

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA



Connie Lawson
Secretary of State

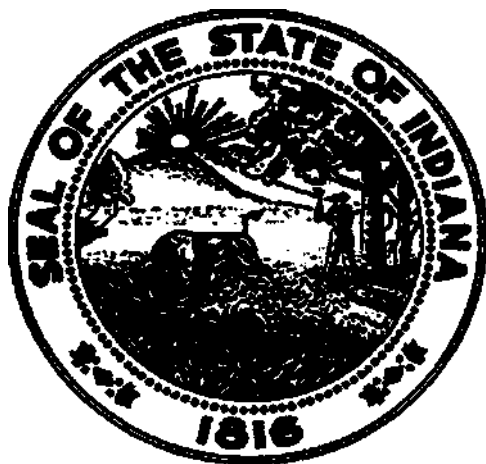
APOSTILLE

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This public document has been signed by Johnathan Liu
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-Ninth day of March, 2018
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2018-0329093902
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 "Drainage Catheters in Sets" Submission.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

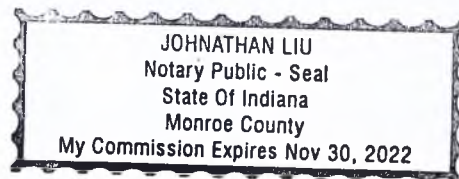
State of Indiana)

SS

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 23 day of March month 2018 year.

My Commission expires November 30, 2022

Johnathan Liu



INSTRUCTIONS FOR USE

Drainage Catheters in Sets

INTENDED USE

Used to accommodate various urinary drainage procedures (Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses).

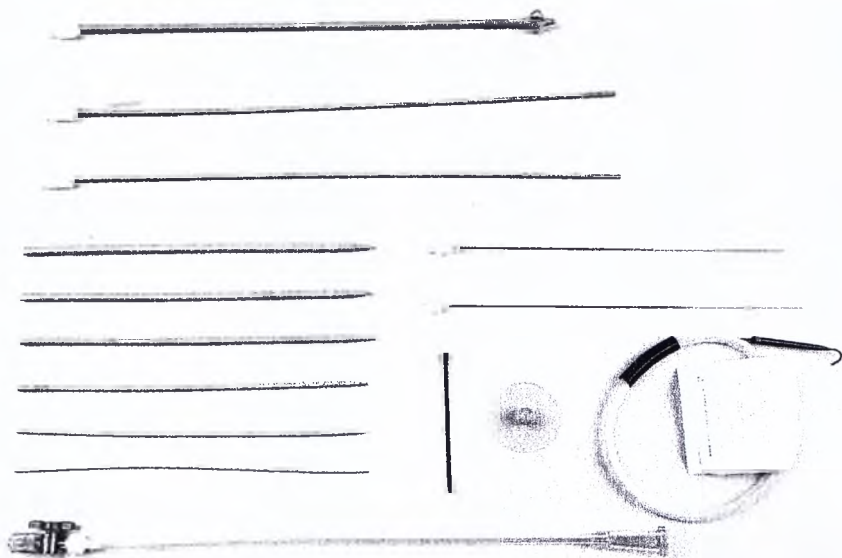
CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1/3 Fr	1 mm
1 Inch	25.4 mm

Universa Malecot Drainage Catheter Introductory Set (UMCS-8-30, UMCS-10-30, UMCS-12-30, UMCS-14-30, UMCS-16-30)



The Universa Malecot Drainage Catheter Introductory Set is intended for initial catheter placement. Each set includes a Malecot drainage catheter, an EchoTip trocar needle, three, five or six dilators, a curved safety-wire (Safe-T-J) wire guide, a connecting tube with a one-way stopcock, and a catheter support with cable tie.

The catheters designed with a malecot are manufactured in 8.0 Fr/2.67 mm; 10.0 Fr/3.33 mm; 12.0 Fr/4 mm; 14.0 Fr/4.67 mm and 16.0 Fr/5.33 mm. All catheters are manufactured to a length of 30 centimeters. The distal tip of the catheter is characterized by a Malecot formation and a closed tip. The malecot is formed approximately 7 to 9 millimeters from the tapered distal tip of the catheter. The four slits in the malecot measure approximately 15 millimeters in length. The French size of the catheter is stamped on the catheter shaft. The proximal fitting for this catheter is a Luer lock adapter and cap.

Catalogue Number	Flexible Stylet		
	Inner Diameter inch/mm	Outer Diameter inch/mm	Length cm
Tolerance	±0.005inch /0.127mm	±0.005inch /0.127mm	±2 mm
UMCS-8-30	0.040/1.016	0.053/1.346	33
UMCS-10-30	0.042/1.067	0.066/1.676	34
UMCS-12-30	0.043/1.092	0.092/2.337	34
UMCS-14-30	0.043/1.092	0.115/2.921	33.6
UMCS-16-30	0.043/1.092	0.130/3.302	34

The connecting tube is manufactured in a 14.0 Fr/4.67 mm and measures 30 centimeters. The connecting tube is designed with a bag connector on the distal end and one-way stopcock on the proximal end.

Only the UMCS-16-30, has the connecting tube manufactured in diameter of 18.0 Fr/6.0 mm and measures 30 cm, without a one-way stopcock on the proximal end.

The dilator components are sized ranging from 5.0 Fr/1.67 mm to 16.0 Fr/5.33mm , depending upon the set specification and 20 centimeters in length. Based upon the specifications the set may contain three to six dilators. All dilators are manufactured with the dilator French size marked on the dilator shaft.

The trocar needle is manufactured in an 18G/1.25mm (±0.05 mm) size, measures 20 centimeters and is supplied with a stylet. The trocar needle is designed with an Echotip for enhanced visualization during ultrasound and is characterized by dimpling along the distal shaft of the needle.

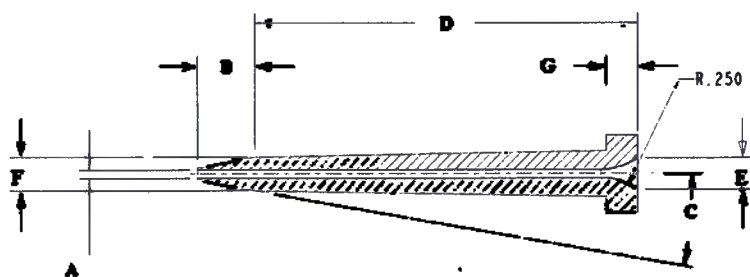
The wire guide (Safe-T-J) has a 0.038 inch//0.97 mm diameter and a length of 100 centimeters. The distal tip of the wire is characterized by a flexible 3 millimeter curve radius. The wire guide is supplied with an inserter.

Only the UMCS-8-30 has the wire guide manufactured in diameter of 0.035 inches /0.89 mm and measures 80 cm.

The catheter support has an entry access hole in the centre, which a catheter or medical device may be advanced through for stabilization of the device while indwelling inside the patient. The disc French size is stamped on the radius of the access hole. This device is manufactured to specifically accept the corresponding catheter French size. A cable tie of provided with the securement devices for fixating the indwelling catheter to the device.

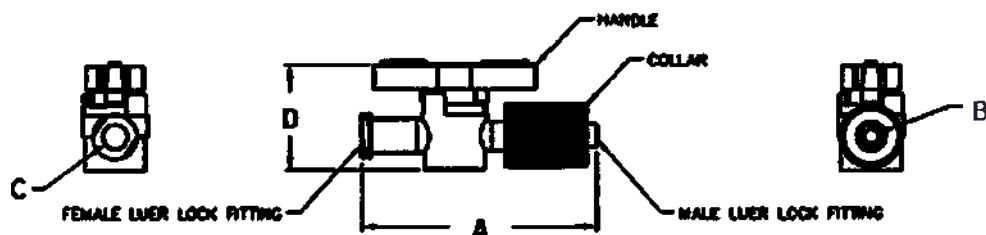
Wire Guide Inserter:

Lengths: D – 1.51 inch/ 26.7 mm (± 0.01 inch/ 0.254 mm); B – 0.302 inch/ 7.67 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); G – 0.125 inch/ 3.175 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
Outer diameters: F – 0.133 inch/ 3.378 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); E – 0.125 inch/ 3.175 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
Angle C - $8^{\circ}17'$;
Inner diameter A – 0.025 inch/ 0.635 mm (± 0.002 inch/ 0.05 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/ 18.001 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



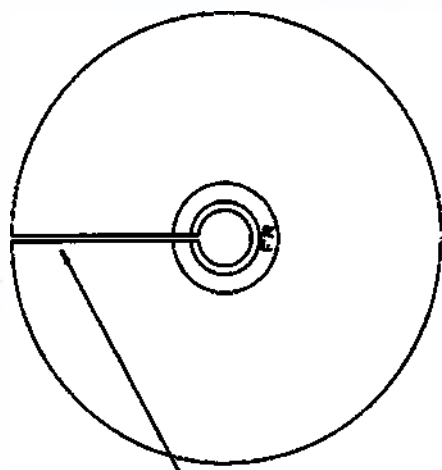
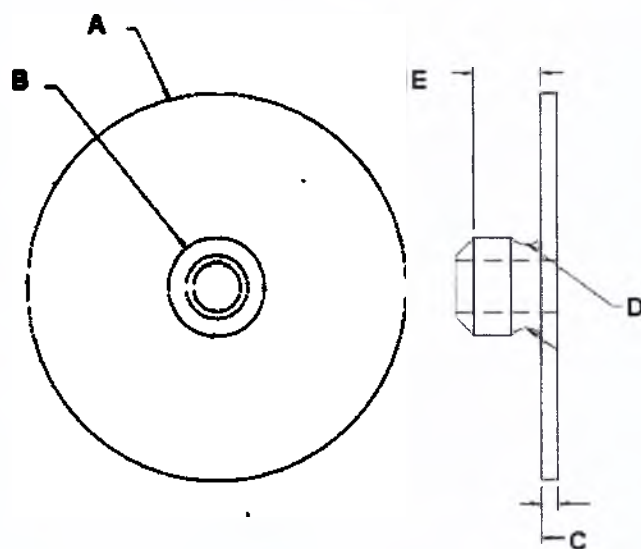
Parameters for Retention Disk:

Diameters: A – 1.574 inch/39.98 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); B – 0.400 inch/10.16 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);

C – Thickness of disk – 0.065 inch/1.651 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);

D – Width of disk stem – 0.080 inch/ 2.032 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);

E – Height of stem 0.280 inch/7.112 mm (± 0.010 inch/0.254 mm).

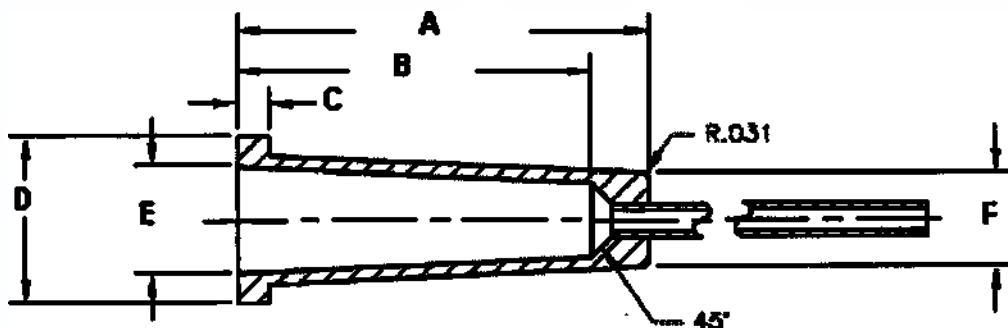


SPLIT SHOULD GO THRU
TO CENTER OF DISC, BUT
MAY BE OFF CENTER

Parameters of Bag Connector:

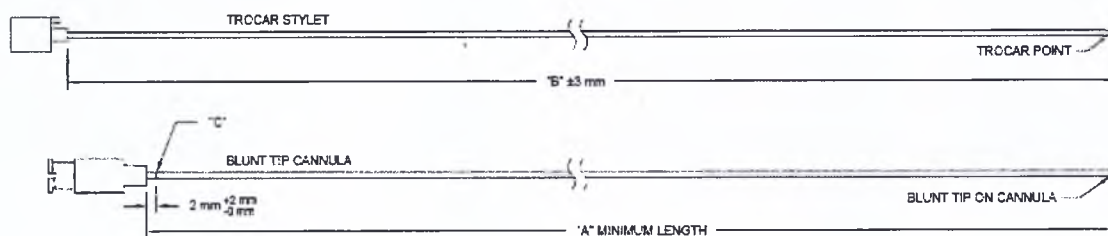
Length: A – 1.580 inch/40.132 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B – 1.21 inch/30.734 mm (± 0.005 inch/0.127mm); C – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Diameter: D – 0.640inch/16.256 mm (± 0.005 inch/0.127mm); E – 0.39 inch/9.906 mm (± 0.005 inch/0.127mm); F – 0.358 inch/9.093 mm (± 0.005 inch/0.127mm).

