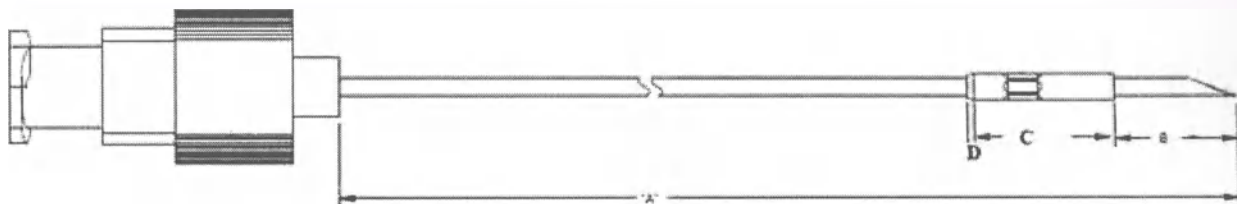
Четыре крылышка конструкции Малекот имеют длину от 15 до 19 мм в зависимости от диаметра катетера. Катетеры диаметрами 8.0Fr/2.67мм и 10.0Fr/3.33мм выполнены без дистальных портов. Катетеры диаметрами 12.0Fr/4.0мм, 14.0Fr/4.67мм и 16.0 Fr/5.33мм выполнены с 3 портами, расположенными на расстоянии 3 мм от конструкции Малекот. Диаметр портов составляет 17 G/1.46мм (± 0.05 мм). Порты вращаются на 90° по отношению друг к другу. Проксимальное соединение катетера состоит из Адаптера Люэр-Лок и соединительного колпачка.

Игла-обтуратор выполнена таким образом, что при фиксации она выступает на 3 мм дальше конца катетера.

Соединительная трубка выполнена диаметром 14.0 Fr/4.67мм и длиной 30 см. На проксимальном конце соединительной трубки имеется адаптер Люэр-Лок.

Параметры иглы-обтуратора:

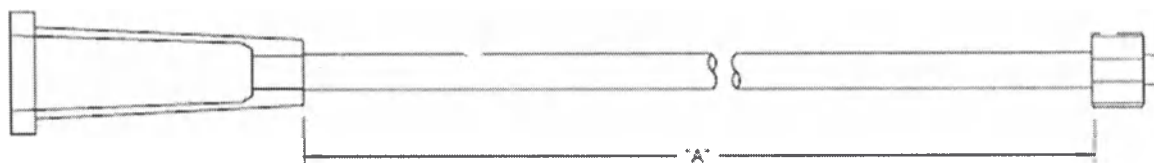
Угол скоса – 30 °.



Диаметр иглы обтуратора, G/мм	Длина А, см	Длина В, см	Длина С, см	Длина D, дюйм/мм	Диаметр С, дюйм/мм
19/1.07 (±0.03мм)	17.2(±3мм)	8,5(±0.5мм)	1,0 (± 2мм)	0.033/0.838 (±0.005 /0.127)	0.0585/1.49 (±0.001)
19/1.07 (±0.03мм)	33.5(±3мм)	8,5(±0.5мм)	1,0 (± 2мм)	0.033/0.838 (±0.005 /0.127)	0.0585/1.49 (±0.001)
18/1.25 (±0.05мм)	17.5(±3мм)	8.2(±0.5мм)	1,0 (± 2мм)	0.033/0.838 (±0.005 /0.127)	0.0725/1.84 (±0.001)
18/1.25 (±0.05мм)	34(±3мм)	8.5(±0.5мм)	1,0 (± 2мм)	0.033/0.838 (±0.005 /0.127)	0.0725/1.84 (±0.001)
16/1.65 (±0.4мм)	34(±3мм)	10.6(±0.5мм)	1,0 (± 2мм)	0.033/0.838 (±0.005 /0.127)	0.096/2.44 (±0.001)
15/1.83 (±0.1мм)	34(±3мм)	10.6(±0.5мм)	1,0 (± 2мм)	0.033/0.838 (±0.005 /0.127)	0.109/2.77 (±0.001)
15/1.83 (±0.1мм)	35.5(±3мм)	11.1(±0.5мм)	1,0 (± 2мм)	0.033/0.838 (±0.005 /0.127)	0.109/2.77 (±0.001)

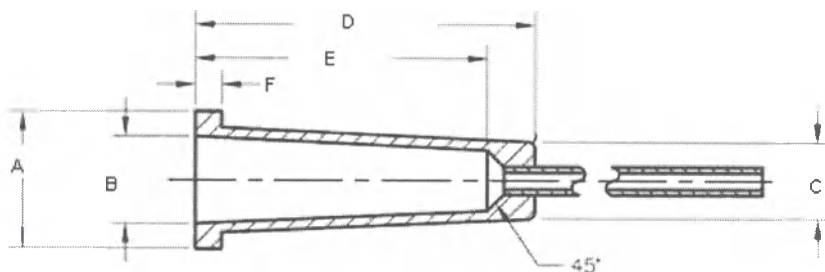
Параметры соединительной трубки кроме UMCP-16-30:

Длина А – 30см (±2см); диаметры - внутренний 0.125 дюйма/3.18 мм (±0.002 дюйма/0.051мм); внешний 0.185 дюйма/4.7мм (±0.002 дюйма/0.051мм).



Параметры коннектора соединительной трубки:

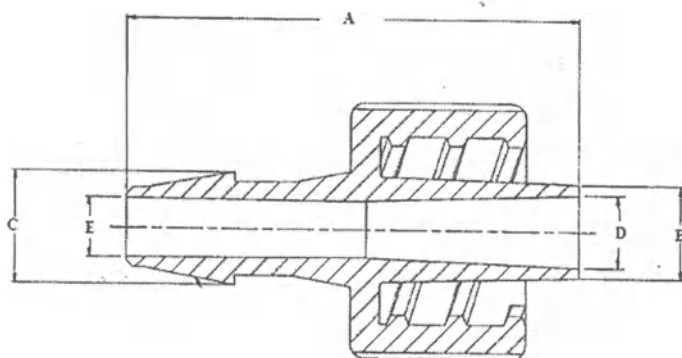
Диаметры: А – 0,640 дюйма/16,256 мм (± 0,010 дюйма/0,254 мм); В – 0,39 дюйма/9,906 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм); С – 0,358 дюйма/9,093 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм);
Длины: D – 1,580 дюйма/40,132 мм (± 0,010 дюйма/0,254 мм); E – 1,21 дюйма/30,734 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм); F – 0,125 дюйма/3,175 мм(±0,005 дюйма/ 0,127 мм).



Параметры адаптера соединительной трубки кроме УМСП-16-30:

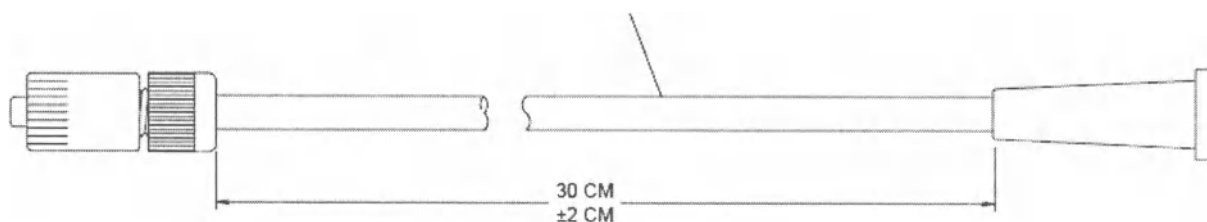
Диаметры: В – 0,155 дюйма/ 3,937мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); С – 0,188 дюйма/ 4,775мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); D – 0,120 дюйма/3,048мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); E – 0.099 дюйма/2,515 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм).

Длины: А - 0,778 дюйма/19,761 мм (± 0.002 дюйма/0,051мм).



Параметры соединительной трубки для УМСП-16-30:

Длина – 30 см (± 2 см); внутренний диаметр - 0.125 дюйма/3.18 мм (± 0.002 дюйма/0.051мм); внешний диаметр - 0.185дюйма/4.7мм (± 0.002 дюйма/0.051мм).

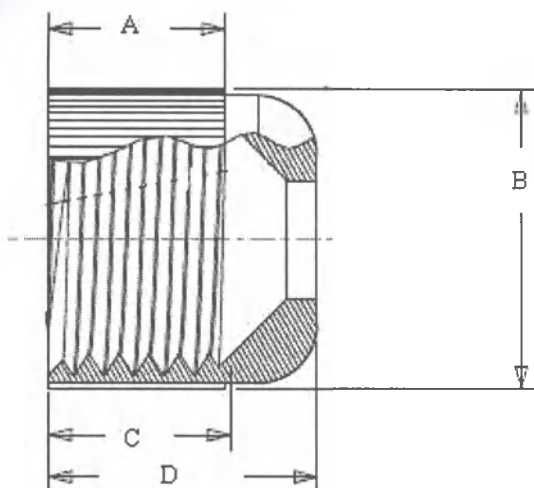


Параметры соединительного колпачка соединительной трубки кроме УМСП-16-30:

Диаметр В – 0.550 дюйма/13.97 мм (± 0.015 дюйма/0.381мм);

Длины: А – 0.325 дюйма/8.255 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); С – 0.335 дюйма/8.509мм);

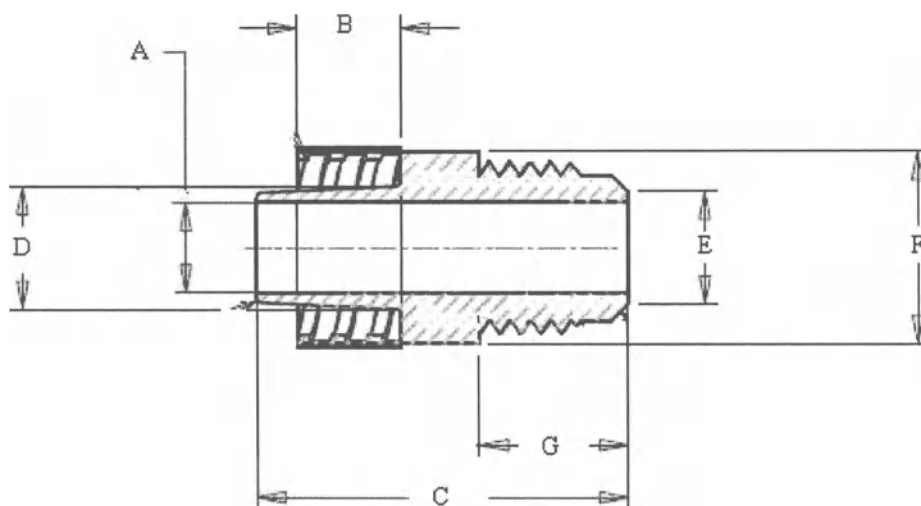
D – 0.495 дюйма/12.573 мм (± 0.010 дюйма/0.254 мм).



Параметры соединительного колпачка соединительной трубки для UMCP-16-30:

Диаметры: A – 0.250 дюйма/6.35 мм (± 0.003 дюйма/0.0762 мм); D – 0.340 дюйма/8.636 мм (± 0.002 дюйма/0.0508 мм); E – 0.312 дюйма/7.925 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); F – 0.530 дюйма/13.462 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм);

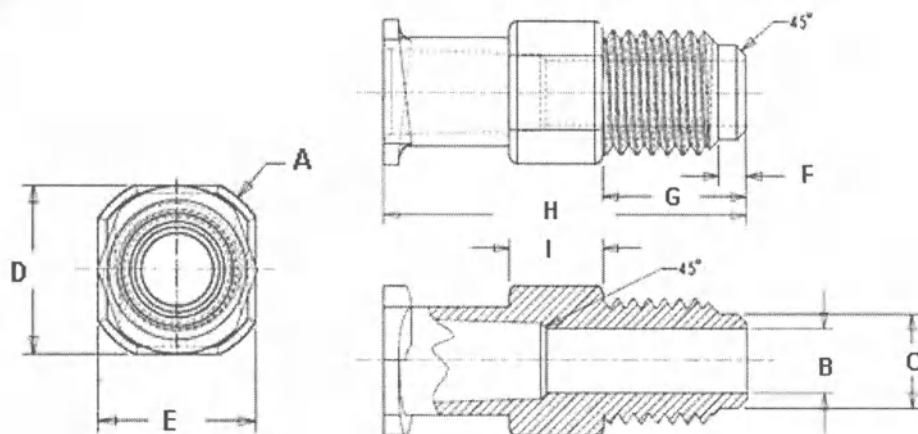
Длины: B – 0.284 дюйма/7.214 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); C – 1.011 дюйма/0.279 мм (± 0.010 дюйма/0.254 мм); G – 0.404 дюйма/10.262 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм).



Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA:

Диаметры: A – 0,335 дюйма/8,509мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); B – 0,129 дюйма/ 3,277мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); C – 0,187 дюйма/4,749мм (± 0.005 дюйма/0,127мм);

Длины: D - 0,300 дюйма/ 7,62мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); E – 0,281дюйма/7,137мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); F – 0,055 дюйма/1,397мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); G – 0,290 дюйма/7,366 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); H – 0,725 дюйма/18,415 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); I – 0,185 дюйма/4,699 мм(± 0.005 дюйма/0,127мм).



Параметры одноходового краника:

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

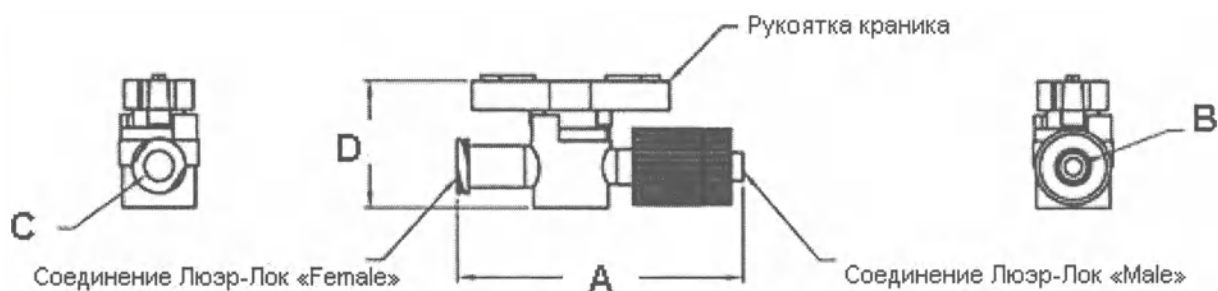
Соединение Люэр-Лок «Male»:

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

Соединение Люэр-Лок «Female»:

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

Высота краника «D» - 0.709 дюйма/18.001мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Каталожный номер	Катетер			Соединительная трубка		Игла-обтуратор	
	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр Дюйм/мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр G/мм	Длина см
Погрешность	$\pm 10\%$	± 0.005 дюйма/ 0.127мм	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	-	$\pm 10\%$
UMCP-8-15	8.0/2.67	0.065/1.651	15	14.0/4.67	30	19/1.07(± 0.03 мм)	17.2
UMCP-8-30	8.0/2.67	0.065/1.651	30	14.0/4.67	30	19/1.07(± 0.03 мм)	33.5
UMCP-10-15	10.0/3.33	0.079/2.007	15	14.0/4.67	30	18/1.25(± 0.05 мм)	17.5
UMCP-10-30	10.0/3.33	0.079/2.007	30	14.0/4.67	30	18/1.25(± 0.05 мм)	34.0
UMCP-12-30	12.0/4.0	0.100/2.54	30	14.0/4.67	30	16/1.65(± 0.4 мм)	34.0
UMCP-14-30	14.0/4.67	0.125/3.175	30	14.0/4.67	30	15/1.83(± 0.1 мм)	34.0
UMCP-16-30	16.0/5.33	0.146/3.708	30	18.0/6,0	30	15/1.83(± 0.1 мм)	35.5

МАТЕРИАЛЫ

Набор Universa Malecot Drainage Catheter Suprapubic Set UMCP-8-15, UMCP-8-30, UMCP-10-15, UMCP-10-30, UMCP-12-30, UMCP-14-30, UMCP-16-30)

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Катетер	Катетер: Полиэтилен №30930 (для катетеров 8-12 Fr) Полиэтилен №31390 (для катетеров 14-16 Fr) Соединительный колпачок катетера: Ацеталь Natural № 80010 (для катетеров 8-12 Fr) Полиамид 6 №40340 (для катетеров 14-16 Fr) Адаптер Люэр-Лок: Полиамид 6 № 40340 Надпись на катетере: Чернила красного - Ink Type P Red №71590	Прямой контакт
Илга-обтуратор	Канюля иглы-обтуратора: Нержавеющая сталь AISI304 Втулка иглы-обтуратора: Полипропилен № 9003-07-0 Краситель красного: Pantone №185	Прямой контакт
Соединительная трубка	Трубка: Винил № 11150 Адаптер соединительной трубки: Ацеталь Natural № 80010 Соединительный колпачок трубки: Ацеталь Natural № 80010	Прямой контакт
Одноходовой краник	Поликарбонат № 80020 Краситель синего: PR-149	Непрямой контакт

Индивидуальная упаковка набора Universa Malecot Drainage Catheter Suprapubic Set UMCP-8-15, UMCP-8-30, UMCP-10-15, UMCP-10-30, UMCP-12-30, UMCP-14-30, UMCP-16-30)

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

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.

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

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

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

Ширина сварного шва - Ширина клеевого слоя не менее 8 мм

Первичная упаковка является единственной.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор Universa Malecot Drainage Catheter Suprapubic Set (UMCP-8-15, UMCP-8-30, UMCP-10-15, UMCP-10-30, UMCP-12-30, UMCP-14-30, UMCP-16-30) – Предназначен для чрескожного надлобкового дренирования мочи. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый цистит
2. Парацистит, воспаление передней стенки мочевого пузыря, в области доступа к пузырю
3. Новообразования мочевого пузыря

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочевого пузыря
2. Гематурия

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Лихорадка
2. Послеоперационная боль или боли связанные с установкой катетера
3. Пиелонефрит
4. Атония мочевого пузыря

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор Universa Malecot Drainage Catheter Suprapubic (UMCP-8-15, UMCP-8-30, UMCP-10-15, UMCP-10-30, UMCP-12-30, UMCP-14-30 и UMCP-16-30).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Период пребывания катетера в организме пациента не должен превышать четырёх недель. Рекомендуется периодически оценивать правильность позиционирования катетера.
- Данное устройство предназначено для использования подготовленными врачами, имеющими опыт чрескожного доступа и установки дренажных катетеров. Рекомендуется использовать стандартную методику.
- Не следует прилагать чрезмерные усилия к какому-либо компоненту катетера во время его извлечения или замены. При ощущении соприкосновения с каким-либо препятствием, следует осторожно отвести катетер назад.

Набор Suprapubic

1. Выполните обезболивание кожи в месте прокола.
2. Проведите иглу-обтуратор до конца катетера и зафиксируйте его положение замком Люэра для удержания «крыльев» катетера Малеко в закрытом положении.
3. Если мочевого пузырь ещё не растянут мочой, то заполните его стерильным физиологическим раствором (поставляется отдельно).
4. Сделайте разрез длиной 2 мм в месте прокола, примерно на 2,5 – 5,0 см выше лонного сочленения (ниже места пальпации купола мочевого пузыря).
5. Пациентам, не подвергавшимся ранее хирургическим операциям в тазовой области, вводите катетер в мочевой пузырь вертикально. Пациентам, ранее подвергавшимся хирургическим операциям в тазовой области, вводите катетер в мочевой пузырь под углом 30° к лонному сочленению.
6. Наблюдайте за оттоком мочи. Если самопроизвольное вытекание мочи через иглу-обтуратор не началось, то аспирируйте мочу, чтобы убедиться в расположении катетера в мочевом пузыре.
7. Убедитесь в том, что катетер установлен в заданном положении, затем разомкните замок Люэра и поверните иглу-обтуратор против часовой стрелки, в результате чего раскроются «крылья» катетера Малеко.
8. Извлеките иглу-обтуратор с соблюдением осторожности, чтобы не сместить катетер с заданного положения.

ПРИМЕЧАНИЕ: не вводите иглу-обтуратор повторно после её извлечения.

9. Соедините катетер и дренажный мешок для сбора мочи (поставляется отдельно) соединительной трубкой, затем дождитесь опорожнения мочевого пузыря.
10. Извлекайте катетер Малеко до тех пор, пока его «крылья» не встретят препятствие в виде купола мочевого пузыря.
11. Продвиньте катетер примерно на 2 см назад в мочевой пузырь, чтобы обеспечить эффективный отток мочи.
12. Зафиксируйте катетер с помощью клейкой ленты, шовного материала или повязки (поставляются отдельно).

Извлечение катетера

1. Введите (поставляется отдельно) в катетер и зафиксируйте его положение замком Люэра для выпрямления «крыльев» катетера Малеко.
2. При необходимости, после введения стилета и перед извлечением катетера, можете продвинуть проводник (поставляется отдельно) для сохранения доступа в чашечно-лоханочную систему/ мочевого пузыря.
3. Извлеките катетер.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

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

Изделия устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

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

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

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 2ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

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

Тел. (459) 956-13-09;

Факс (495) 956-1310;

e-mail: info@schag.ru

СРОК ГОДНОСТИ

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

Срок хранения катетеров дренажных надлобковых в наборах составляет 3 (три) года.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ – погрешность +/- 10%

Номер	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
УМСР-8-15	70.8	12.38	87.8
УМСР-8-30	70.8	12.38	89.3
УМСР-10-15	70.8	12.38	88.3
УМСР-10-30	70.8	12.38	90.3
УМСР-12-30	70.8	12.38	91.8
УМСР-14-30	70.8	12.38	93.3
УМСР-16-30	70.8	12.38	101.8

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры дренажные надлобковые в наборах следует хранить 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 дренажные надлобковые в наборах используются в лечебных медицинских учреждениях.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Катетеры дренажные надлобковые в наборах предназначены для использования во время урологических процедур врачами, обученными и опытными в проведении чрескожных / надлобковых манипуляций. Следует применять стандартные методы размещения катетеров с малыми / петлевыми / баллонными катетерами.

РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры дренажные надлобковые в наборах являются изделиями одноразового использования техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ДОСТАВКА

Катетеры дренажные надлобковые 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 дренажные надлобковые в наборах поставляются в составе:

Набор Universa Malecot Drainage Catheter Suprapubic Set: катетер – 1 шт.; игла – обтуратор – 1 шт.; соединительная трубка с одноканальным краником – 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, логотип компании «Cook Medical», а также символы:



- символ о бережном отношении



- символ «избегайте длительного прямого воздействия солнечных лучей»



- символ «хранить в сухом месте»

МАРКИРОВКА

Катетеры дренажные надлобковые в наборах 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:

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

COOK MEDICAL

Universa®

Malecot Drainage Catheter

Suprapubic Set

REF UMCP-10-30

REF G55822



10Fr / 30cm



STERILE EO

2020-09-28



Rx only

LOT Test12345

2017-09-28



www.cookmedical.ca

COOK® REF UMCP-10-30 (01)00827002558229(17)200928(10)Test12345 REF G55822 LOT Test12345 10Fr X 30cm
COOK® REF UMCP-10-30 (01)00827002558229(17)200928(10)Test12345 REF G55822 LOT Test12345 10Fr X 30cm
COOK® REF UMCP-10-30 (01)00827002558229(17)200928(10)Test12345 REF G55822 LOT Test12345 10Fr X 30cm

COOK MED



Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, USA
MADE IN USA

EC REP

Cook Ireland Ltd
O'Hara Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

CE
0088



COOK MEDICAL

Universa®

Malecot Drainage Catheter

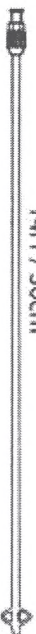
Suprapubic Set

REF UMCP-14-30

REF G55824



14Fr / 30cm



Rx only

STERILE EO



2020-09-28



LOT Test12345



2017-09-28



COOK® REF UMCP-14-30



(01)00087004255824(1)73200928(10)176112345

14Fr X 30cm

REF G55824

LOT Test12345

COOK® REF UMCP-14-30



(01)00087004255824(1)73200928(10)176112345

14Fr X 30cm

REF G55824

LOT Test12345

COOK® REF UMCP-14-30



(01)00087004255824(1)73200928(10)176112345

14Fr X 30cm

REF G55824

LOT Test12345

www.cookmedical.com

COLL_REV 1

COOK
MEDICAL

EC REP

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



COOK
MEDICAL

COOK
MEDICAL

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

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.