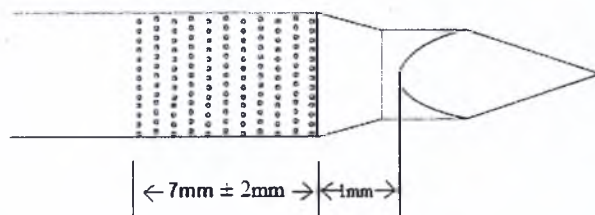


Parameters of Trocar Cannula and Stylet:

C – Outer diameter 0.0515 – 0.0535 inch/ 1.3081 – 1.3589 mm (± 0.005 inch/0.127mm);
 Inner diameter of trocar stylet hub - 0.040 inch/1.016 mm (± 0.005 inch/0.127mm);
 Diameter of cannula hub: inner - 0.0415-0.0425 inch/1.054 – 1.079 mm (± 0.005 inch/0.127mm); outer – 0.0515 – 0.0525 inch/1.3081-1.3335 mm (± 0.005 inch/0.127mm).
 Bevel angle – 22 °.

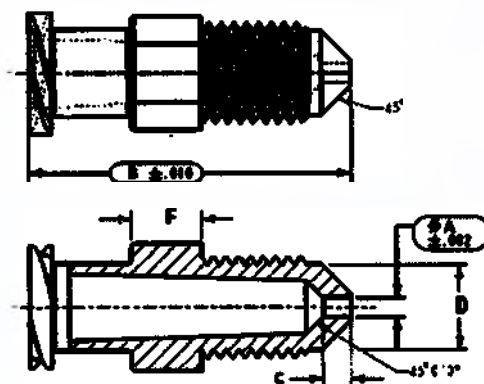
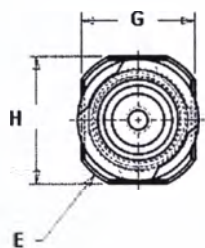


Parameters of EchoTip for Trocar Needle:



Parameters of Luer-Lock (FLLA) for: UMCS-8-30, UMCS-10-30:

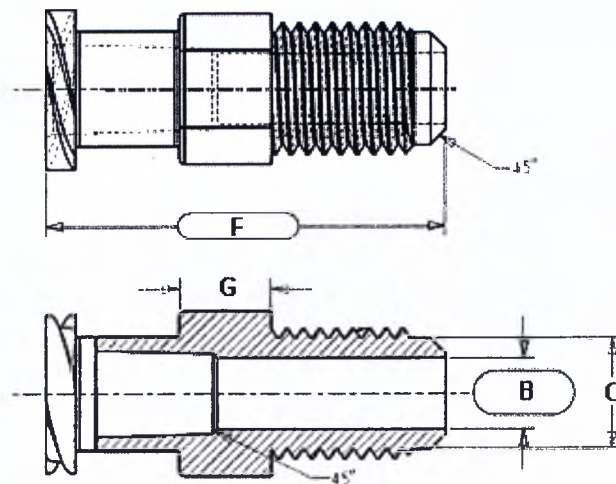
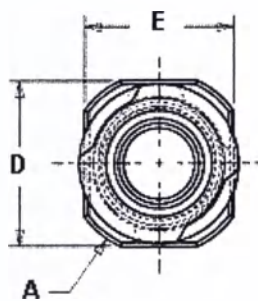
Diameters: D – 0.210 inch/5.334mm (± 0.002 inch/0.051mm); E – 0.344 inch/ 8.738mm (± 0.002 inch/0.051mm);
 Lengths: F – 0.172 inch/ 4.369mm (± 0.002 inch/0.051mm); G – 0.281inch/7.137mm (± 0.002 inch/0.051mm); H – 0.312 inch/7.925mm (± 0.002 inch/0.051mm).



Order Number	"A"	"B"	"C"
UMCS-8-30	0.090 inch/2.286mm ±0.002 inch/0.051mm	0.775 inch/19.685mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm
UMCS-10-30	0.090 inch/2.286mm ±0.002 inch/0.051mm	0.775 inch/19.685mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm

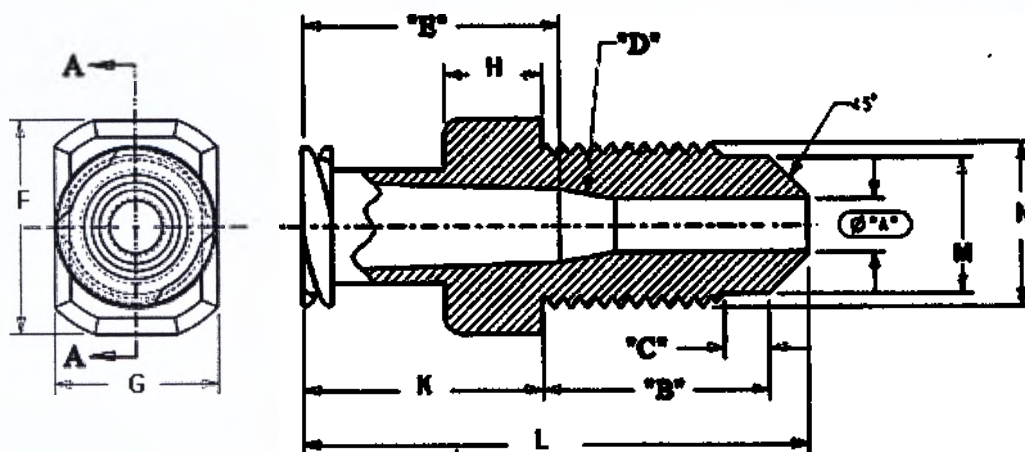
Parameters of Luer-Lock (FLA) for UMCS-12-30:

Diameters: A – 0.344inch/8.738 mm (±0.005 inch/0.127mm); B – 0.134 inch/3.404 mm (±0.002 inch/0.051 mm); C – 0.210 inch/5.334 mm (±0.005 inch/0.127mm);
Length: D – 0.312 inch/7.925mm (±0.005 inch/0.127mm); E – 0.281inch/7.137mm (±0.005 inch/0.127mm); F – 0.750 inch/19.05 mm (±0.010 inch/0.254mm); G – 0.172 inch/ 4.369mm (±0.005 inch/0.127mm).



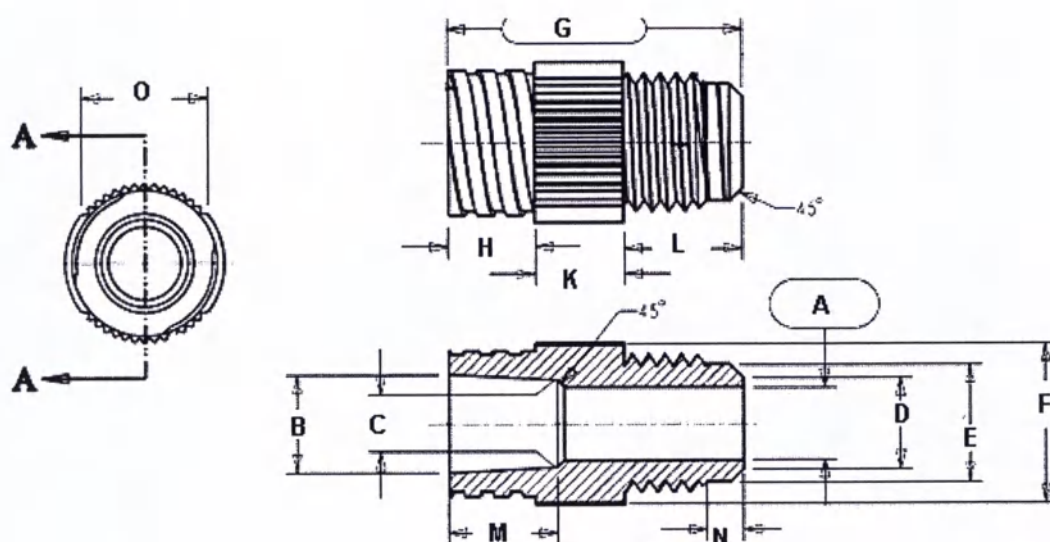
Parameters of Luer-Lock (FLLA) for UMCS-14-30:

Length: B - 0.446 inch/11.325 mm (± 0.005 inch/0.127mm); C - 0.096 inch/2.438 mm (± 0.005 inch/0.127mm); E - 0.490 inch/12.446 mm (± 0.005 inch/0.127mm); F - 0.406 inch/10.312 mm (± 0.005 inch/0.127mm); G - 0.312 inch/7.925 mm (± 0.005 inch/0.127mm); H - 0.187 inch/4.75 mm (± 0.005 inch/0.127mm); K - 0.457 inch/11.608 mm (± 0.005 inch/0.127mm); L - 0.960 inch/24.384 mm (± 0.010 inch/0.254mm); Angle D - 5° ;
 Diameters: A - 0.125 inch/3.175 mm (± 0.002 inch/0.051mm); M - 0.257 inch/6.528 mm (± 0.005 inch/0.127mm); N - 0.313/7.950 mm (± 0.005 inch/0.127mm).



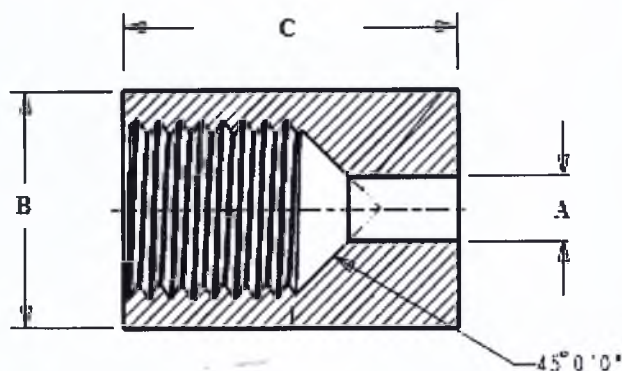
Parameters of Luer-Lock (FLLA) for UMCS-16-30:

Diameters: A - 0.150 inch/3.81 mm (± 0.005 inch/0.127mm); B - 0.339 inch/8.611 mm (± 0.005 inch/0.127mm); C - 0.300 inch/7.62 mm (± 0.005 inch/0.127mm); D - 0.312 inch/7.925 mm (± 0.005 inch/0.127mm); E - 0.402 inch/10.211 mm (± 0.005 inch/0.127mm); F - 0.550 inch/13.97 mm (± 0.015 inch/0.381 mm);
 Length: G - 1.010 inch/25.654 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); H - 0.300 inch/7.62 mm (± 0.005 inch/0.127mm); K - 0.304 inch/7.722 mm (± 0.005 inch/0.127mm); L - 0.406 inch/10.312 mm (± 0.005 inch/0.127mm); M - 0.375 inch/9.525 mm (± 0.005 inch/0.127mm); N - 0.125 inch/3.175 mm (± 0.005 inch/0.127mm); O - 0.437 inch/11.099 mm (± 0.005 inch/0.127mm).



Parameters of Cap for UMCS-8-30; UMCS-10-30; UMCS-12-30:

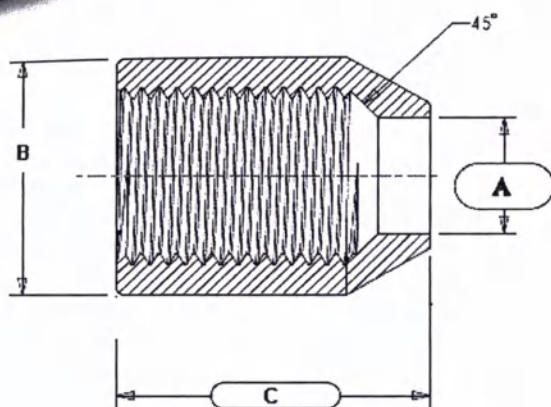
Diameter: B – 0.345 inch/8.763mm (± 0.01 inch/0.254 mm);
 Length: C – 0.490 inch/ 12.446 mm (± 0.010 inch/0.254 mm).