/Подпись/

Менеджер по вопросам регулирования

19 февраля 2018

Дата

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

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2018-2-2761

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

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

ПОДПИСЬ

Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 (тридцать три) листа\ов
Нотариус: ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 73/218-н/77-2018-2-2762

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 3402

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 листа\ов
Нотариус: ПОДПИСЬ





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 by *Jamie L Ridner*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Monroe County*
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. This *Twenty-Second* day of *February, 2018*
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2017-0222101302
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 the "Suprapubic Drainage Catheters in Sets" Submission.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

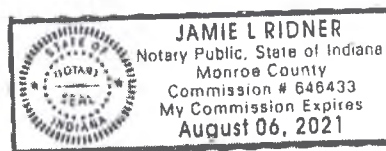
State of Indiana)

ss

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 19th day of February month 2018 year.

My Commission expires August 6, 2021

Jamie L. Ridner



INSTRUCTIONS FOR USE

Suprapubic Drainage Catheters in Sets

INTENDED USE

Used to provide suprapubic access to the bladder for the purpose of urinary drainage (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 DESCRIPTIONS

Table of conversions

Parameters	Conversions
1 mm	1/ 3 Fr
1 inch	25.4 mm

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Tensile strength - not less than 8.1 MPa;

Relative elongation at break point - not less than 150%;

The maximum burst pressure -

Strength characteristics of the stylet:

Bond strength of components - not less than 15 N

Strength characteristics of the connecting tube:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the wire guide:

Bond strength of wire guide core with sheath and sheath with safety wire - not less than 10 N;

Strength characteristics of the dilator:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Strength characteristics of the Trocar needle:

Bond strength of hub and needle - not less than 44 N;

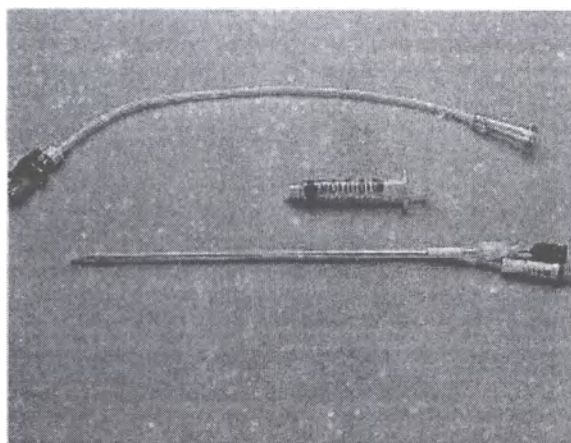
Strength characteristics of the one-way stopcock:

Force at break - not less than 50N;

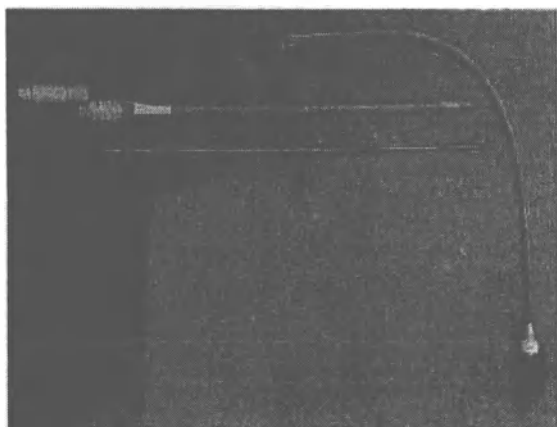
Strength characteristics of the retention disk:

Force at break - not less than 40N;

Rutner Suprapubic Balloon Catheter Set (081910; 081912; 081914; 081916)



← Inflation check valve



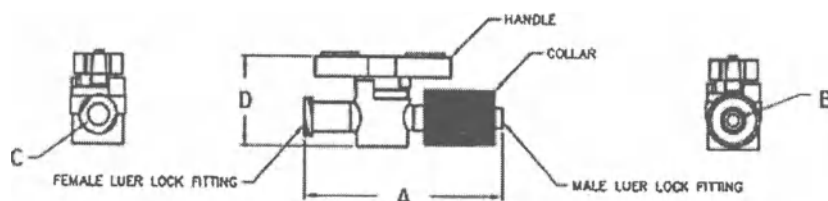
This set includes balloon catheter, a needle obturator, connecting tube and one-way stopcock and syringe.

Catheter is manufactured in a diameter of 10Fr/3.33mm, 12Fr/4mm, 14Fr/4.67mm or 16Fr/5.33mm and a length of 22 cm. Maximum balloon inflation and burst is 3 mL for 081910 and ; and 4 mL for 081912; 081914; and 081916. The catheter has an inflation check valve.

The connecting tubes can range from 10.0Fr/3.33mm to 14.0Fr/4.67mm and 30 cm long.

Parameters for Stopcock:

Length «A» - 1.594 inch/ 40.49 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
«Male» Luer-Lock connection:
Inner diameter «B» - 0.098 inch/ 2.49 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
«Female» Luer-Lock connection:
Inner diameter «C» - 0.169 inch/ 4.3 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
Height of handle «D» - 0.709 inch/18.001 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



Syringe parameters for 081910:

1. Total scale divisions: major 0.5mL, minor 0.1mL
2. Scale length: 52mm
3. Capacity scale tolerance: $\pm 5\%$
4. Maximum "dead space": 0.07mL
5. Syringe plunger activation force: 300 KPa ($\pm 5\%$)
6. Volume 3mL ($\pm 5\%$)

Syringe parameters for 081912,081914,081916:

1. Total scale divisions: major 1mL, minor 0.2mL
2. Scale length: 44mm ($\pm 5\%$)
3. Capacity scale tolerance: $\pm 5\%$
4. Syringe plunger activation force: 300 KPa ($\pm 5\%$)
5. Maximum length that the plunger extends from syringe: 12.5mm
6. Tip length: 1.2mm
7. Maximum "dead space": 0.075mL
8. Volume 5mL ($\pm 5\%$)

Parameters of needle-obturator:

Diameter 17 G/1.46 mm (± 0.05 mm); length - 27.3cm (± 2 mm);
Diameter of needle-obturator tip - 19 G/ 1.07 mm (± 0.03 mm); length of needle-obturator tip «A» - 6 mm (+ 1 mm/-0 mm); bevel angle 30 degrees.

Needle obturator hub:

Inner diameter: 0.048 inch /1.22mm (± 0.005 inch/0.127mm); outer diameter: 0.312 inch/7.92mm (± 0.005 inch/0.127mm); hub length: 0.795 inch/20.19mm (± 0.005 inch/0.127mm).

Sideports for 081910 and 081912 have a diameter of 18 G/1.25mm (± 0.05 mm) located 8 mm from tip; for 081914 - diameter 15G/1.83mm (± 0.1 mm) located 10 mm from tip; for 081916 - diameter 13 G/2.4mm (± 0.1 mm) located 10mm from tip of needle-obturator.

Diameters of airline sideports:

10 Fr: 0.025 inch/0.635 mm (± 0.001 inch/0.0254mm);

12 Fr: 0.032 inch/0.813 mm (± 0.001 inch/0.0254mm);

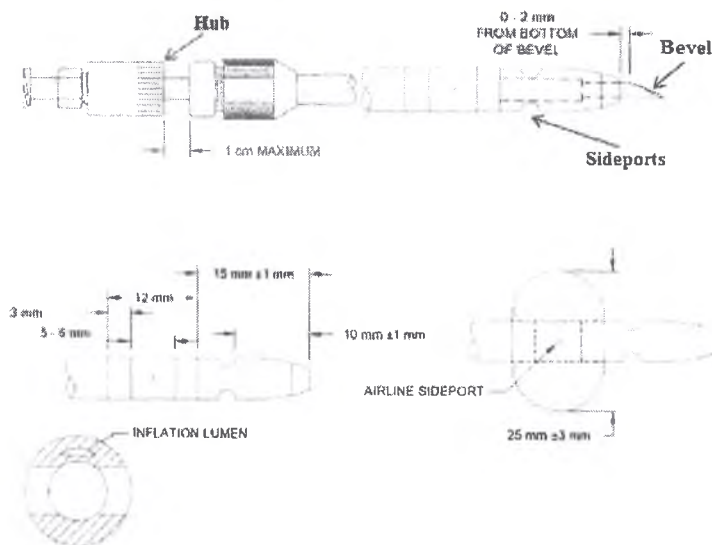
14 Fr: 0.0355 inch/0.902 mm (± 0.001 inch/0.0254mm);

16 Fr: 0.042 inch/1.067 mm (± 0.001 inch/0.0254mm);

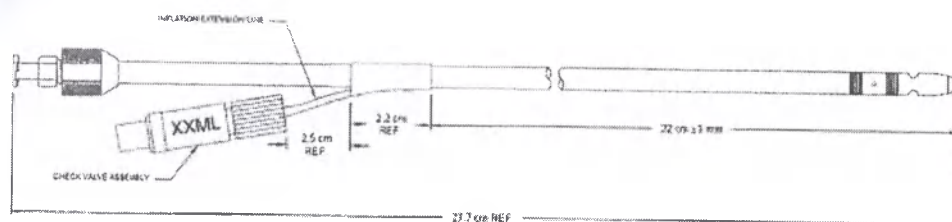
The airline sideport of located 12 mm $\pm 10\%$ from the tip of the needle obturator.



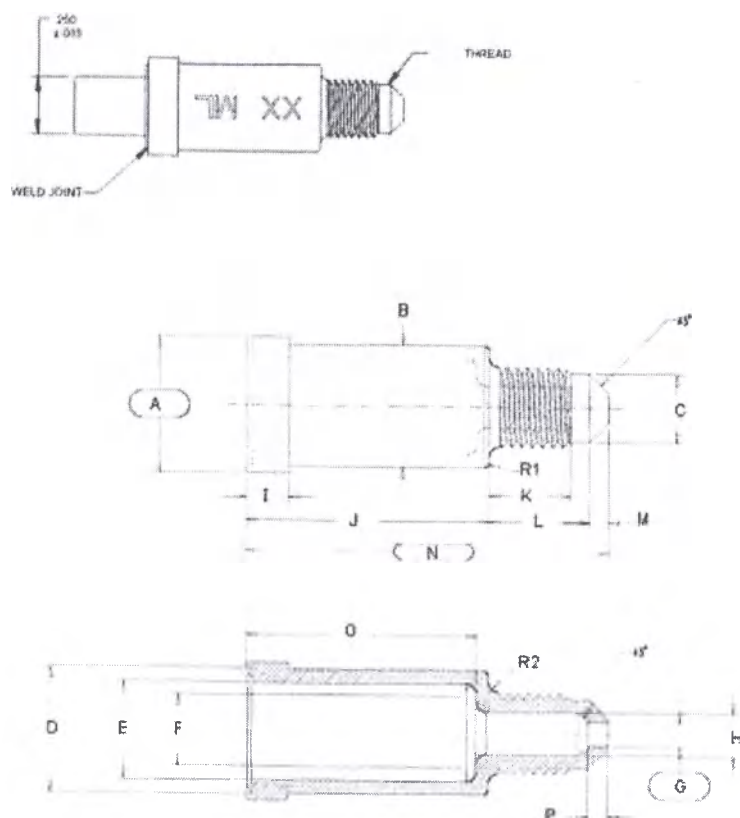
Needle-obturator:



Catheter with inflation check valve:



Check valve assembly:



Parameters of check valve:

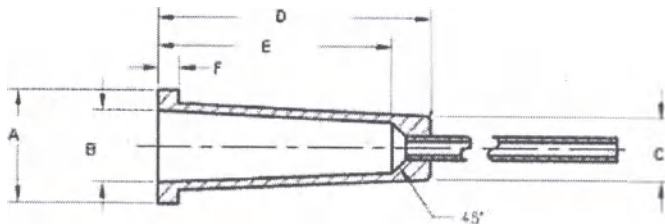
Diameters: A – 0.420 inch/10.67mm (± 0.003 inch/0.08mm); B – 0.375 inch/9.53mm (± 0.005 inch/0.127mm); C – 0.210 inch/5.33mm (± 0.005 inch/0.127mm); D – 0.380 inch/9.65 mm (± 0.003 inch/0.08mm); E – 0.297 inch/7.54 mm (± 0.002 inch/0.05 mm); F – 0.295 inch/7.49 mm (± 0.002 inch/0.05 mm); G – 0.072 inch/1.83 mm (± 0.002 inch/0.05 mm); H – 0.130 inch/3.3 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Length: I – 0.134 inch/3.4 mm (± 0.005 inch/0.127mm); J – 0.758 inch/19.25 mm (± 0.005 inch/0.127mm); K – 0.250 inch/6.35 mm (± 0.005 inch/0.127mm); L – 0.305 inch/7.75 mm (± 0.005 inch/0.127mm); M – 0.059 inch/1.5 mm (± 0.005 inch/0.127mm); N – 1.122 inch/28.5 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); O – 0.719 inch/18.26 mm (± 0.005 inch/0.127mm); P – 0.062 inch/1.57 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Radii: R1 – 0.016 inch/0.41 mm (± 0.005 inch/0.127mm); R2 – 0.030 inch/0.76 mm (± 0.005 inch/0.127mm).