Order Number	Diameter "A"
UMCS-8-30	0.120/3.048mm (± 0.005 inch/0.127mm)
UMCS-10-30	0.136/3.454mm (± 0.005 inch/0.127mm)
UMCS-12-30	0.162/4.115mm (± 0.005 inch/0.127mm)

Parameters of Cap for UMCS-14-30:

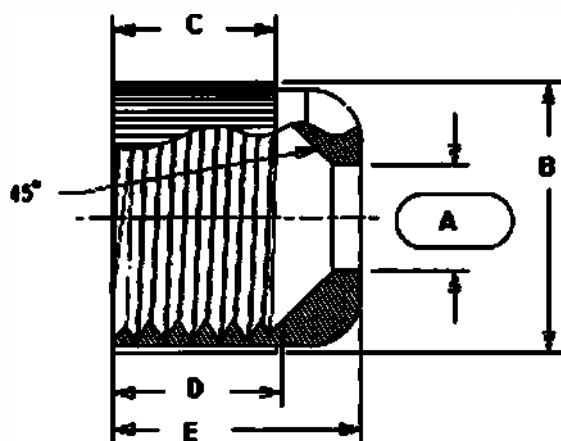
Diameters: A - 0.192 inch/4.877 mm (± 0.005 inch/0.127mm); B – 0.437 inch/11.099 mm (+ 0.005 – 0.010 inch/0.127 – 0.254 mm);
 Length C – 0.555 inch/14.097 mm (0.010 inch/0.254 mm).



Parameters of Cap for UMCS-16-30:

Diameter A – 0.217 inch/5.512 mm (± 0.005 inch/0.127mm); B – 0.550 inch/13.97 mm (± 0.015 inch/0.381mm);

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



Catalogue Number	Catheter		Comments
	Diameter Fr/mm	Length cm	
Tolerance	10%	10%	-
UMCS-8-30	8.0/2.67	30	3 dilators: 6 Fr/2mm; 8 Fr/2.67mm; 10 Fr/3.33mm, 20 cm
UMCS-10-30	10.0/3.33	30	4 dilators: 6 Fr/2mm; 8 Fr/2.67mm; 10 Fr/3.33mm; 12Fr/4mm, 20 cm
UMCS-12-30	12.0/4.0	30	5 dilators: 6 Fr/2mm; 8 Fr/2.67mm; 10 Fr/3.33mm; 12Fr/4mm;14 Fr/4.67 mm, 20 cm
UMCS-14-30	14.0/4.67	30	6 dilators: 6 Fr/2mm; 8 Fr/2.67mm; 10 Fr/3.33mm; 12Fr/4mm;14 Fr/4.67 mm;16 Fr/5.33mm, 20 cm
UMCS-16-30	16.0/5.33	30	7 dilators: 6 Fr/2mm; 8 Fr/2.67mm; 10 Fr/3.33mm; 12Fr/4mm;14 Fr/4.67 mm;16 Fr/5.33mm, 20 cm

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%;

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;

MATERIALS

Universa Malecot Drainage Catheter Introductory Set (UMCS-8-30, UMCS-10-30, UMCS-12-30, UMCS-14-30, UMCS-16-30)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter	Polyurethane #21381 - Grey Grey Colorants: Barium Sulfate Titanium Dioxide Carbon Black Markings: Ink Type P Red № 71590 Connecting Cap: Polyamide-6 # 40340 Catheter Adapter: Polyamide-6 #40340	Direct Contact

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Stylet	Polyurethane #20060 - Dark Grey Dark Grey Colorants: Titanium Dioxide Carbon Black Stearic Acid Connecting Cap: Polyamide-6 # 40340 Stylet Adapter: Acetal #80010	Direct Contact
Dilators	Vinyl Radiopaque #11131 - Grey Grey Colorants: Barium Sulfate Acetyl Tributyl Citrate Epoxidized Soybean Oil Acrylic Processing Aid Polyamide Organo Zinc Salt Fatty Acid FDA Pigment Package Markings: Ink Type PG #70570	Direct Contact

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Trocar Needle	Cannula: Stainless Steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Cannula Hub: Polypropylene # 9003-07-0 Pink Colorants: Titanium Dioxide Pigment Red 60:1 FD&C 5 Alum Lake Ethylene Bisstearamide Mineral Oil Needle Stylet: Stainless Steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Stylet Hub: Polypropylene # 9003-07-0 Pink Colorants: Titanium Dioxide Pigment Red 60:1 FD&C 5 Alum Lake Ethylene Bisstearamide Mineral Oil Product Protector: Polypropylene #30070	Direct Contact

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Connecting Tube	Non-Radiopaque Vinyl #11150 Connecting Tube Adapter: Acetal #80010 – White White Colorants: One Way Stopcock: Polycarbonate # 80020 Blue Colorant: PR-149	Indirect Contact
Wire Guide	Stainless Steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Wire Guide Coating: PTFE DuPont Teflon 850G-204 Inserter: Acetal # 80010 CI Pigment Red 207	Direct Contact
Retention Disc	Silicone Dow #94-599K Colorants: Dimethyl Methylvinyl Siloxane Trimethylsilyl treated Silica Hexamethyldisilazane reaction with Silica Pull Tie: Nylon 6.6 Carbon Black #1333-86-4	Indirect Contact

Packaging materials for Universa Malecot Drainage Catheter Introductory Set (UMCS-8-30, UMCS-10-30, UMCS-12-30, UMCS-14-30, UMCS-16-30)

Component	Material Name	Patient Contacting
Packaging	Backing –TYVEK: 1073B/109P Face Material – Nylon BON	No 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

This device is supplied directly in primary packaging.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

Universa Drainage Catheter Sets, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m/s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

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

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

Universa Drainage Catheter Sets are resistant to corrosion.

Universa Drainage Catheter Sets are stable under sudden changes in temperature.

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

INTENDED USE/INDICATION FOR USE:

Universa Malecot Drainage Catheter Introductory Set (UMCS-8-30, UMCS-10-30, UMCS-12-30, UMCS-14-30, UMCS-16-30) – The Universa Malecot Drainage Catheter Set is intended to provide percutaneous urine drainage from the genitourinary system.

CONTRAINDICATIONS:

- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute cystitis
- Untreated urinary tract infections

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

- Patient discomfort
- Pain
- Bleeding
- Bladder irritation
- Fever
- Infection
- Hematuria
- Sepsis
- Nephrocolic fistula
- Peritonitis

Leakage from the insertion site

- Occlusion
- Dislodgement

COMPLICATIONS:

- Tissue trauma
- AV fistula
- Bowel or organ injury
- Pneumothorax
- Renal pelvis, bladder, or colon injury (perforation)
- Catheter-related infections
- Mucosal abrasion
- Scar formation
- Hypotension.
- Pseudoaneurysm
- Urinary leakage
- Arterial-calyceal fistula

INSTRUCTIONS FOR USE

Universa Malecot Drainage Catheter Introductory Set (UMCS-8-30, UMCS-10-30, UMCS-12-30, UMCS-14-30, UMCS-16-30) –

1. Identify and anesthetize the skin site overlying the collecting system/bladder.
2. Under fluoroscopy or ultrasound, used standard percutaneous technique to place a wire guide into the collecting system/bladder. Confirm placement via free flow of urine.
3. To facilitate passage of the catheter, dilate the musculofascial tract using dilators in sequence from smallest to largest.
4. Advance the straightening stylet into the catheter and secure with the Luer lock to close the Malecot wings.
5. Place the stylet/catheter assembly over the external end of the wire guide and advance it into the collecting system/bladder.
6. Confirm catheter position via fluoroscopy or ultrasound.
7. Unlock the stylet, gently twist, and remove the stylet from the catheter to open the Malecot wings.
8. Hold the catheter securely in position and remove the wire guide.
9. Confirm catheter position via fluoroscopy or ultrasound.
10. Use the retention disc to secure the catheter to the skin; secure the catheter to the disc with the plastic tie.
11. Apply tape, suture and dressing as needed.
12. Retain the individually packaged, flexible stylet for catheter removal.

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 (2003/2012) *Quality Management System*.

WARRANTY

Manufactured by Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +812 339 2235, fax: +800 554 8335. Authorized representative on the territory of the Russian Federation is ZAO SCHAG”

Russia, 119002, Moscow, Karmanitzky per. 9, Office 501a.
Tel. + 7 (459) 956-13-09;
Fax + 7 (495) 956-1310;
e-mail: info@schag.ru

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.

Universa Drainage Catheter Sets have a three (3) year shelf life.

STORAGE RULES

Universa Drainage Catheter Sets 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 required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Universa Drainage Catheter Sets are used in the patient care medical institutions.

POTENTIAL CONSUMERS

Universa Drainage Catheter Sets are intended for use during urological procedures by physicians trained and experienced in performing percutaneous / suprapubic manipulations. Standard methods for placement of catheters with small / loop / balloon catheters should be used.

REPAIR/MAINTENANCE

Universa Drainage Catheter Sets are intended for single use only. Do not attempt to repair or carry out maintenance.

DELIVERY DETAILS

Universa Drainage Catheter 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

Universa Drainage Catheter Sets are supplied as follows:

Universa Malecot Drainage Catheter Introductory Set:

UMCS-8-30: catheter – 1 p.; dilators - 3 p.; trocar needle – 1 p.; wire guide – 1 p.; connecting tube with one way stop-cock – 1 p.; retention disk with pull tie – 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

UMCS-10-30: catheter – 1 p.; dilators - 4 p.; trocar needle – 1 p.; wire guide – 1 p.; connecting tube with one way stop-cock – 1 p.; retention disk with pull tie – 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

UMCS-12-30: catheter – 1 p.; dilators - 5 p.; trocar needle – 1 p.; wire guide – 1 p.; connecting tube with one way stop-cock – 1 p.; retention disk with pull tie – 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

UMCS-14-30: catheter – 1 p.; dilators - 6 p.; trocar needle – 1 p.; wire guide – 1 p.; connecting tube with one way stop-cock – 1 p.; retention disk with pull tie – 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

UMCS-16-30: catheter – 1 p.; dilators - 7 p.; trocar needle – 1 p.; wire guide – 1 p.; connecting tube – 1 p.; retention disk with pull tie – 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

TRANSPORTATION LABELLING

Universa Drainage Catheter Sets 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"

PACKAGING PARAMETERES

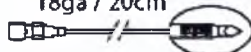
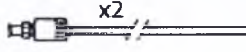
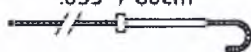
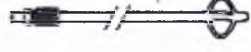
RPN	Height, cm	Width, cm	Weight, g
Tolerance	±10%	±10%	±10%
UMCS-8-30	20.4	67.5	256
UMCS-10-30	20.4	67.5	260.5
UMCS-12-30	20.4	67.5	269
UMCS-14-30	20.4	67.5	280.5
UMCS-16-30	20.4	67.5	304.5

PACKAGING AND LABELLING

Universa Drainage Catheter Sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer name and manufacturing address;
- address of the EU representative;
- marking "For specialists only";
- medical device name;
- part number;
- serial number (LOT);
- parameters and general device drawing;
- symbol about CE certification;
- symbol on sterilization;
- symbol on reusability;
- manufacturing date;
- symbol for keep away from sunlight;
- symbol for keep dry;
- bar-code;
- shelf life;
- symbol for "Consult Instruction for Use"
- symbol for caution "Attention, see Instructions for Use"

Product	Label
Universa Malecot Drainage Catheter Introductory Set	COOK MEDICAL Universa® Malecot Drainage Catheter Introductory Set REF UMCS-8-30 REF G55816  18ga / 20cm  x2  .035" / 80cm  6Fr, 8Fr 10Fr / 20cm  8Fr / 30cm   STERILE EO 2020-07-05    Rx only LOT Test12345 2017-07-05   www.cookmedical.com COOK® REF: UMCS-8-30  COL100027002558168(17)200705(10)Test12345 REF: G55816 LOT: Test12345 8Fr X 30cm COOK® REF: UMCS-8-30  COL100027002558168(17)200705(10)Test12345 REF: G55816 LOT: Test12345 8Fr X 30cm COOK® REF: UMCS-8-30  COL100027002558168(17)200705(10)Test12345 REF: G55816 LOT: Test12345 8Fr X 30cm CGILL REV. 1 COOK® MEDICAL Cook Incorporated 760 Daniels Way Bloomington, IN 47404, USA MADE IN USA EC REP Cook Ireland Ltd O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Ireland CE 0088 COOK® MEDICAL 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 guidance documents by World Health Organization guidance document.

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

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


Regulatory Affairs Manager


Date

СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

Данный публичный документ

2 был подписан: Джонатан Лью

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

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

Заверено

5 в г. Индианаполис, Индиана

6 двадцать девятое марта 2018 г.

7 Секретарем Штата Индиана

8 за номером: № A2018-0329093902

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

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является актуальной версией инструкции по применению по заявке «Катетеры дренажные в наборах».

/Подпись/

Крис Везерс
Менеджер по вопросам регистрации
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано и заверено в моем присутствии 23 марта 2018 года.
Мои полномочия истекают 30 ноября 2022 г.

/Подпись/ Джонатан Лью

Джонатан Лью
Публичный нотариус, Штат Индиана
Округ Монро
Срок действия моей лицензии истекает
30 ноября 2022 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры дренажные в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

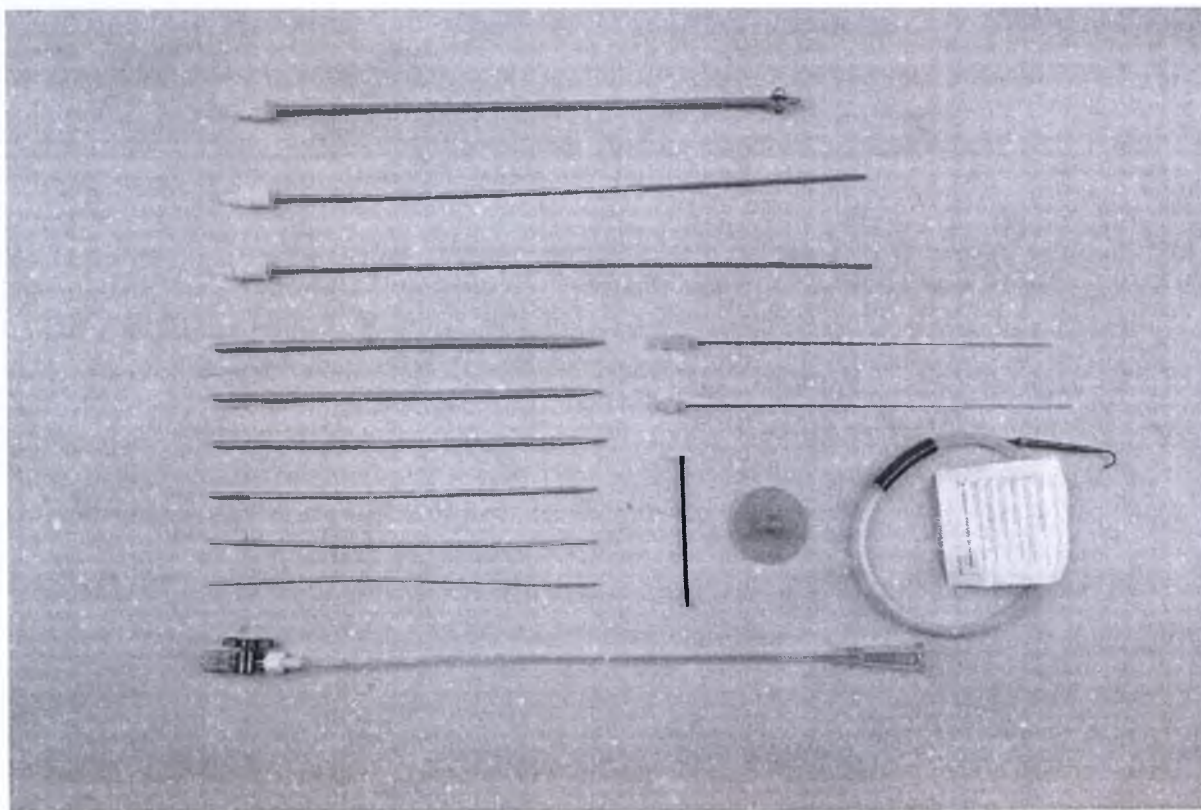
Применяются для чрескожного дренирования мочеполовой системы (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Набор **Universa Malecot Drainage Catheter Introductory Set** (UMCS-8-30, UMCS-10-30, UMCS-12-30, UMCS-14-30, UMCS-16-30)



Набор Universa Malecot Drainage Catheter Introductory Set предназначен для первичного размещения катетера. В каждый набор входят дренажный катетер Малеко, троакарная игла EchoTip, пять или шесть расширителей, изогнутый страховочный проводник (Safe-T-J), два гибких стилета, соединительная трубка с одноходовым краником и фиксирующий диск с вытяжным шнуром.

Катетеры Малеко выполнены диаметром 8.0 Fr/2.67 мм; 10.0 Fr/3.33 мм; 12.0 Fr/4.0 мм; 14.0 Fr/4.67 мм и 16.0 Fr/5.33 мм. Все катетеры имеют длину 30 см. Дистальные концы

всех катетеров имеют расширение Малек, конец катетера закрыт. Расширение Малек располагается в 7–9 мм от конусовидного дистального конца катетера. Расширение Малек выполнено четырьмя прорезями, каждая 15 мм в длину. Диаметр катетера по шкале Шарьер нанесен на стержень изделия. Проксимальный фитинг катетера представляет собой адаптер типа Luer-lock и соединительный колпачок.

Каталожный номер	Гибкий стилет		
	Внутренний диаметр Дюйм/мм	Внешний диаметр Дюйм/мм	Длина, см
Погрешность	± 0.005 дюйма /1.027 мм	± 0.005 дюйма /1.027 мм	± 2 мм
UMCS-8-30	0.040/1.016	0.053/1.346	33
UMCS-10-30	0.042/1.067	0.066/1.676	34
UMCS-12-30	0.043/1.092	0.092/2.337	34
UMCS-14-30	0.043/1.092	0.115/2.921	33.6
UMCS-16-30	0.043/1.092	0.130/3.302	34

Соединительная трубка выполнена диаметром 14.0 Fr/4.67 мм и длиной 30 см. На дистальном конце соединительной трубки имеется разъем для мешка, а на проксимальном — одноходовой краник.

Расширители выполнены диаметром от 5.0 Fr/1.67 мм до 16.0 Fr/5.33 мм в зависимости от модификации набора и длиной 20 см. В зависимости от предназначения набора в комплекте может быть от трех до шести расширителей. Все расширители изготавливаются с указанием диаметра по шкале Шарьер на стержне расширителя.

Только для UMCS-16-30, соединительная трубка выполнена диаметром 18.0 Fr/6.0 мм и длиной 30 см, без одноходового краника на проксимальном конце.

Троакарная игла выполнена диаметром 18.0 G/1.25 мм (± 0.05 мм) и длиной 20 см. Троакарная игла поставляются в сборке со стилетом. Для улучшенной видимости иглы на дисплее ультразвукового сканера на конце ее предусмотрена конструкция Echotip — ряд углублений вдоль дистальной части стержня иглы.

Проводник (Safe-T-J) выполнен диаметром 0.038 дюйма/0.97 мм и длиной 100 см. Дистальный конец проводника имеет гибкое закругление радиусом 3 мм. Для удобства введения проводника в комплект входит инсертер.

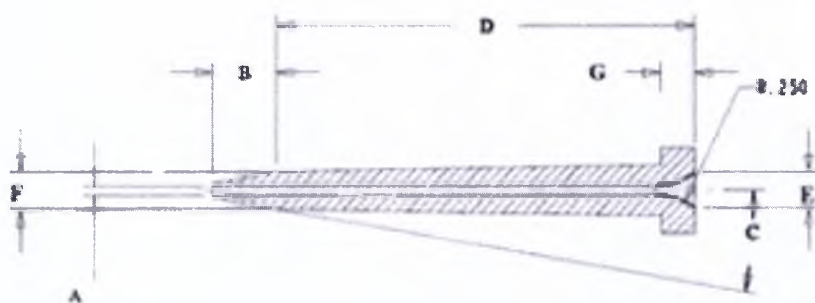
Только для UMCS-8-30, проводник выполнен диаметром 0,035 дюйма/0,89 мм и длиной 80 см.

Фиксирующий диск имеет в центре входное отверстие, в которое вставляется катетер для его фиксации на теле пациента. Диаметр отверстия по шкале Шарьер нанесен на радиальном участке входного отверстия. Устройство изготовлено таким образом, чтобы соответствовать катетеру определенного диаметра. Вытяжной шнур, входящий в комплект, предоставляется в качестве фиксатора — с его помощью введенный катетер крепится к диску.

Параметры инсертера:

D – 1,51 дюйма/ 26,7 мм ($\pm 0,01$ дюйма/ 0,254 мм); B – 0,302 дюйма/ 7,67 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); G – 0,125 дюйма/ 3,175 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);

Внешние диаметры: F – 0,133 дюйма/ 3,378 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); E – 0,125 дюйма/ 3,175 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); Угол C – $8^{\circ}17'$; A – 0,025 дюйма/ 0,635 мм ($\pm 0,002$ дюйма/ 0,05мм).



Параметры одноходового краника:

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

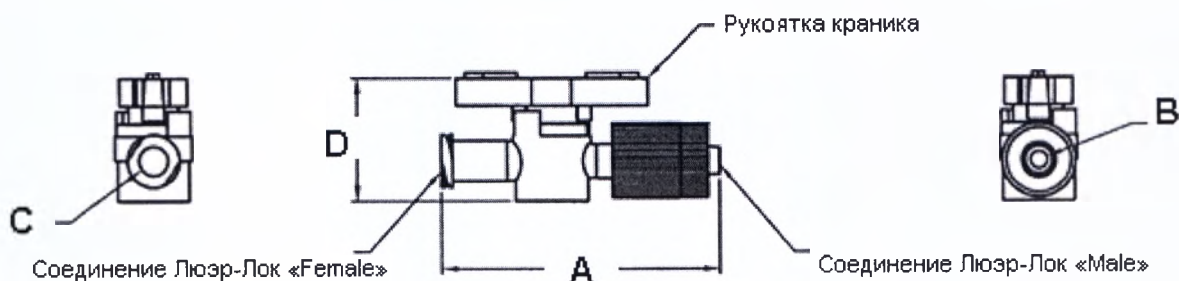
Соединение Люэр-Лок «Male»:

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).



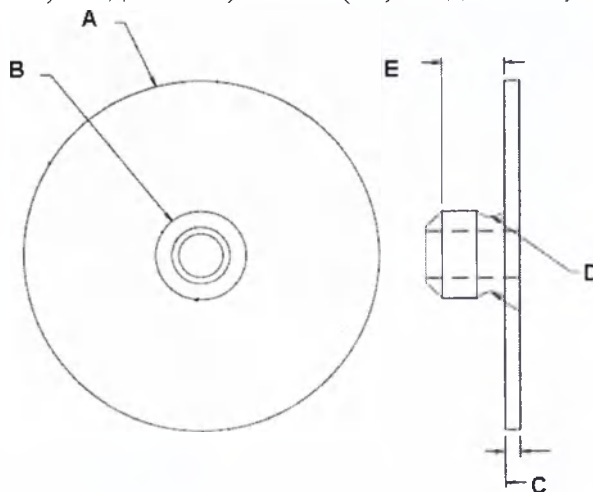
Параметры фиксирующего диска:

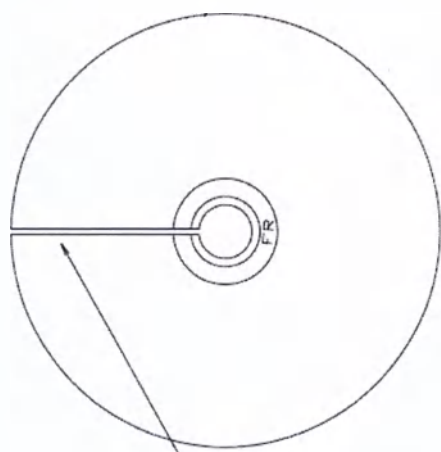
Диаметры: A – 1,574 дюйма/39,98 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); B – 0,400 дюйма/10,16 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм);

C – Толщина диска 0,065 дюйма/1,651 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм);

D – Ширина ножки диска 0,080 дюйма/ 2,032 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм);

E – Высота ножки диска 0,280 дюйма/7,112 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм).