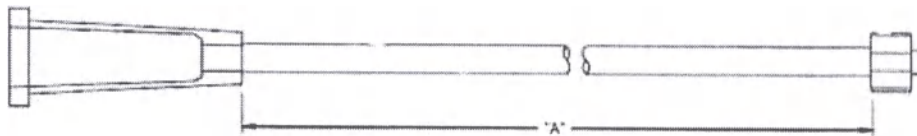
Parameter of connecting tube connector:

Diameters: A – 0.640 inch/16.256 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B – 0.39 inch/9.906 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); C – 0.358 inch/9.093 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
Length: D – 1.580 inch/40.132 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); E – 1.21 inch/30.734 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); F – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



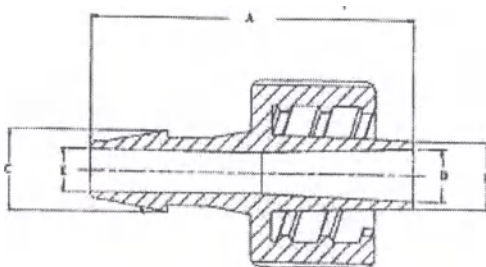
Parameters of connecting tube for 081912, 081914 and 081916:

Length A – 30cm (± 2 cm); diameters - inner 0.125inch/3.18 mm (± 0.002 inch/0.051mm); outer 0.185inch/4.7mm (± 0.002 inch/0.051mm).



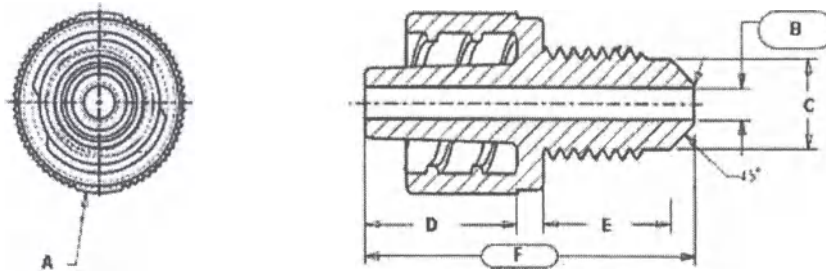
Parameters of Luer-lock adapter MLLA for connecting tube (for 081912, 081914 and 081916):

Diameters: B – 0.155 inch/ 3.937mm (± 0.005 inch/0.127mm); C – 0.188 inch/ 4.775mm (± 0.005 inch/0.127mm); D – 0.120 inch/3.048mm (± 0.005 inch/0.127mm); E – 0.099 inch/2.515 mm (± 0.005 inch/0.127mm).
Length: A – 0.778 inch/19.761 mm (± 0.002 inch/0.051mm).



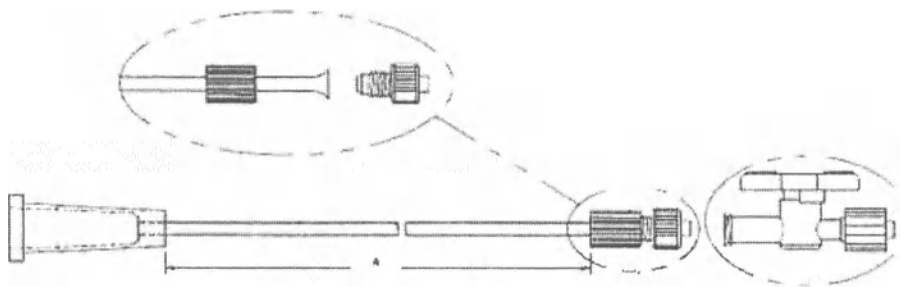
Parameters of Luer-lock adapter FLLA for connecting tube (for 081910):

Diameters: A – 0.400 inch/10.16 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B – 0.106 inch/2.692 mm (± 0.002 inch/0.051 mm); C – 0.200 inch/5.08 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
 Lengths: D – 0.342 inch/8.687 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); E – 0.286 inch/7.264 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); F – 0.726 inch/18.44 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



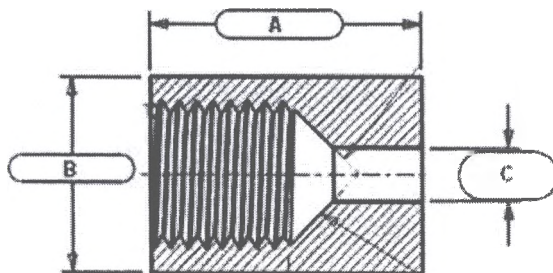
Parameters of connecting tube for 081910:

Length A – 30cm (± 2 cm); diameters - inner 0.125inch/3.18 mm (± 0.002 inch/0.051mm); outer 0.185inch/4.7mm (± 0.002 inch/0.051mm).



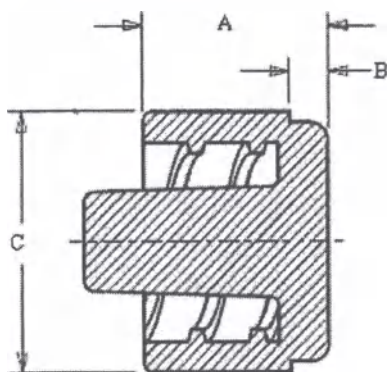
Parameters of connecting cap for connecting tube (except 081910):

Length: A - 0.490 inch/ 12.45 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B - 0.345 inch/ 8.76 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); Diameter: C - 0.136 inch/ (± 0.002 inch/ 0.05 mm).



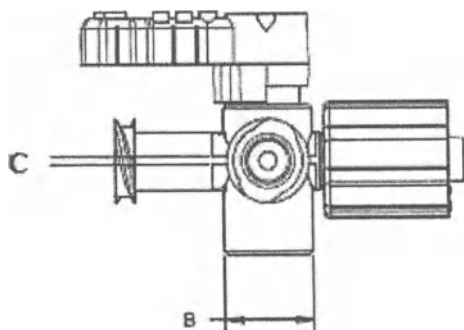
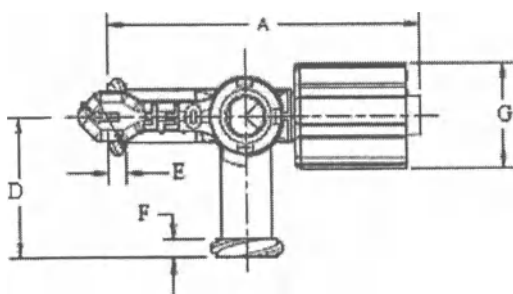
Parameters of connecting cap for connecting tube (only 081910):

A - 0.300 inch/7.62 mm (± 0.005 inch/0.127mm); B – 0.062 inch/1.575mm (± 0.005 inch/0.127mm);
 C – 0.410 inch/10.414 mm(± 0.005 inch/0.127mm).



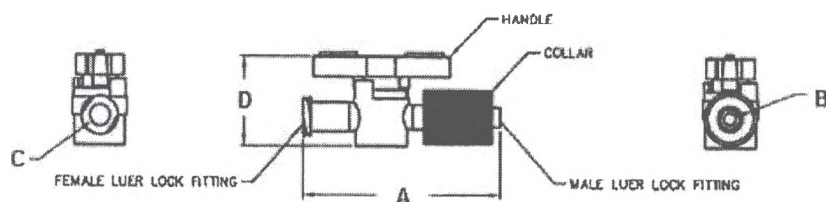
Parameters of stopcock (only 081910):

Diameters: B – 0.345 inch/8.763mm (± 0.005 inch/0.127mm); C – 0.060 inch/1.524 mm (± 0.005 inch/0.127mm); G – 0.430 inch/10.922 mm (± 0.005 inch/0.127mm);
Length: A – 1.312 inch/33.325 mm (± 0.005 inch/0.127mm); D – 0.575 inch/14.605 mm (± 0.005 inch/0.127mm); E – 0.075 inch/1.905 mm (± 0.005 inch/0.127mm); F – 0.075 inch/1.905 mm (± 0.005 inch/0.127mm).



Parameters for Stopcock (except 081910):

Length «A» - 1.594 inch/ 40.49 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
«Male» Luer-Lock connection:
Inner diameter «B» - 0.098 inch/ 2.49 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
«Female» Luer-Lock connection:
Inner diameter «C» - 0.169 inch/ 4.3 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
Height of handle «D» – 0.709 inch/18.001mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



Order Number	Catheter			Connecting Tube		Needle Obturator		
	Outer Diameter Fr/mm	Inner Diameter inch/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Outer Diameter inch/mm	Inner Diameter inch/mm	Length cm
Tolerance	±10%	±0.005inch /1.127mm	±10%	±10%	±10%	±0.005inch /1.127mm	±0.005inch /1.127mm	±1mm
081910	10.0/3.33	0.060/1.52	22	10.0/3.33	30	0.312/7.92	0.048/1.22	36
081912	12.0/4.0	0.091/2.31	22	14.0/4.67	30	0.312/7.92	0.048/1.22	36
081914	14.0/4.67	0.115/2.92	22	14.0/4.67	30	0.312/7.92	0.048/1.22	36
081916	16.0/5.33	0.115/2.92	22	14.0/4.67	30	0.312/7.92	0.048/1.22	36

MATERIALS

Rutner Suprapubic Balloon Catheter Set (081910; 081919-S2; 081912; 081914; 081916)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter	Polyurethane #20080 Balloon Catheter: Latex 547 Luer-Lock Adapter: Polyamide 6 # 40340 White Colorant: Titanium Dioxide Zinc Stearate CI Pigment Blue 29 Thread: Polyester 70 Denier 9Z Valve Cover: White Polyvinylchloride №11000 White Colorant: MBS Impact Modifier Acrylic Processing Aid Organo Tin Fatty Acid Titanium Dioxide CI Pigment Blue 29 Dii sononyl phthalate Ink: Methyl Isobutyl Ketone Cyclohexanone 136601 Product Protector: Polypropylene Non-Radiopaque Tubing #30070	Direct Contact

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Needle-Obturator	Needle: Stainless Steel AISI304 Needle Cannula: Stainless Steel AISI304 Needle-Obturator Hub: Acetal Natural # 80010 Product Protector: H00G-00 Polypropelene	Direct Contact
Connecting Tube	Vinyl Non-Radiopaque #11150 Adapter: Acetal Natural # 80010	Indirect Contact
Stopcock	Polycarbonate # 80020 Blue Colorant: PR-149	Indirect Contact
Syringe	Barrel: Polycarbonate #80020 Stopper – Chlorobutyl Natural Rubber BD STOPPER Plunger - Polystyrene HYPAK PR3ML PSTYR	Indirect Contact

Packaging Materials for Rutner Suprapubic Balloon Catheter Set (081910; 081919-S2; 081912; 081914; 081916)

Component	Material Name	Patient Contacting
Packaging	Backing –TYVEK: 1073B/109P Film Part– Nylon BON	Non Contact

PACKAGING INFORMATION

Surface density from 50 to 80 (± 2) g / m²

Tensile strength - Tensile strength not less than 0.4 kN / m

Strength of the welded joint - Strength of the weld at least 0.12 MPa

Width of welded joint - Width of adhesive layer not less than 8 mm

Products packaged in primary packaging only.

INTENDED USE

Rutner Suprapubic Balloon Catheter Set (081910; 081912; 081914; 081916) is used to provide bladder drainage by percutaneous placement of a balloon catheter. Intended for in-time use.

CONTRAINDICATIONS

1. Acute cystitis
2. Paracystitis and anterior wall inflammation in the area of access to bladder
3. Bladder neoplasms

COMPLICATIONS

1. Organ perforation
2. Haematuria

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

1. Fever
2. Postoperative pain or stent deployment related pain
3. Pyelonephritis
4. Bladder atony

INSTRUCTIONS FOR USE

Rutner Suprapubic Balloon Catheter Set (081910; 081919-S2; 081912; 081914; 081916)

1. Remove the protective sleeve from the balloon and discard. Place the needle obturator inside the balloon catheter and secure its position with the Luer lock.
2. Fill the bladder with sterile saline solution if not already distended with urine. This is done at the discretion of the physician.
3. Make a 3 to 4 mm incision in the skin above the symphysis pubis, over or just below the palpable bladder dome.

CAUTION: Using excessive pressure to inflate the latex balloon on this device can cause the balloon to rupture. Inflation of the balloon 2-3 times with an appropriate inflation medium prior to use will allow easier inflation of the balloon.

4. Insert the balloon catheter, using one hand to push the catheter from behind the needle hub (using palm of hand), and the other at skin level to guide the needle. Insert the balloon catheter vertically into the bladder on patients without previous pelvic surgery or at a 30° angle toward the symphysis pubis on patients with previous pelvic surgery. Advance the catheter no more than 4-5 cm beyond the first sign of bladder fluid coming out of the needle obturator. The balloon catheter midpoint (etch mark on the needle) is an approximation.
5. If bladder pressure is low and urine fails to flow spontaneously through the needle obturator, aspirate urine to ascertain that the balloon catheter is within the bladder.

WARNING: Always inflate the balloon with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.

6. Fill the syringe with sterile water or saline solution. Eliminate air from the syringe.
7. Inject appropriate amount of sterile water or saline solution into the balloon catheter. Maximum of 3 ml for 10 Fr & 4 ml for 12, 14 & 16 Fr.

CAUTION: Do not overinflate the balloon. Refer to product label or the inflation check valve on the balloon device for appropriate balloon volume.

8. Release and remove the needle obturator.

9. Attach the connecting tube and one-way stopcock to the balloon catheter and secure to a drainage bag.
10. Allow the bladder to empty.
11. Withdraw the balloon catheter until the balloon meets the resistance of the bladder dome (Fig. 1).

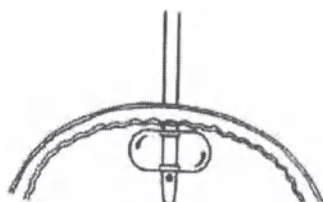


Fig. 1

12. Apply tincture of benzoin to the balloon catheter shaft and the abdominal skin.
 13. Secure the catheter to the skin with a strip of 2 inch wide tape.
 14. Wrap the tape completely around the balloon catheter shaft, forming a 1 cm adhesive land to allow for catheter movement; lay the tape flat on the abdomen.
- NOTE:** Skin sutures are unnecessary for retention of this catheter.
15. Secure the connecting tube to the abdomen in a gentle curve with tape (Fig. 2).

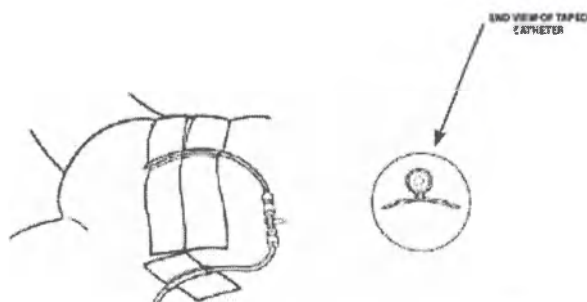


Fig. 2

16. Check to ensure that the one-way stopcock handle is in the direction of flow for urine drainage through the catheter. Turn handle 90° to the direction of drainage to obstruct the flow when appropriate for trials of voiding.

NOTE: It is recommended the balloon's fluid volume be checked every 3-5 days and then reinflated with recommended volume.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are stable under vibration loads in the range 1 0-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Suprapubic Drainage Catheters 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 (1 G), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are stable at temperatures in the range of +32 to +42 °C.

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

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are resistant to corrosion.

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are stable under sudden changes in temperature.

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. Cook Incorporated manufactures 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

Devices in this Technical Data Summary are manufactured by Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +812 339 2235, fax: +800 554 8335.

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

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9, office 50 la.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality 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 devices in this Technical Data Summary have a 3 (three) years shelf-life.

PACKAGING PARAMETERS -tolerance is $\pm 10\%$

RPNs	Height, cm	Width, cm	Weight, gr
081910	58.1	15.2	62.6
081912	58.8	15.2	65.8
081914	57.9	15.2	67
081916	53.1	15.2	66.5

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.

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.

RULES FOR USE

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are intended for use in hospitals and health care facilities.

POTENTIAL CONSUMERS

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are intended for use during urological procedures by trained physicians with experience in conducting percutaneous / suprapubic manipulations. Standard methods for placing catheters with small / loop / balloon configurations should be used.

REPAIRS

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are disposable products. Do not attempt to carry out maintenance and repair.

DELIVERY DETAILS

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are supplied in individual packaging together with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

SUPPLY DETAILS

Suprapubic Drainage Catheters in Sets are supplied as follows:

Rutner Suprapubic Balloon Catheter Set: catheter – 1 p.; needle-obturator – 1 p.; connecting tube with one-way stopcock – 1 p.; syringe – 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

TRANSPORTATION LABELING

Nephrostomy catheters, with accessories are supplied in the individual packages which are placed in corrugated boxes with sealed with control tape. Transport boxes show the following information: dimensions of the box, unique bar-code, Cook Medical logo and the following symbols:



- symbol for "Fragile"



- symbol for "temperature limitation"



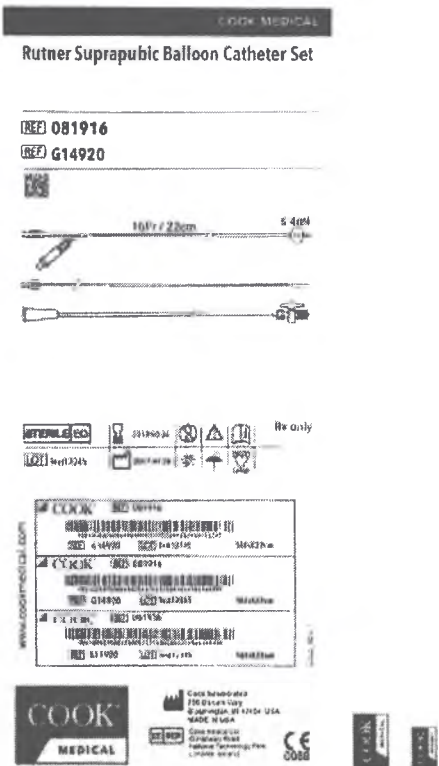
- symbol for "Keep dry"

LABELING

Suprapubic Drainage Catheters 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 above 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 "Consult Instruction for Use"
- marking for "Attention. See Instruction for Use"
- marking for "Keep dry"
- marking for "Keep away from sunlight"
- shelf life
- marking for "Phtalates"

Product	Label
Rutner Suprapubic Balloon Catheter Set (081916)	 The label for the Rutner Suprapubic Balloon Catheter Set (081916) includes the following information: COOK MEDICAL logo at the top. - Product name: Rutner Suprapubic Balloon Catheter Set. - REF: 081916 and REF: G14920. - Dimensions: 16 Fr x 22 cm and 5.4 cm. - STERILE and ISO 15848-1:2013 symbols. - Lot number: 014920 and Serial number: 00000000000000000000. - COOK MEDICAL logo at the bottom.

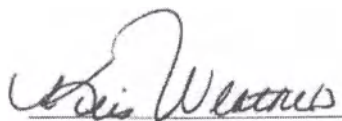
DISPOSAL RULES

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

19 February 2018
Date

СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- 1 Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ
 - 2 Данный публичный документ
был подписан: Джимми Л. Риднер
 - 3 выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа
Монро
 - 4 носит печать/штамп специалиста секретариата штата
- Заверено
- 5 в г. Индианаполис, Индиана
 - 6 двадцать второе февраля 2018 г.
 - 7 Секретарем Штата Индиана
 - 8 за номером: № A2017-0222101302
 - 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 «Катетеры дренажные надлобковые в наборах».

/Подписи/

Крис Везерс
Менеджер по вопросам регулирования
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано под присягой в моем присутствии 19 февраля 2018 года.

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

Джимми Л. Риднер

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры дренажные надлобковые в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для введения в полость мочевого пузыря через надрез над лобковой костью с целью дренирования мочи (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 / 3 мм
1 дюйм	25,4 мм

Технические характеристики изделий:

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

Прочностные характеристики стилета:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Прочностные характеристики соединительной трубки:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики проводника:

Прочность узлов соединения ядра проводника с оболочкой и соединения оболочки с предохранительной проволокой – не менее 10 Н.

Прочностные характеристики расширителя:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

Прочностные характеристики Иглы Троакарной:

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 44 Н.

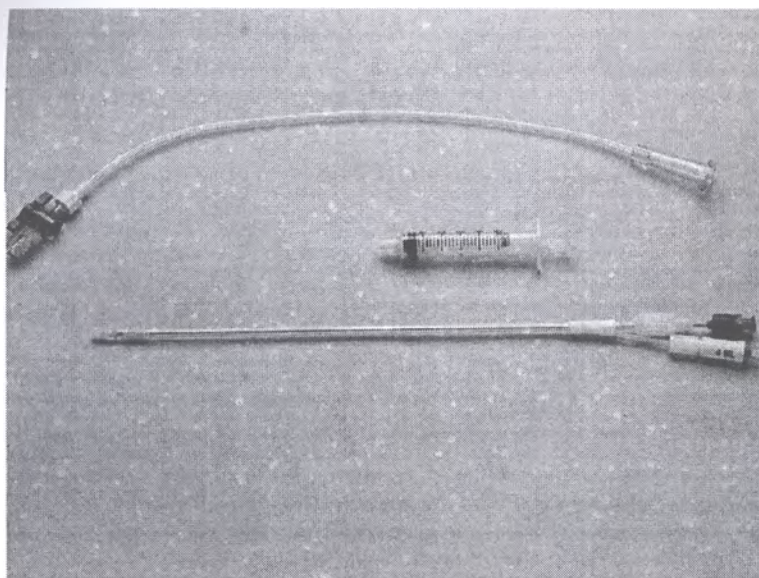
Прочностные характеристики краника одноходового:

Усилие на излом – не менее 50 Н.

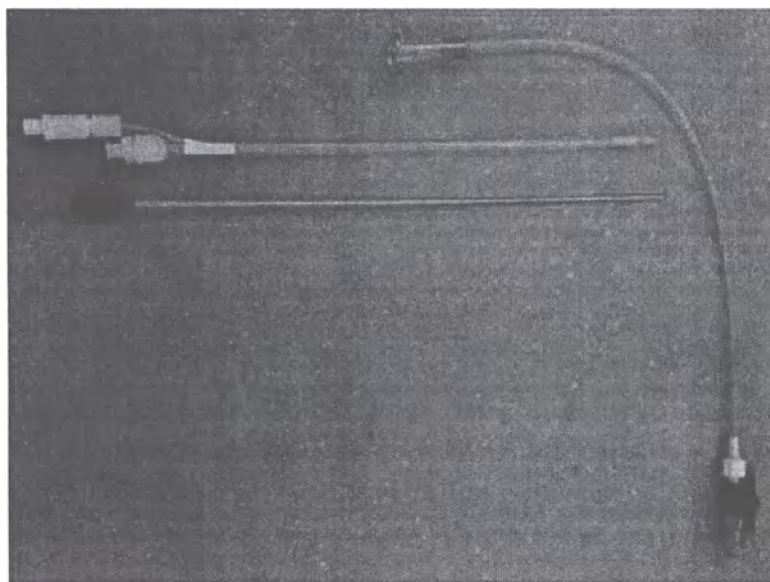
Прочностные характеристики фиксирующего диска:

Усилие на излом – не менее 40 Н.