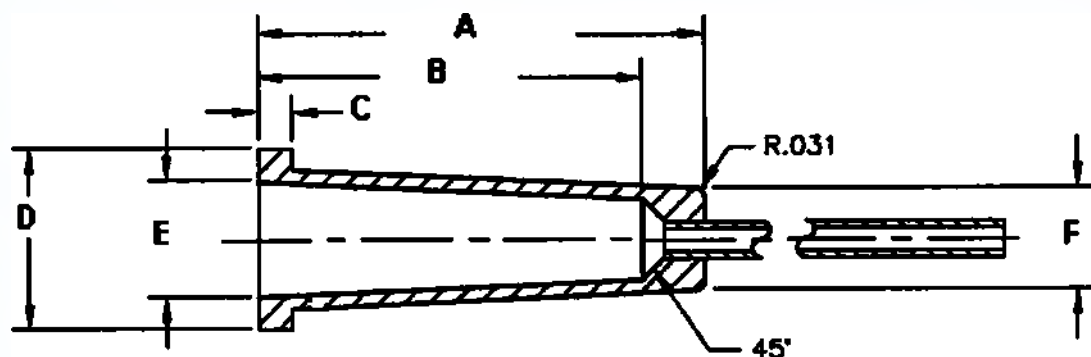




SPLIT SHOULD GO THRU
TO CENTER OF DISC, BUT
MAY BE OFF CENTER

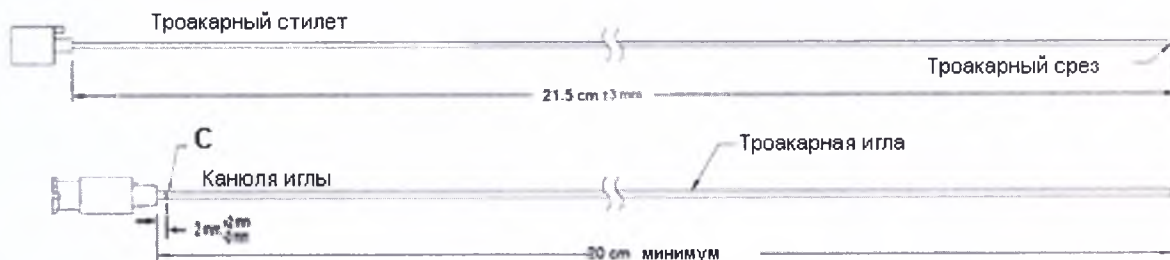
Параметры коннектора соединительной трубки:

Длины: A – 1.580 дюйма/40.132 мм (± 0.010 дюйма/0.254 мм); B – 1.21 дюйма/30.734 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); C – 0.125 дюйма/3.175 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм);
Диаметра: D – 0.640 дюйма/16.256 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); E – 0.39 дюйма/9.906 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); F – 0.358 дюйма/9.093 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм).

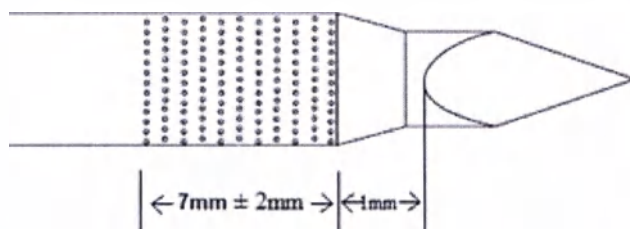


Параметры канюли и стилета троакарной иглы:

C – внешний диаметр 0.0515 – 0.0535 дюйма/ 1.3081 – 1.3589 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм);
Внутренний диаметр втулки троакарного стилета - 0.040 дюйма/1.016 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм);
Диаметр канюли иглы: внутренний - 0.0415-0.0425 дюйма/1.054 – 1.079 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); внешний – 0.0515 – 0.0525 дюйма/1.3081-1.3335 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм).
Угол скоса – 22 °.



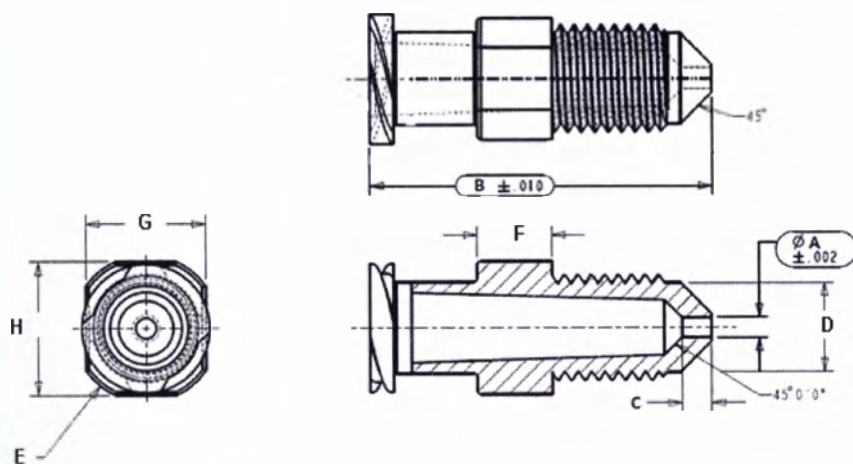
Параметры конструкции EchoTip для троакарной иглы:



Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для UMCS-8-30, UMCS-10-30:

Диаметры: D – 0,210 дюйма/5,334мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); E – 0,344 дюйма/ 8,738мм (± 0.002 дюйма/0,051мм);

Длины: F – 0,172 дюйма/ 4,369мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); G – 0,281дюйма/7,137мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); H – 0,312 дюйма/7,925мм (± 0.002 дюйма/0,051мм).



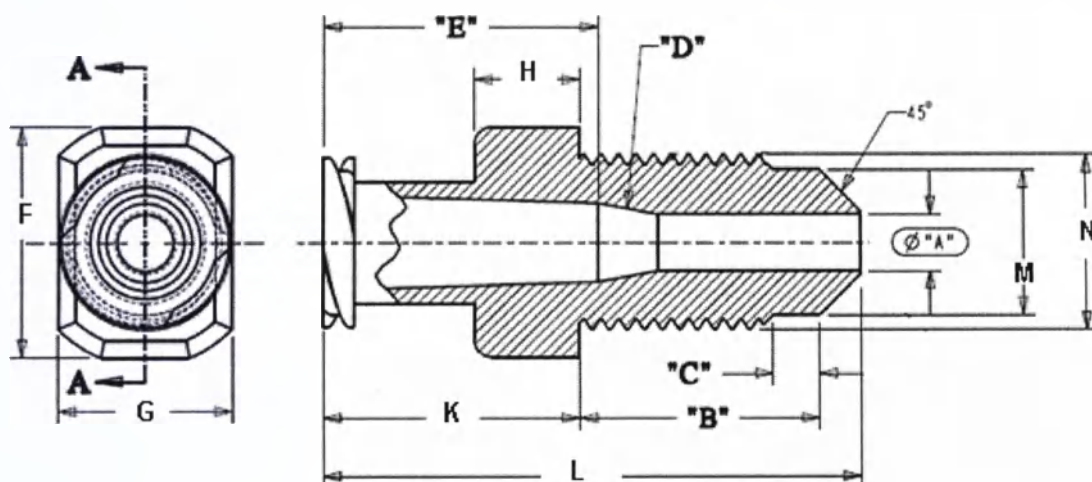
Каталожный номер	“А”	“В”	“С”
UMCS-8-30	0.090 дюйма/2.286мм (± 0.002 дюйма/0.051мм)	0.775 дюйма/19.685мм (± 0.002 дюйма/0.051мм)	0.062 дюйма/1.575мм (± 0.002 дюйма/0.051мм)
UMCS-10-30	0.090 дюйма/2.286мм (± 0.002 дюйма/0.051мм)	0.775 дюйма/19.685мм (± 0.002 дюйма/0.051мм)	0.062 дюйма/1.575мм (± 0.002 дюйма/0.051мм)

Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для UMCS-14-30:

Длины: В - 0.446 дюйма/11.325 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); С - 0.096 дюйма/2.438 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); Е - 0.490 дюйма/12.446 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); F – 0.406 дюйма/10.312 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); G – 0.312 дюйма/7.925 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); Н – 0.187 дюйма/4.75 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); К – 0.457 дюйма/11.608 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); L – 0.960 дюйма/24.384 мм (± 0.010 дюйма/0.254мм);

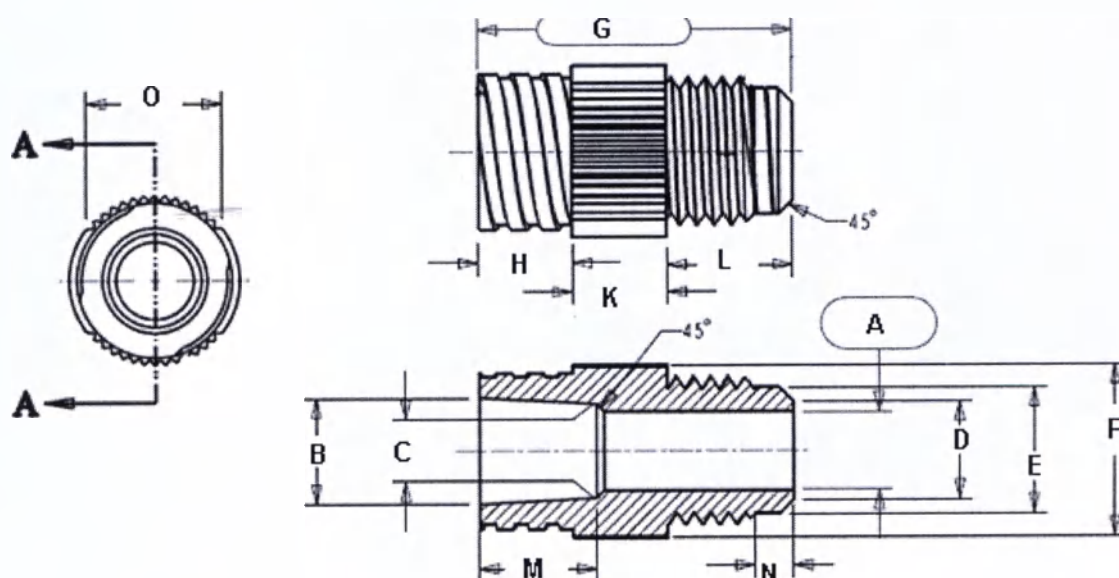
Угол D - 5°;

Диаметры: А – 0.125 дюйма/3.175 мм (± 0.002 дюйма/0.051мм); М – 0.257 дюйма/6.528 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); N – 0.313/7.950 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм).



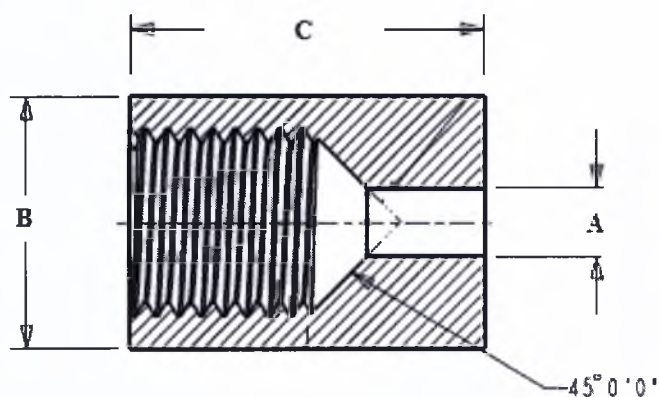
Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для UMCS-16-30:

Диаметры: А – 0.150 дюйма/3.81 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); В – 0.339 дюйма/8.611 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); С – 0.300 дюйма/7.62 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); D – 0.312 дюйма/7.925 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); Е – 0.402 дюйма/10.211 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); F – 0.550 дюйма/13.97 мм (± 0.015 дюйма/0.381 мм);
Длины: G – 1.010 дюйма/25.654 мм (± 0.010 дюйма/0.254 мм); H – 0.300 дюйма/7.62 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); K – 0.304 дюйма/7.722 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); L – 0.406 дюйма/10.312 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); M – 0.375 дюйма/9.525 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); N – 0.125 дюйма/3.175 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); O – 0.437 дюйма/11.099 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм).



Параметры соединительного колпачка для UMCS-8-30; UMCS-10-30; UMCS-12-30:

Диаметр: В – 0,345 дюйма/8,763мм ($\pm 0,01$ дюйма/0,254мм);
Длина: С – 0,490 дюйма/ 12,446 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254мм).

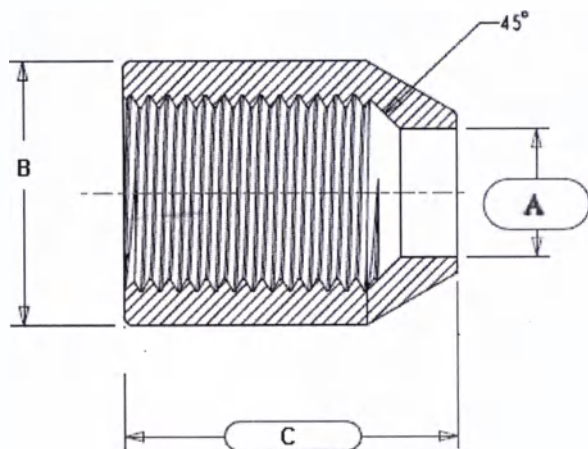


Каталожный номер	Диаметр "А"
UMCS-8-30	0.120 дюйма/3.048 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)
UMCS-10-30	0.136 дюйма/ 3.454 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)
UMCS-12-30	0.162 дюйма/ 4.115 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)

Параметры соединительного колпачка для UMCS-14-30:

Диаметры: А - 0.192 дюйма/4.877 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); В - 0.437 дюйма/11.099 мм ($+ 0.005 - 0.010$ дюйма/0.127 - 0.254 мм);

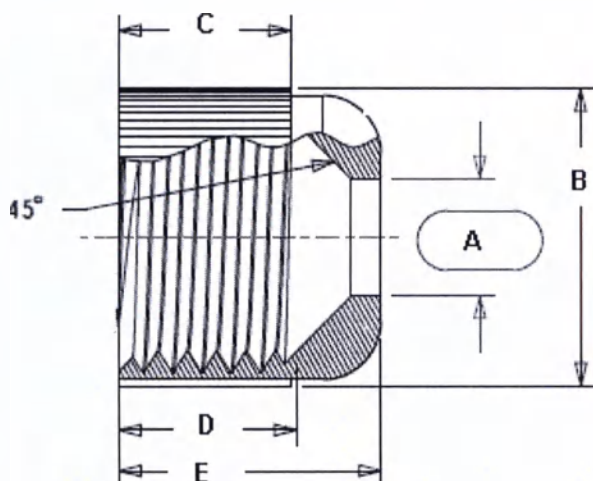
Длина С - 0.555 дюйма/14.097 мм (0.010 дюйма/0.254 мм).