Набор Rutner Suprapubic Balloon Catheter Set (081910; 081912; 081914; 081916)



Стопорный клапан
для накачки



Набор Rutner Suprapubic Balloon Catheter Set включает катетер баллонный, иглу-обтуратор, соединительную трубку с одноходовым краником в сборке и шприц.

Катетер выполнен диаметрами 10Fr/3.33мм, 12Fr/4мм, 14Fr/4.67мм или 16Fr/5.33мм и длиной 22 см. Максимальное давление наполнения и разрыва баллона 3 мл для 081910 и 4 мл для 081912; 081914; и 081916. Катетер выполнен со стопорным клапаном для накачки баллона.

Соединительная трубка выполнена диаметрами 10.0Fr/3.33мм или 14.0Fr/4.67мм и длиной 30 см.

Параметры одноходового краника:

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

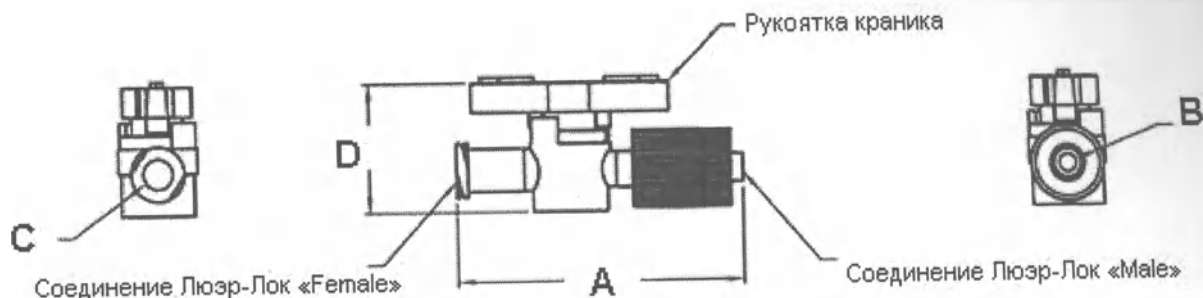
Соединение Люэр-Лок «Male»:

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

Соединение Люэр-Лок «Female»:

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

Высота краника «D» - 0.709 дюйма/18.001мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Параметры шприца для 081910:

1. Деление шкалы: большие деления 0.5 мл, маленькие 0.1 мл;
2. Длина шкалы - 52 мм;
3. Допуски на градуировочную вместимость $\pm 5\%$;
4. Мертвое пространство составляет не более 0.07 мл;
5. Усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие 300 КПа ($\pm 5\%$);
6. Объем шприца 3 мл ($\pm 5\%$).

Параметры шприца для 081912; 081914; 081916:

1. Деление шкалы: большие деления 1 мл, маленькие 0.2 мл;
2. Длина шкалы - 44 мм ($\pm 5\%$);
3. Допуски на градуировочную вместимость $\pm 5\%$;
4. Усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие 300 КПа ($\pm 5\%$);
5. Минимальное значение выступания штока из цилиндра 12,5 мм;
6. Диаметр наконечника не менее 1,2 мм;
7. Объем мертвого пространства не более 0,075 мл
8. Объем шприца 5 мл ($\pm 5\%$).

Параметры иглы - обтуратора:

Диаметр 17 G/1.46 мм (± 0.05 мм); длина - 27.3см (± 2 мм);

Диаметр конца иглы-обтуратора - 19 G/ 1.07 мм (± 0.03 мм); длина конца иглы-обтуратора «А» - 6 мм (+ 1 мм/-0 мм); Угол скоса составляет 30 градусов.

Втулка иглы-обтуратора:

Внутренний диаметр: 0.048 дюйма/1.22мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); внешний диаметр: 0.312 дюйма/7.92мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); длина втулки: 0,795 дюйма/20.19мм (± 0.005 дюйма/0.127мм).

Выемки для 081910 и 081912 выполнены диаметром 18 G/1.25мм (± 0.05 мм) и расположены на расстоянии 8 мм от конца; для 081914 - диаметр 15G/1.83мм (± 0.1 мм) и расположены на расстоянии 10 мм от конца; для 081916 - диаметр 13 G/2.4мм (± 0.1 мм) и расположены на расстоянии 10 мм от конца иглы – обтуратора.

Диаметр воздушного порта для катетеров:

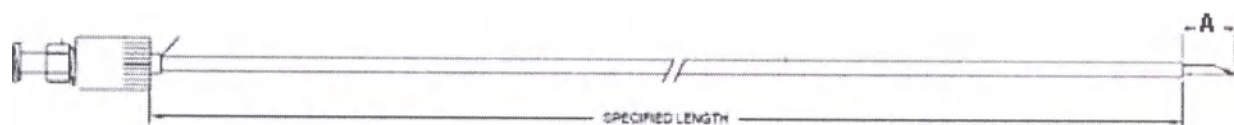
10 Fr: 0.025дюйма/0.635 мм (± 0.001 дюйма/0.0254мм);

12 Fr: 0.032 дюйма/0.813 мм (± 0.001 дюйма/0.0254мм);

14 Fr: 0.0355 дюйма/0.902 мм (± 0.001 дюйма/0.0254мм);

16 Fr: 0.042 дюйма/1.067 мм (± 0.001 дюйма/0.0254мм).

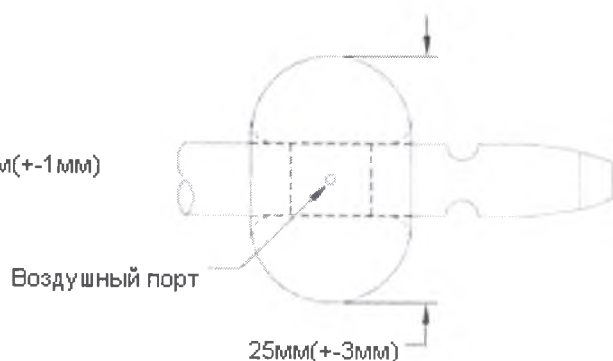
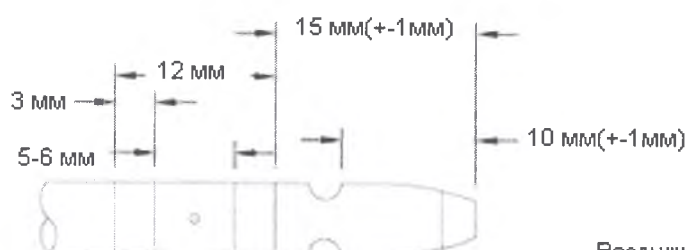
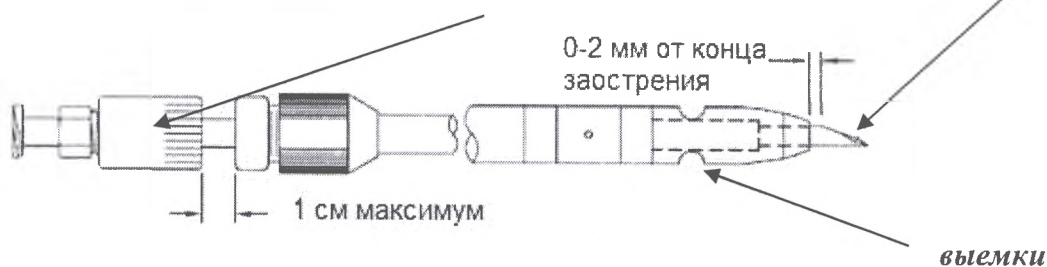
Воздушный порт выполнен на расстоянии 12 мм $\pm 10\%$ от конца иглы-обтуратора.



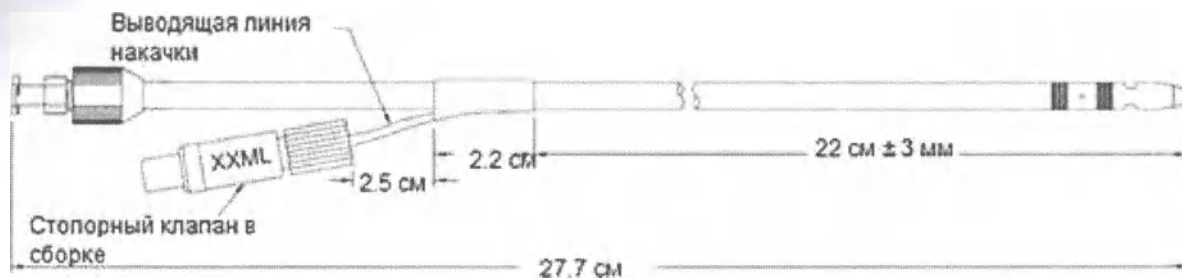
Игла- обтуратор:

втулка

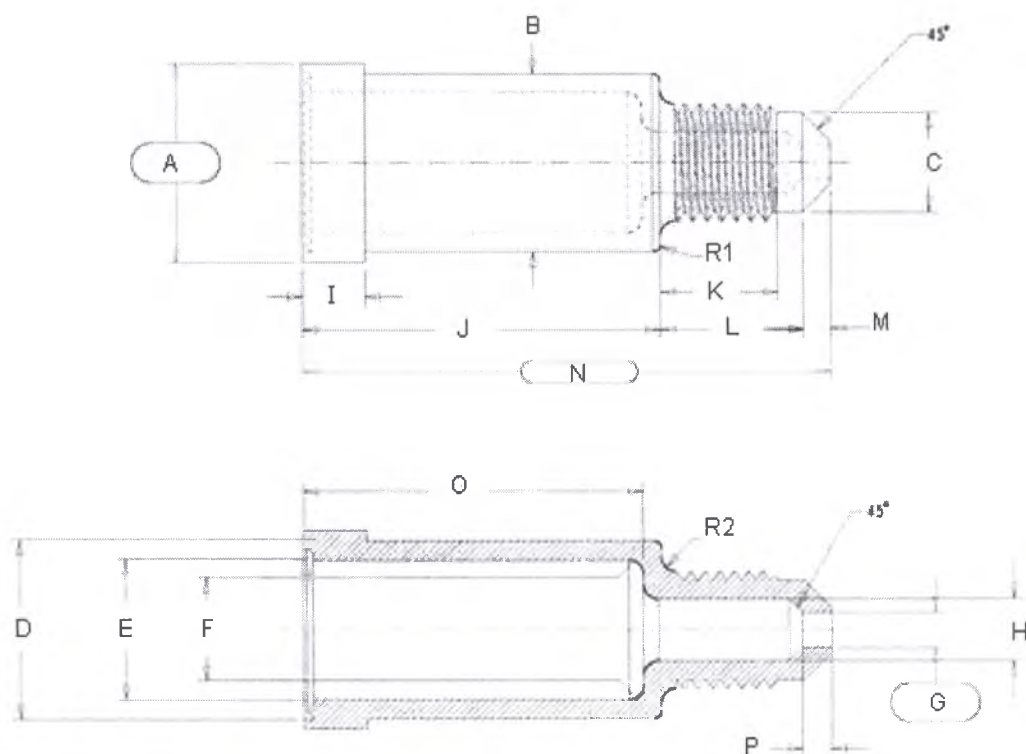
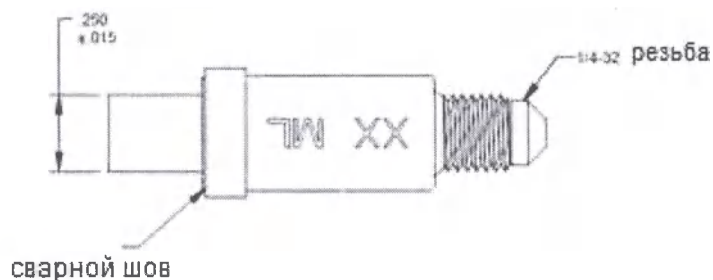
угол скоса



Катетер со стопорным клапаном накачки:



Стопорный клапан в сборке:



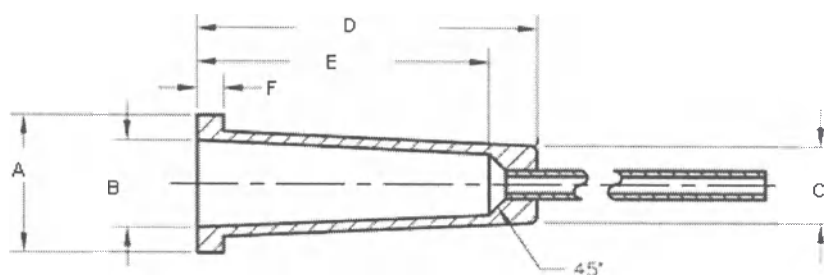
Параметры стопорного клапана:

Диаметры: А – 0.420 дюйма/10.67мм (± 0.003 дюйма/0.08мм); В – 0.375 дюйма/9.53мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); С – 0.210 дюйма/5.33мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); D – 0.380 дюйма/9.65 мм (± 0.003 дюйма/0.08мм); E – 0.297 дюйма/7.54 мм (± 0.002 дюйма/0.05 мм); F – 0.295 дюйма/7.49 мм (± 0.002 дюйма/0.05 мм); G – 0.072 дюйма/1.83 мм (± 0.002 дюйма/0.05 мм); H – 0.130 дюйма/3.3 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм);

Длины: I – 0.134 дюйма/3.4 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); J – 0.758 дюйма/19.25 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); K – 0.250 дюйма/6.35 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); L – 0.305 дюйма/7.75 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); M – 0.059 дюйма/1.5 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); N – 1.122 дюйма/28.5 мм (± 0.010 дюйма/0.254 мм); O – 0.719 дюйма/18.26 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); P – 0.062 дюйма/1.57 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм);
 Радиусы: R1 – 0.016 дюйма/0.41 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); R2 – 0.030 дюйма/0.76 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм).