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

Диаметр А - 0.217 дюйма/5.512 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); В - 0.550 дюйма/13.97 мм (± 0.015 дюйма/0.381мм);

Длины: С - 0.325 дюйма/8.255 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); D - 0.335 дюйма/8.509мм); Е - 0.495 дюйма/12.573 мм (± 0.010 дюйма/0.254 мм).



Каталожный номер	Катетер		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	-
UMCS-8-30	8.0/2.67	30	3 расширителя диаметрами 6 Fr/2мм; 8 Fr/2.67мм; 10 Fr/3.33мм и длиной 20 см
UMCS-10-30	10.0/3.33	30	4 расширителя диаметрами 6 Fr/2мм; 8 Fr/2.67мм; 10 Fr/3.33мм ; 12Fr/4мм и длиной 20 см
UMCS-12-30	12.0/4.0	30	5 расширителей диаметрами 6 Fr/2мм; 8 Fr/2.67мм; 10 Fr/3.33мм ; 12Fr/4мм ; 14 Fr/4.67 мм и длиной 20 см
UMCS-14-30	14.0/4.67	30	6 расширителей диаметрами 6 Fr/2мм; 8 Fr/2.67мм; 10 Fr/3.33мм ; 12Fr/4мм ; 14 Fr/4.67 мм ; 16 Fr/5.33мм и длиной 20 см
UMCS-16-30	16,0/5.33	30	7 расширителей диаметрами 6 Fr/2мм; 8 Fr/2.67мм; 10 Fr/3.33мм ; 12Fr/4мм ; 14 Fr/4.67 мм ; 16 Fr/5.33мм ; 18 Fr/6мм и длиной 20 см

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа/ 8.1Н/мм²;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

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.

МАТЕРИАЛЫ

Набор *Universa Malecot Drainage Catheter Introductory Set* (UMCS-8-30, UMCS-10-30, UMCS-12-30, UMCS-14-30, UMCS-16-30)

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Трубка катетера: Полиуретан серый №21381 Совокупность красителей: Barium Sulfate Titanium Dioxide Carbon Black На выходе цвет – серый. Маркировка катетера: Ink Type P Red № 71590 Соединительный колпачок катетера: Полиамид-6 №40340 Адаптер катетера: Полиамид-6 №40340	Прямой контакт
Стилет	Трубка катетера: Полиуретан темно-серый №20060 Совокупность красителей: Titanium Dioxide Carbon Black Stearic Acid На выходе цвет – темно-серый. Соединительный колпачок стилета: Полиамид-6 № 40340 Адаптер стилета: Ацеталь № 80010	Прямой контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Расширитель	Трубка расширителя: Винил рентгеноконтрастный № 11131 Совокупность красителей: Barium Sulfate Acetyl Tributyl Citrate Epoxidized Soybean Oil Acrylic Processing Aid Polyamide Organo Zinc Salt Fatty Acid FDA Pigment Package На выходе цвет – серый. Маркировка расширителя: Ink Type PG № 70570	Прямой контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Троакарная игла	Канюля иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка канюли иглы: Полипропилен № 9003-07-0 Краситель розового: Titanium Dioxide Pigment Red 60:1 FD&C 5 Alum Lake Ethylene Bisstearamide Mineral Oil Стилет иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка стилета: Полипропилен № 9003-07-0 Краситель розового: Titanium Dioxide Pigment Red 60:1 FD&C 5 Alum Lake Ethylene Bisstearamide Mineral Oil Защитный чехол иглы: Полипропилен №30070	Прямой контакт
Соединительная трубка	Трубка: Винил нерентгеноконтрастный №11150 Адаптер соединительной трубки: Ацеталь Natural №80010 Одноходовой краник: Поликарбонат № 80020 Краситель синего: PR-149	Опосредованный контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: PTFE DuPont Teflon 850G-204 Инсертер: Ацеталь № 80010 CI Pigment Red 207	Прямой контакт
Фиксирующий диск	Силикон № Dow 94-599 Совокупность красителей: Dimethyl Methylvinyl Siloxane Trimethylsilyl treated Silica Hexamethyldisilazane reaction with Silica Вытяжной шнур диска: Нейлон 6.6 Черный углерод № 1333-86-4	Опосредованный контакт

Индивидуальная упаковка (UMCS-8-30, UMCS-10-30, UMCS-12-30, UMCS-14-30, UMCS-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.

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 не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор Universa Malecot Drainage Catheter Introductory Set (UMCS-8-30, UMCS-10-30, UMCS-12-30, UMCS-14-30, UMCS-16-30) - Набор Universa Malecot Drainage Catheter Set предназначен для обеспечения чрескожного оттока мочи из мочеполовой системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Острый цистит
- Невылеченные инфекции мочевыводящих путей

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Неприятные ощущения у пациента
- Боль
- Кровотечение
- Раздражение мочевого пузыря
- Лихорадка
- Инфекция
- Гематурия
- Сепсис
- Нефрокоральный свищ
- Перитонит
- Утечка из места введения
- Окклюзия
- Смещение катетера

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Травма тканей
- Артериовенозная фистула
- Травма мочевого пузыря или другого органа
- Пневмоторакс
- Повреждение почечной лоханки, мочевого пузыря толстой кишки (перфорация)

- Катетер-ассоциированная инфекция
- Повреждения слизистой оболочки
- Образование шрамов/рубцов
- Пиелонефрит
- Гипотензия.
- Псевдоаневризм
- Артериально-кальциевидная фистула
- Подтекание мочи

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор Universa Malecot Drainage Catheter Introductory Set (UMCS-8-30, UMCS-10-30, UMCS-12-30, UMCS-14-30, UMCS-16-30)

1. Определите нужный участок кожи над чашечно-лоханочной системой или мочевым пузырем. Выполните анестезию.
2. Под контролем рентгеноскопии или ультразвука с помощью стандартной чрескожной техники доступа разместите проводник внутри мочевого пузыря или чашечно-лоханочной системы. Свободный отток мочи подтвердит правильность размещения.
3. Для облегчения прохождения катетера, мышечно-фасциальный тракт можно расширить с помощью специальных расширителей, применяя их в порядке увеличения диаметра.
4. Введите тилет в катетер и закрепите его при помощи фиксатора Luer Lock так, чтобы крылышки расширения Малекко были перекрыты.
5. Разместите сборку стилета и катетера поверх внешнего конца проводника и введите их в чашечно-лоханочную систему или мочевой пузырь.
6. Подтвердите положение катетера при помощи ультразвукового сканирования или рентгеноскопии.
7. Отсоедините фитинг стилета, осторожно поверните его и извлеките стилет из катетера так, чтобы разблокировать крылышки расширения Малекко.
8. Удерживая катетер на месте, извлеките проводник.
9. Подтвердите положение катетера при помощи ультразвукового сканирования или рентгеноскопии.
10. При помощи фиксирующего диска прикрепите катетер к коже; катетер закрепите к диску при помощи выжатного шнура.
11. При необходимости воспользуйтесь пластырем, наложите швы или повязку (поставляются отдельно).
12. Сохраните отдельно упакованный гибкий стилет для извлечения катетера.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated изготавливает все медицинские изделия в соответствии с директивой о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated изготавливает все медицинские изделия в соответствии с нормативами для систем качества, принятыми Управлением по контролю над пищевыми

продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) — документом 21 CFR часть 820, «Нормативы для систем качества».

Все объекты компании Cook также сертифицированы по ISO 13485 (2003/2012) *Системы 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

Срок годности указан символами на упаковке. Срок годности определяется датой изготовления (символ завода) и датой истечения срока годности (символ песочных часов). Разница двух дат и определяет срок хранения.

Катетеры дренажные в наборах имеют срок хранения 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Компания Cook Incorporated стерилизует устройства с помощью прошедшего валидацию метода с применением этиленоксида (ЭО) до уровня стерильности SAL 10⁻⁶. Метод стерилизации с помощью ЭО был выбран для этих устройств, поскольку он эффективен и не меняет физических свойств устройств. Процесс стерилизации этиленоксидом описан в инструкции системы качества компании Cook Incorporated QSP18 (Стерилизация), и компания Cook Incorporated сертифицирована в соответствии с ISO 13485:2003 и EN ISO 11135-1:2007.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры дренажные в наборах следует хранить в темном, сухом, прохладном месте и не подвергать воздействию 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 в наборах используются в лечебных медицинских учреждениях.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Катетеры дренажные в наборах предназначены для использования во время урологических процедур врачами, обученными и опытными в проведении чрескожных / дренажных манипуляций. Следует применять стандартные методы размещения катетеров.

РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ДОСТАВКА

Катетеры дренажные 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 в наборах поставляются в следующем составе:

Набор Universa Malecot Drainage Catheter Introductory Set:

UMCS-8-30: катетер – 1 шт.; расширители - 3 шт.; троакарная игла – 1 шт.; проводник – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная с одноходовым краником – 1 шт.; фиксирующий диск с вытяжным шнуром – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

UMCS-10-30: катетер – 1 шт.; расширители - 4 шт.; троакарная игла – 1 шт.; проводник – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная с одноходовым краником – 1 шт.; фиксирующий диск с вытяжным шнуром – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

UMCS-12-30: катетер – 1 шт.; расширители - 5 шт.; троакарная игла – 1 шт.; проводник – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная с одноходовым краником – 1 шт.; фиксирующий диск с вытяжным шнуром – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

UMCS-14-30: катетер – 1 шт.; расширители - 6 шт.; троакарная игла – 1 шт.; проводник – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная с одноходовым краником – 1 шт.; фиксирующий диск с вытяжным шнуром – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

UMCS-16-30: катетер – 1 шт.; расширители - 7 шт.; троакарная игла – 1 шт.; проводник – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; фиксирующий диск с вытяжным шнуром – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

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



- символ о бережном отношении



- символ «температурное ограничение»



- символ «хранить в сухом месте»

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Каталожный номер	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	$\pm 10 \%$	$\pm 10 \%$	$\pm 10 \%$
UMCS-8-30	20,4	67,5	256
UMCS-10-30	20,4	67,5	260,5
UMCS-12-30	20,4	67,5	269
UMCS-14-30	20,4	67,5	280,5
UMCS-16-30	20,4	67,5	304,5

МАРКИРОВКА

Катетеры дренажные в наборах поставляются в индивидуальной упаковке, которая при открывании должна быть без признаков повреждения. Недопустимость применения в случае нарушения целостности потребительской тары.

На этикетке устройства должны быть указаны следующие параметры:

- наименование и адрес компании-изготовителя;
- адрес представителя в ЕС;
- маркировка «только для специалистов»;
- название медицинского устройства;
- номер детали по каталогу;
- серийный номер (номер партии);
- параметры и общая схема устройства;
- символ, указывающий на сертификацию CE;
- символ стерилизации;
- символ пригодности к повторному использованию;
- дата изготовления;
- символ, предупреждающий о необходимости избегать воздействия солнечного света;
- символ хранения в сухом месте;
- штрихкод;
- срок хранения;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ-предупреждение «Внимание, обратитесь к инструкции по применению»

Издание

ЭТИКЕТКА

Hagop
Universa
Malecot
Drainage
Catheter
Introductory
Set

COOK MEDICAL

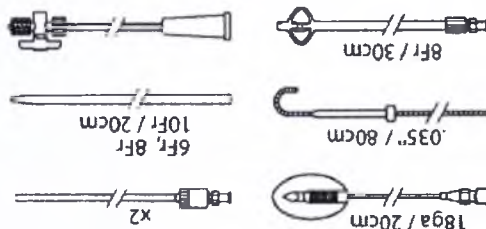
Universa®

Malecot Drainage Catheter

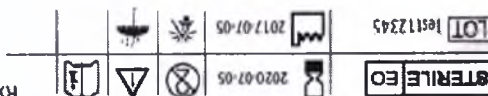
Introduction

REF UNCS-8-30

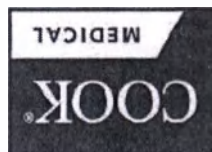
REF 655816



Kx only



www.cookmedical.com



250 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, USA
Cook & Ireland Ltd
O'Halloran Road
Limerick, Ireland

8800
32

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/

Специалист 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

Девятнадцатого апреля 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- 6 - 559

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

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

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 43 листов

листа\ов

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 43 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 *Johnathan Liu*
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 *Tenth* day of *April*, 2018
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2018-*0410014641*
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State



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 “Drainage Catheters in Sets” Submission.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

State of Indiana)

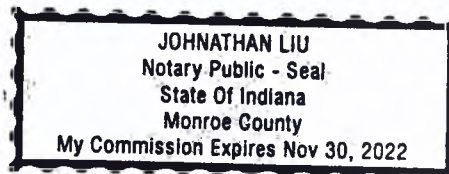
ss

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 05 day of Apr. 7 month 2018 year.