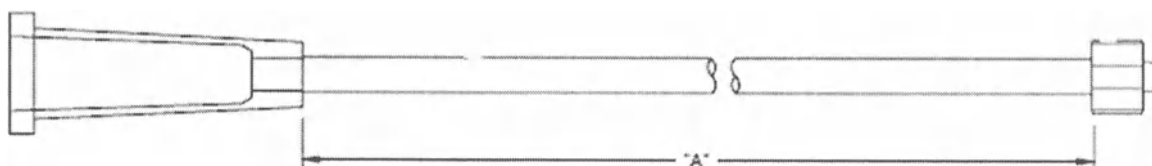
Параметры коннектора соединительной трубки:

Диаметры: A – 0,640 дюйма/16,256 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); B – 0,39 дюйма/9,906 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); C – 0,358 дюйма/9,093 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);
 Длины: D – 1,580 дюйма/40,132 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); E – 1,21 дюйма/30,734 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); F – 0,125 дюйма/3,175 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Параметры соединительной трубки для 081912, 081914 и 081916:

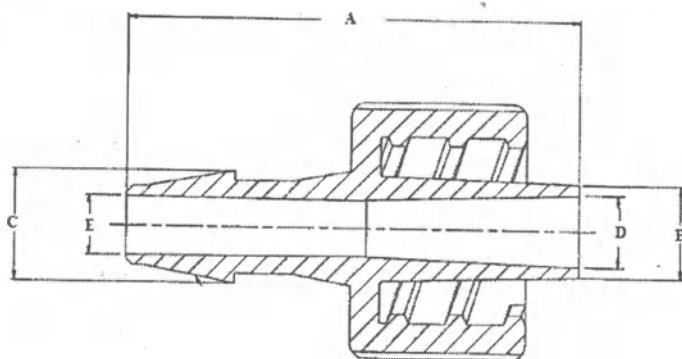
Длина A – 30см (± 2 см); диаметры - внутренний 0.125дюйма/3.18 мм (± 0.002 дюйма/0.051мм); внешний 0.185дюйма/4.7мм (± 0.002 дюйма/0.051мм).



Параметры адаптера MLLA соединительного трубки (для 081912, 081914 и 081916):

Диаметры: B – 0,155 дюйма/ 3,937мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); C – 0,188 дюйма/ 4,775мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); D – 0,120 дюйма/3,048мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); E – 0.099 дюйма/2,515 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм).

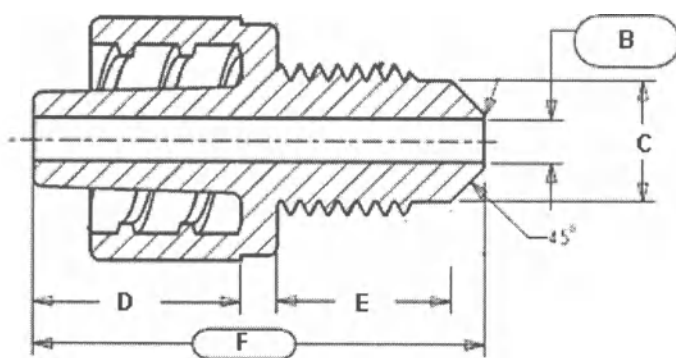
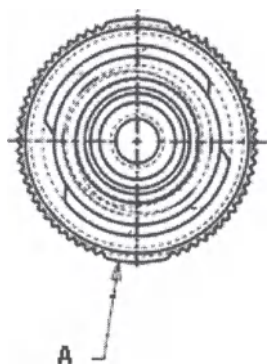
Длины: A - 0,778 дюйма/19,761 мм (± 0.002 дюйма/0,051мм).



Параметры адаптера FLLA соединительной трубки (только для 081910):

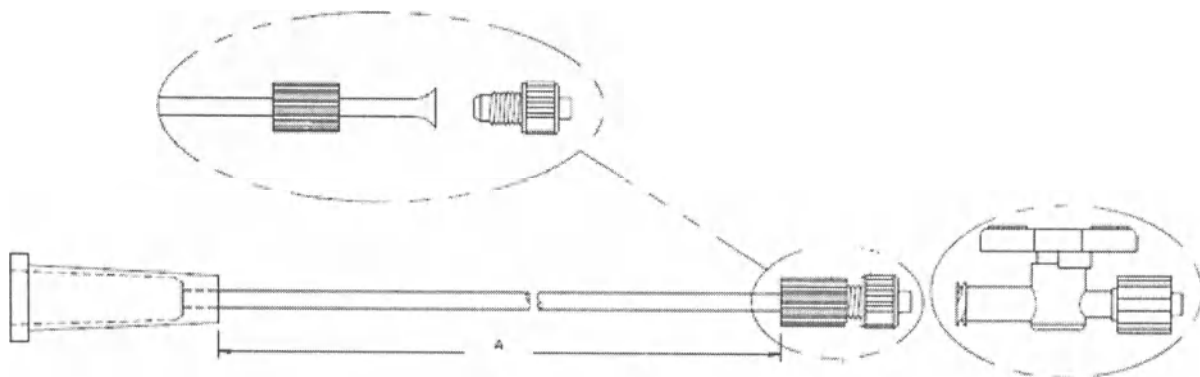
Диаметры: А – 0,400 дюйма/10,16 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); В – 0,106 дюйма/2,692 мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051 мм); С – 0,200 дюйма/5,08 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Длины: D – 0,342 дюйма/8,687 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); E – 0,286 дюйма/7,264 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); F – 0,726 дюйма/18,44 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



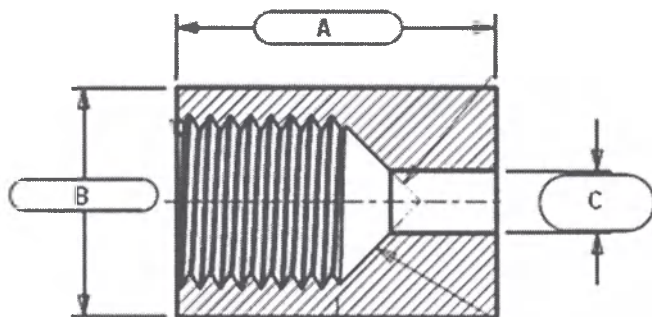
Параметры соединительной трубки для 081910:

Длина А – 30см (± 2 см); диаметры - внутренний 0.125дюйма/3.18 мм (± 0.002 дюйма/0.051мм); внешний 0.185дюйма/4.7мм (± 0.002 дюйма/0.051мм).



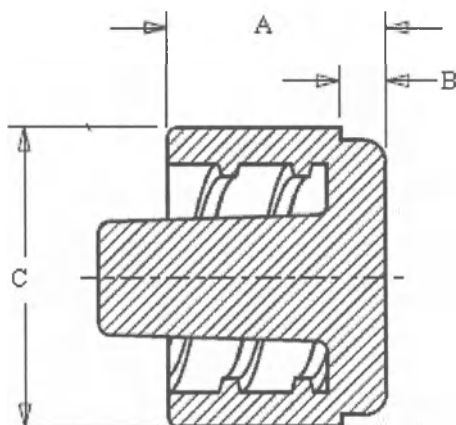
Параметры соединительного колпачка соединительной трубки (кроме 081910):

Длина: А - 0.490 дюйма/ 12.45 мм (+/-0.010 дюйма/0.254 мм); В - 0.345 дюйма/ 8.76 мм (+/-0.010 дюйма/0.254 мм); Диаметр: С - 0.136 дюйма/ (+/-0.002 дюйма/ 0.05 мм).



Параметры соединительного колпачка соединительной трубки (только для 081910):

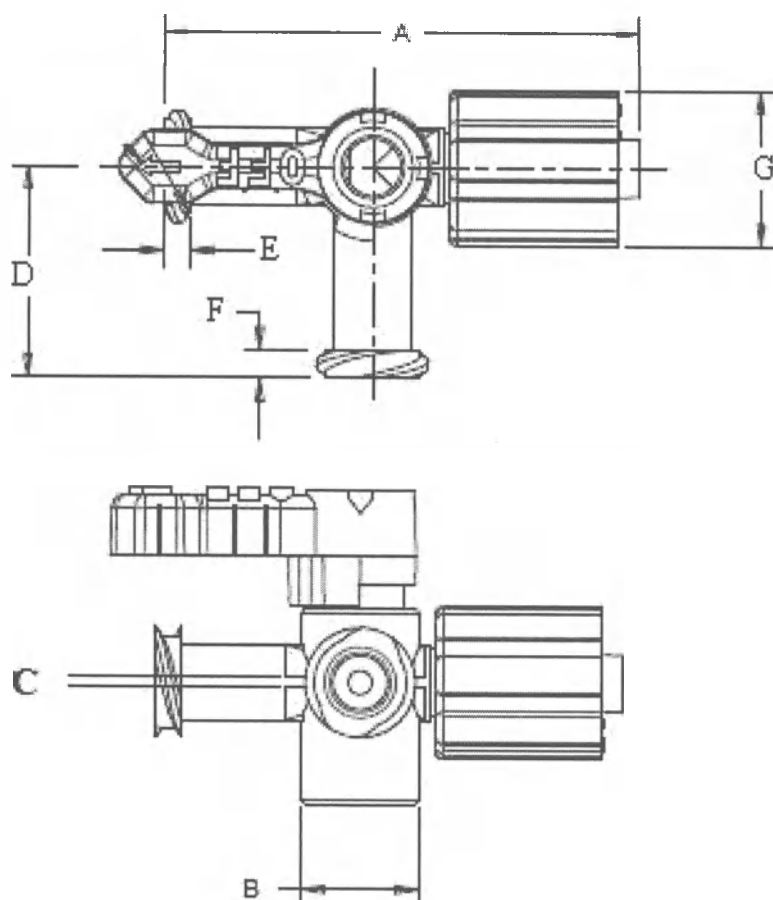
А - 0.300 дюйма/7.62 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); В - 0.062 дюйма/1.575мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); С - 0.410 дюйма/10.414 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм).



Параметры одноходового краника для 081910:

Диаметры: В - 0.345 дюйма/8.763мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); С - 0.060 дюйма/1.524 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); G - 0.430 дюйма/10.922 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм);

Длины: А - 1.312 дюйма/33.325 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); D - 0.575 дюйма/14.605 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); E - 0.075 дюйма/1.905 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); F - 0.075 дюйма/1.905 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм).



Параметры одноходового краника кроме 081910:

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

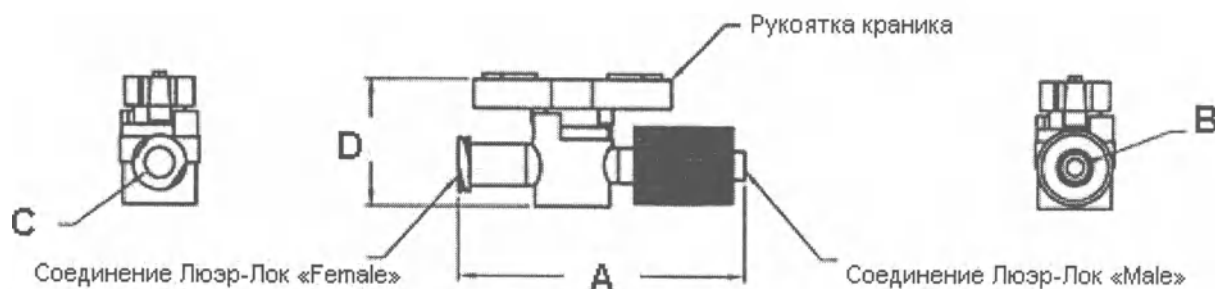
Соединение Люэр-Лок «Male»:

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

Соединение Люэр-Лок «Female»:

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

Высота краника «D» – 0.709 дюйма/18.001мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Каталожный номер	Катетер			Соединительная трубка		Игла-обтуратор		
	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр дюйм/мм	Длина а см	Диаметр Fr/мм	Длина а см	Внешний диаметр дюйм/мм	Внутренний диаметр дюйм/мм	Длина см
Погрешность	$\pm 10\%$	± 0.005 дюйма /1.127мм	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	± 0.005 дюйма /1.127мм	± 0.005 дюйма /1.127мм	± 1 мм
081910	10.0/3.33	0.060/1.52	22	10.0/3.33	30	0.312/7.92	0.048/1.22	36

081912	12.0/4.0	0.091/2.31	22	14.0/4.67	30	0.312/7.92	0.048/1.22	36
081914	14.0/4.67	0.115/2.92	22	14.0/4.67	30	0.312/7.92	0.048/1.22	36
081916	16.0/5.33	0.115/2.92	22	14.0/4.67	30	0.312/7.92	0.048/1.22	36

МАТЕРИАЛЫ

Набор Rutner Suprapubic Balloon Catheter Set (081910; 081912; 081914; 081916)

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Катетер	Трубка катетера: Полиуретан №20080 Баллон катетера: Латекс №547 Адаптер катетера Люэр-Лок: Полиамид 6 № 40340 Краситель белого: Titanium Dioxide; Zinc Stearate, CI Pigment Blue 29 Нить катетера: Полиэстер №70 Denier 9Z Стопорный клапан: Поливинилхлорид №11000 Краситель белого: MBS Impact Modifier Acrylic Processing Aid Organo Tin Fatty Acid Titanium Dioxide CI Pigment Blue 29 Dii sononyl phthalate Черные чернила клапана: Метил изобутил Кетон Циклогексанон 136601 Защитный чехол: Полипропилен нерентгеноконтрастный №30070	Прямой контакт
Игла-обтуратор	Канюля иглы-обтуратора: Нержавеющая сталь AISI304 Втулка иглы-обтуратора: Ацеталь Natural № 80010 Защитный чехол иглы-обтуратора: Полипропилен H00G-00	Прямой контакт

Соединительная труба:	Трубка: Винил нерентгеноконтрастный №11150 Адаптер соединительной трубки: Ацеталь Natural № 80010	Непрямой контакт
Одноходовой краник	Поликарбонат № 80020 Краситель синего: PR-149	Непрямой контакт
Шприц	Цилиндр шприца: поликарбонат №800200 Уплотнитель шприца - Хлорбутиловая натуральная резина BD STOPPER Шток шприца - полистирен НУРАК PR3ML PSTYR	Непрямой контакт

Индивидуальная упаковка набора Rutner Suprapubic Balloon Catheter Set (081910; 081912; 081914; 081916)

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

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.

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

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

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

Ширина сварного шва - Ширина клеевого слоя не менее 8 мм

Первичная упаковка является единственной.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор Rutner Suprapubic Balloon Catheter Set (081910; 081912; 081914; 081916)

Используется для дренажа мочевого пузыря путем чрескожного размещения баллонного катетера. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый цистит
2. Парацистит, воспаление передней стенки мочевого пузыря, в области доступа к пузырю
3. Новообразования мочевого пузыря

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочевого пузыря
2. Гематурия

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Лихорадка
2. Послеоперационная боль или боли связанные с установкой катетера
3. Пиелонефрит
4. Атония мочевого пузыря

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор Rutner Suprapubic Balloon Catheter Set (081910; 081912; 081914; 081916)

1. Снимите защитную пленку с баллонного катетера и утилизируйте. Разместите иглу-обтуратор внутри баллонного катетера и зафиксируйте его положение при помощи адаптера Люэр-Лок.
2. Наполните мочевой пузырь стерильным физиологическим раствором (поставляется отдельно), если он еще не наполнен мочой.
3. Сделайте надрез 3-4 мм на коже над лонным сочленением, над или прямо под пальпируемым куполом мочевого пузыря.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чрезмерное давление при накачке латексного баллона данного изделия может привести к разрыву баллона.

4. Вставьте баллонный катетер, используя одну руку для проталкивания катетера из-за канюли иглы-обтуратора (используя ладонь руки), а другой рукой на уровне кожи направляя иглу-обтуратор. Вставьте баллонный катетер вертикально в мочевой пузырь пациентам без предварительной тазовой хирургии или под углом 30° по направлению к лонному сочленению для пациентов с предварительной тазовой хирургией. Продвиньте катетер не более, чем на 4-5 см за пределы первых признаков жидкости из мочевого пузыря, выходящих из иглы-обтуратора. Середина баллонного катетера является ориентиром.
5. Если давление в мочевом пузыре низкое и моча не проходит самостоятельно через иглу-обтуратор, отведите мочу, чтобы убедиться, что катетер находится в мочевом пузыре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда накачивайте баллон стерильной жидкостью. Никогда не накачивайте воздухом, углекислым газом или любыми другими газами.

6. Наполните шприц стерильной водой (поставляется отдельно) или физиологическим раствором (поставляется отдельно). Вытолкните воздух из шприца.
7. Влейте подходящее количество стерильной воды или физиологического раствора в баллонный катетер (для катетеров 10 Fr- максимум 3 мл, для катетеров 12, 14 и 16 Fr – максимум 4 мл).

ВНИМАНИЕ: Не перекачивайте баллон. Обратитесь к этикетке изделия или оборотного клапана накачки на баллонном изделии для получения информации о подходящем объеме баллона.

8. Извлеките иглу-обтуратор.
9. Прикрепите соединительную трубку и одноходовой краник к баллонному катетеру и зафиксируйте дренажный мешок (поставляется отдельно).
10. Подождите, пока мочевой пузырь опустошится.
11. Извлекайте баллонный катетер, пока баллон не встретит сопротивление в куполе мочевого пузыря. (Рис. 1).

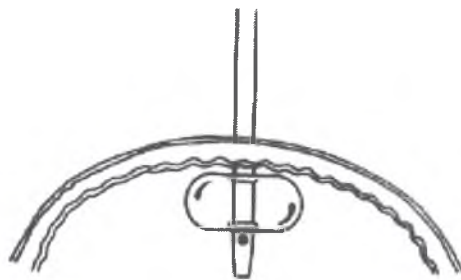


Fig. 1

Рис.1.

12. Обработайте корпус баллонного катетера и кожу живота.
13. Зафиксируйте катетер на коже при помощи отрезка лейкопластыря шириной 2 дюйма/50.8мм (поставляется отдельно).
14. Полностью обмотайте лейкопластырем корпус баллонного катетера для формирования клейкого участка в 1 см, чтобы катетер мог двигаться; расположите лейкопластырь ровно на животе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кожные швы не обязательны для удержания данного катетера.

15. Закрепите соединительную трубку на животе (Рис. 2).

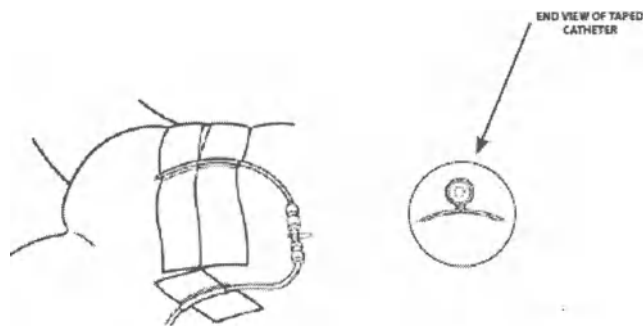


Fig. 2

Конечный вид закрепленного катетера Рис. 2

16. Убедитесь, что рукоятка одноходового крана находится в направлении потока для дренажа мочи через катетер. Поверните рукоятку на 90° в направлении дренажа, чтобы перекрыть поток, когда будет необходимо опорожнить емкость.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется проверять объем жидкости в баллоне каждые 3-5 дней, а затем снова накачивать его до рекомендуемого объема.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

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

Изделия устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

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

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

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 2ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

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

Тел. (459) 956-13-09;

Факс (495) 956-1310;

e-mail: info@schag.ru

СРОК ГОДНОСТИ

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

Срок хранения катетеров дренажных надлобковых в наборах составляет 3 (три) года.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ –погрешность +/- 10%

Номер	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
081910	58.1	15.2	62.6
081912	58.8	15.2	65.8
081914	57.9	15.2	67
081916	53.1	15.2	66.5

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры дренажные надлобковые в наборах поставляются стерильными в одноразовой упаковке, с использованием EtO (окиси этилена), валидированного метода обеспечения

уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶. Эти изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не распечатана или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно того, что оно является стерильным.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры дренажные надлобковые в наборах следует хранить 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 дренажные надлобковые в наборах используются в лечебных медицинских учреждениях.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Катетеры дренажные надлобковые в наборах предназначены для использования во время урологических процедур врачами, обученными и опытными в проведении чрескожных / надлобковых манипуляций. Следует применять стандартные методы размещения катетеров с малыми / петлевыми / баллонными катетерами.

РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры дренажные надлобковые в наборах являются изделиями одноразового использования техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ДОСТАВКА

Катетеры дренажные надлобковые 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 дренажные надлобковые в наборах поставляются в составе:

Набор Rutner Suprapubic Balloon Catheter Set: катетер – 1 шт.; игла – обтуратор – 1 шт.; соединительная трубка с одноходовым краником – 1 шт.; шприц – 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, логотип компании «Cook Medical», а также символы:



- символ о бережном отношении



- символ «избегайте длительного прямого воздействия солнечных лучей»



- символ «хранить в сухом месте»

МАРКИРОВКА

Катетеры дренажные надлобковые в наборах 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:

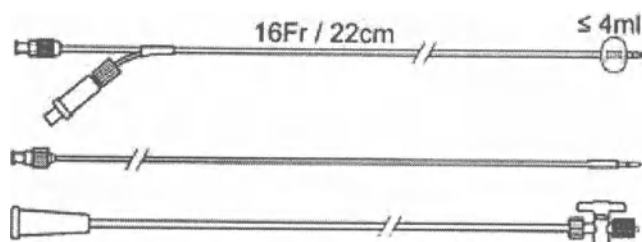
- название компании-производителя и адрес изготовителя;
- название изделия (товарный знак);
- серийный номер;
- данные о маркировке CE;
- данные о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- товарный знак производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;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

COOK MEDICAL

Rutner Suprapubic Balloon Catheter Set

REF 081916

REF G14920



STERILE EO

2019-03-28



Rx only

LOT Test12345

2017-09-28



www.cookmedical.com

COOK REF 081916 101700827002149205(17)190328(10)Test12345 REF G14920 LOT Test12345 16FrX22cm
COOK REF 081916 101700827002149205(17)190328(10)Test12345 REF G14920 LOT Test12345 16FrX22cm
COOK REF 081916 101700827002149205(17)190328(10)Test12345 REF G14920 LOT Test12345 16FrX22cm

COOK REF :



Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, USA
MADE IN USA

EC REP Cook Ireland Ltd
O'Mallons Road
Medical Technology Park
Limerick, Ireland



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

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.

/Подпись/

Менеджер по вопросам регулирования

19 февраля 2018

Дата

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

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2018-2-2455

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

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

Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 39 (тридцать девять) листов
Нотариус: ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 73/218-н/77-2018-2-2456

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 400 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 39 листов
Нотариус: ПОДПИСЬ