My Commission expires November 30, 2022

Johnathan Liu





INSTRUCTIONS FOR USE

Drainage Catheters in Sets

INTENDED USE

Used to accommodate various urinary drainage procedures (Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses).

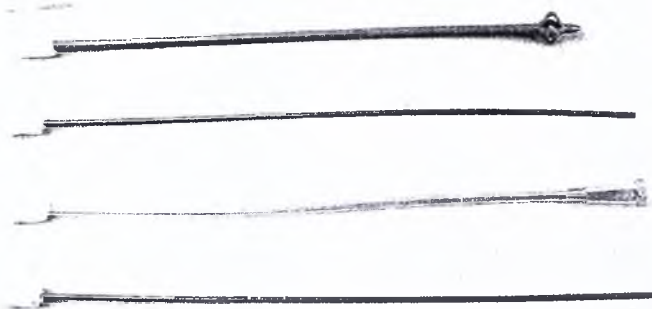
CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1/3 Fr	1 mm
1 Inch	25.4 mm

Universa Malecot Drainage Catheter Exchange Set (UMC-8-30, UMC-10-30, UMC-12-30, UMC-14-30, UMC-16-30, UMC-18-30, UMC-20-30, UMC-22-30, UMC-24-30)



The Universa Malecot Drainage Catheter Exchange Set is intended for catheter exchange. Each set includes a Malecot drainage catheter, a connecting tube. And two stylets.

This catheter is manufactured in 8.0 Fr/2.67 mm; 10.0 Fr/3.33 mm; 12.0 Fr/4 mm; 14.0 Fr/4.67 mm; 16.0 Fr/5.33 mm; 18.0 Fr/6.0 mm; 20.0 Fr/6.67 mm; 22.0 Fr/7.33mm and 24.0 Fr/8.0 mm diameter and a length of 30 centimeters. The distal tip of the catheter is characterized by a malecot formation and a closed distal tip. The malecot is formed approximately 7 to 9 millimeters from the tapered distal tip of the catheter. The four slits in the malecot measure approximately 14.0, 15.5 or 21.5 millimeters in length, as specified. The French size of the catheter is stamped on the catheter shaft. The proximal fitting for this catheter is a Luer lock adapter and cap.

The connecting tube for catheters diameter 8.0 Fr/2.67 mm; 10.0 Fr/3.33 mm; 12.0 Fr/4.0 mm and 14.0 Fr/4.67mm is manufactured in a diameter of 14.0 Fr/4.67mm and measures 30 cm. The connecting tube is designed with a bag connector on the distal end and one-way stopcock on the proximal end.

The connecting tube for catheters diameter 16.0 Fr/5.33 mm; 18.0 Fr/6.0 mm; 20.0 Fr/6.67 mm; 22.0 Fr/7.33mm and 24.0 Fr/8.0 mm is manufactured in a diameter of 18.0 Fr/6.0 mm and measures 30 cm. The connecting tube is designed with a bag connector on the distal end and without a one-way stopcock on the proximal end.

Connection to the catheter with a larger diameter can be fixed with a one-way stopcock that has a Luer Lock type adapter.

Catalogue Number	Flexible Stylet		
	Inner Diameter inch/mm	Inner Diameter inch/mm	Length cm
Tolerance	±0.005inch /0.127mm	±0.005inch /0.127mm	±2mm
UMC-8-30	0.040/1.016	0.053/1.346	33
UMC-10-30	0.042/1.067	0.066/1.676	34
UMC-12-30	0.043/1.092	0.092/2.337	34
UMC-14-30	0.043/1.092	0.115/2.921	33.6
UMC-16-30	0.043/1.092	0.130/3.302	34
UMC-18-30	0.043/1.092	0.130/3.302	34
UMC-20-30	0.060/1.524	0.158/4.013	34
UMC-22-30	0.060/1.524	0.158/4.013	34
UMC-24-30	0.100/2.540	0.210/5.334	34

The following figure provides an image of the malecot distal tip formation of the Universa Drainage Catheter Sets.



Parameters for Stopcock:

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

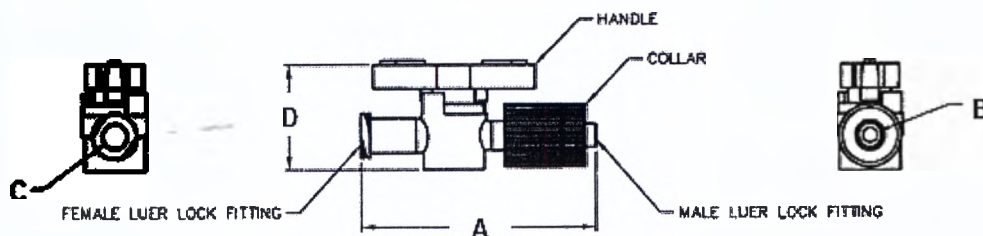
«Male» Luer-Lock connection:

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);

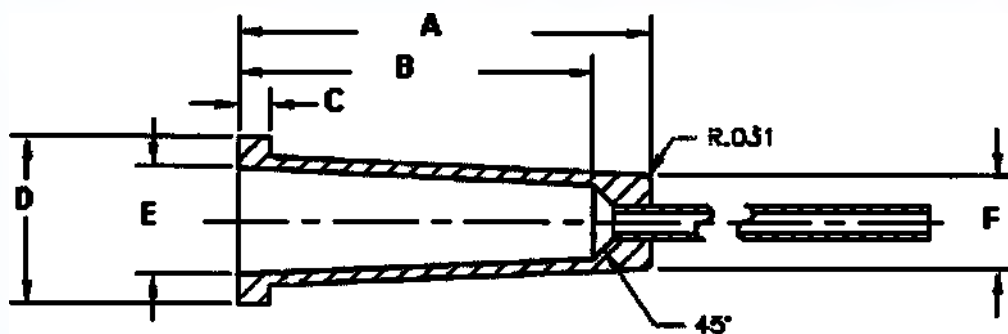
Height of handle «D» - 0.709 inch/18.001mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



Parameters of Bag Connector:

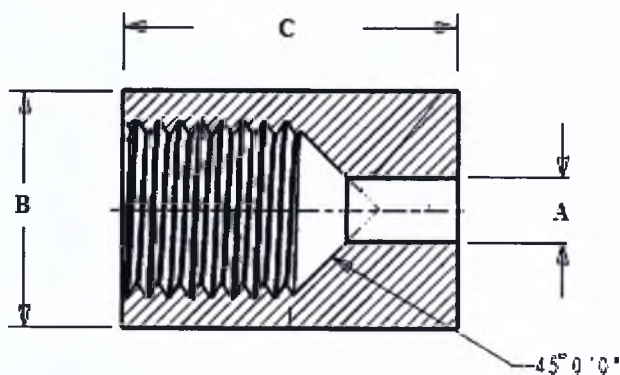
Length: A - 1.580 inch/40.132 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B - 1.21 inch/30.734 mm (± 0.005 inch/0.127mm); C - 0.125 inch/3.175 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Diameter: D - 0.640inch/16.256 mm (± 0.005 inch/0.127mm); E - 0.39 inch/9.906 mm (± 0.005 inch/0.127mm); F - 0.358 inch/9.093 mm (± 0.005 inch/0.127mm).



Parameters of Cap UMC-8-30; UMC-10-30; UMC-12-30:

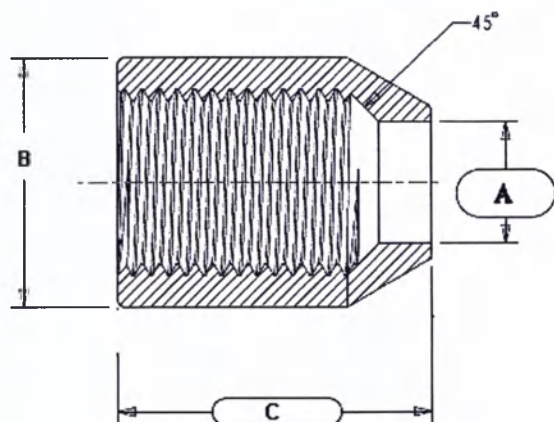
Diameter: B – 0.345 inch/8.763mm (± 0.01 inch/0.254 mm);
 Length: C – 0.490 inch/ 12.446 mm (± 0.010 inch/0.254 mm).



Order Number	Diameter "A"
UMC-8-30	0.120/3.048mm (± 0.005 inch/0.127mm)
UMC-10-30	0.136/3.454mm (± 0.005 inch/0.127mm)
UMC-12-30	0.162/4.115mm (± 0.005 inch/0.127mm)

Parameters of Cap UMC-14-30:

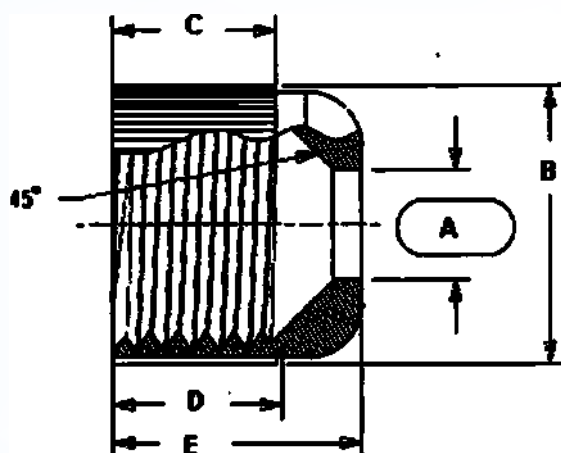
Diameters: A - 0.192 inch/4.877 mm (± 0.005 inch/0.127mm); B – 0.437 inch/11.099 mm (+ 0.005 – 0.010 inch/0.127 – 0.254 mm);
 Length C – 0.555 inch/14.097 mm (0.010 inch/0.254 mm).



Parameters of Connecting Tube Cap for UMC-16-30; UMC-18-30; UMC-20-30; UMC-22-30; UMC-24-30:

Diameter A – 0.217 inch/5.512 mm (± 0.005 inch/0.127mm); B – 0.550 inch/13.97 mm (± 0.015 inch/0.381mm);

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

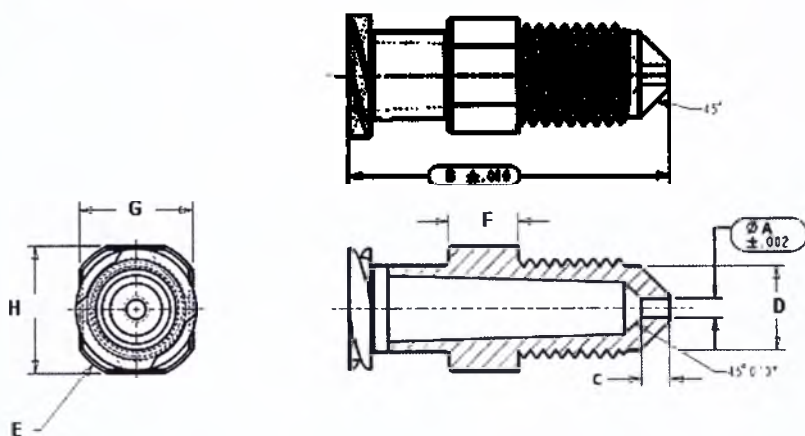


Order Number	Diameter "A"
UMC-16-30	0.217/ 5.512mm (± 0.005 inch/0.127mm)
UMC-18-30	0.243/ 6.172mm (± 0.005 inch/0.127mm)
UMC-20-30	0.270/ 6.858mm (± 0.005 inch/0.127mm)
UMC-22-30	0.295/7.493mm (± 0.005 inch/0.127mm)
UMC-24-30	0.320/8.128mm (± 0.005 inch/0.127mm)

Parameters of Luer-Lock (FLLA) for: UMC-8-30, UMC-10-30:

Diameters: D – 0.210 inch/5.334mm (± 0.002 inch/0.051mm); E – 0.344 inch/ 8.738mm (± 0.002 inch/0.051mm);

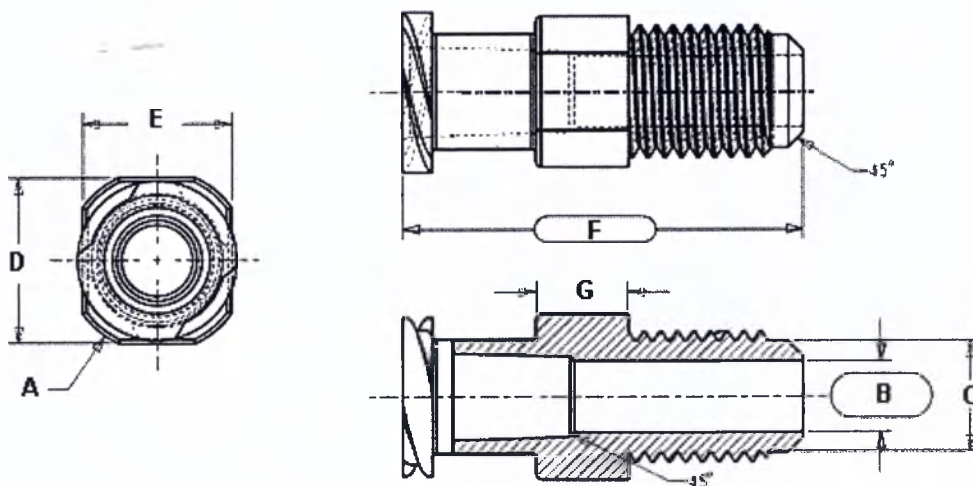
Lengths: F – 0.172 inch/ 4.369mm (± 0.002 inch/0.051mm); G – 0.281inch/7.137mm (± 0.002 inch/0.051mm); H – 0.312 inch/7.925mm (± 0.002 inch/0.051mm).



Order Number	"A"	"B"	"C"
UMC-8-30	0.090 inch/2.286mm ±0.002 inch/0.051mm	0.775 inch/19.685mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm
UMC-10-30	0.090 inch/2.286mm ±0.002 inch/0.051mm	0.775 inch/19.685mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm

Parameters of Luer-Lock (FLLA) for UMC-12-30:

Diameters: A – 0.344inch/8.738 mm (±0.005 inch/0.127mm); B – 0.134 inch/3.404 mm (±0.002 inch/0.051 mm); C – 0.210 inch/5.334 mm (±0.005 inch/0.127mm);
Length: D – 0.312 inch/7.925mm (±0.005 inch/0.127mm); E – 0.281inch/7.137mm (±0.005 inch/0.127mm); F – 0.750 inch/19.05 mm (±0.010 inch/0.254mm); G – 0.172 inch/ 4.369mm (±0.005 inch/0.127mm).

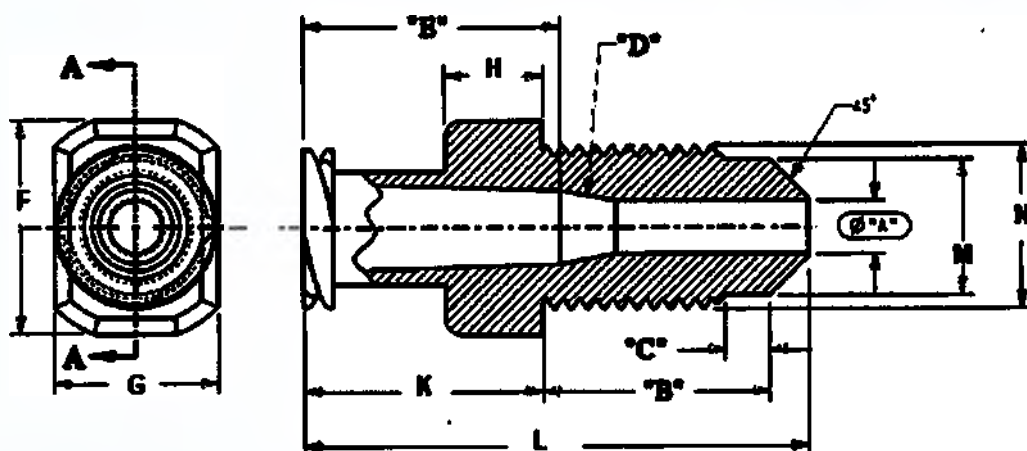


Parameters of Luer-Lock (FLLA) for UMC-14-30:

Length: B - 0.446 inch/11.325 mm (± 0.005 inch/0.127mm); C - 0.096 inch/2.438 mm (± 0.005 inch/0.127mm); E - 0.490 inch/12.446 mm (± 0.005 inch/0.127mm); F - 0.406 inch/10.312 mm (± 0.005 inch/0.127mm); G - 0.312 inch/7.925 mm (± 0.005 inch/0.127mm); H - 0.187 inch/4.75 mm (± 0.005 inch/0.127mm); K - 0.457 inch/11.608 mm (± 0.005 inch/0.127mm); L - 0.960 inch/24.384 mm (± 0.010 inch/0.254mm);

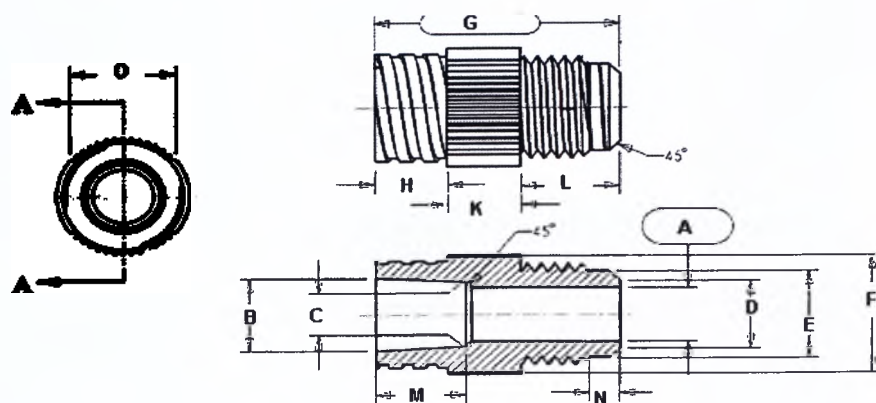
Angle D - 5°;

Diameters: A - 0.125 inch/3.175 mm (± 0.002 inch/0.051mm); M - 0.257 inch/6.528 mm (± 0.005 inch/0.127mm); N - 0.313 inch/7.950 mm (± 0.005 inch/0.127mm).



Parameters of Luer-Lock (FLLA) for UMC-16-30; UMC-18-30; UMC-20-30; UMC-22-30; UMC-24-30:

B - 0.339 inch/8.611 mm (± 0.005 inch/0.127mm); C - 0.300 inch/7.62 mm (± 0.005 inch/0.127mm); D - 0.312 inch/7.925 mm (± 0.005 inch/0.127mm); E - 0.402 inch/10.211 mm (± 0.005 inch/0.127mm); F - 0.550 inch/13.97 mm (± 0.015 inch/0.381 mm); Length: G - 1.010 inch/25.654 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); H - 0.300 inch/7.62 mm (± 0.005 inch/0.127mm); K - 0.304 inch/7.722 mm (± 0.005 inch/0.127mm); L - 0.406 inch/10.312 mm (± 0.005 inch/0.127mm); M - 0.375 inch/9.525 mm (± 0.005 inch/0.127mm); N - 0.125 inch/3.175 mm (± 0.005 inch/0.127mm); O - 0.437 inch/11.099 mm (± 0.005 inch/0.127mm).



Catalogue Number	Diameter "A"
UMC-16-30	0.150 inch/3.81 mm (± 0.005 inch/0.127mm)
UMC-18-30	0.250 inch/6.35 mm (± 0.005 inch/0.127mm)
UMC-20-30	0.250 inch/6.35 mm (± 0.005 inch/0.127mm)
UMC-22-30	0.250 inch/6.35 mm (± 0.005 inch/0.127mm)
UMC-24-30	0.250 inch/6.35 mm (± 0.005 inch/0.127mm)

Catalogue Number	Catheter		Comments
	Diameter Fr/mm	Length cm	
Tolerance	10%	10%	-
UMC-8-30	8.0/2.67	30	Supplied with 2 flexible stylets
UMC-10-30	10.0/3.33	30	Supplied with 2 flexible stylets
UMC-12-30	12.0/4.0	30	Supplied with 2 flexible stylets
UMC-14-30	14.0/4.67	30	Supplied with 2 flexible stylets
UMC-16-30	16.0/5.33	30	Supplied with 2 flexible stylets
UMC-18-30	18.0/6.0	30	Supplied with 2 flexible stylets
UMC-20-30	20.0/6.67	30	Supplied with 2 flexible stylets
UMC-22-30	22.0/7.33	30	Supplied with 2 flexible stylets
UMC-24-30	24.0/8.0	30	Supplied with 2 flexible stylets

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%;

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;

MATERIALS

Universa Malecot Drainage Catheter Exchange Set (UMC-8-30, UMC-10-30, UMC-12-30, UMC-14-30, UMC-16-30, UMC-18-30, UMC-20-30, UMC-22-30, UMC-24-30)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter	Polyurethane #21381 - Grey Grey Colorants: Barium Sulfate Titanium Dioxide Carbon Black Markings: Ink Type P Red № 71590 Connecting Cap: Polyamide-6 # 40340 Catheter Adapter: Polyamide-6 #40340	Direct Contact
Stylet	Polyurethane #20060 - Dark Grey Dark Grey Colorants: Titanium Dioxide Carbon Black Stearic Acid Connecting Cap: Polyamide-6 # 40340 Stylet Adapter: Acetal #80010	Direct Contact
Connecting Tube	Non-Radiopaque Vinyl #11150 Connecting Tube Adapter: Acetal #80010 – White White Colorants: One Way Stopcock: Polycarbonate # 80020 Blue Colorant: PR-149	Indirect Contact

Packaging materials for Universa Malecot Drainage Catheter Exchange Set (UMC-8-30, UMC-10-30, UMC-12-30, UMC-14-30, UMC-16-30, UMC-18-30, UMC-20-30, UMC-22-30, UMC-24-30)

Component	Material Name	Patient Contacting
Packaging	Backing –TYVEK: 1073B/109P Face Material – Nylon BON	No 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

This device is supplied directly in primary packaging.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

Universa Drainage Catheter Sets, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m/s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

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

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

Universa Drainage Catheter Sets are resistant to corrosion.

Universa Drainage Catheter Sets are stable under sudden changes in temperature.

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

INTENDED USE/INDICATION FOR USE:

Universa Malecot Drainage Catheter Exchange Set (UMC-8-30, UMC-10-30, UMC-12-30, UMC-14-30, UMC-16-30, UMC-18-30, UMC-20-30, UMC-22-30, UMC-24-30) – The Universa Malecot Drainage Catheter Set is intended to provide percutaneous urine drainage from the genitourinary system.

CONTRAINDICATIONS:

- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute cystitis
- Untreated urinary tract infections

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

- Patient discomfort
- Pain
- Bleeding
- Bladder irritation
- Fever
- Infection
- Hematuria
- Sepsis
- Nephrocolic fistula
- Peritonitis
- Leakage from the insertion site
- Occlusion
- Dislodgement

COMPLICATIONS:

- Tissue trauma
- AV fistula
- Bowel or organ injury
- Pneumothorax
- Renal pelvis, bladder, or colon injury (perforation)
- Catheter-related infections
- Mucosal abrasion
- Scar formation
- Hypotension.
- Pseudoaneurysm
- Urinary leakage
- Arterial-calyceal fistula

INSTRUCTIONS FOR USE

Universa Malecot Drainage Catheter Exchange Set (UMC-8-30, UMC-10-30, UMC-12-30, UMC-14-30, UMC-16-30, UMC-18-30, UMC-20-30, UMC-22-30, UMC-24-30) --

1. Establish a nephrostomy/suprapubic tract in standard fashion, leaving a wire guide in the collecting system/bladder.
2. Advance the straightening stylet into the catheter and secure with the Luer lock to close the Malecot wings.
3. Place the stylet/catheter assembly over the external end of the wire guide and advance it into the collecting system/bladder.
4. Confirm catheter position via fluoroscopy or ultrasound.
5. Unlock the stylet, gently twist, and remove the stylet from the catheter to unlock the Malecot wings.
6. Hold the catheter securely in position and remove the wire guide.
7. Confirm catheter position via fluoroscopy or ultrasound.
8. Secure the catheter with tape, suture and dressing as needed.
9. Attach the connecting tube to the catheter and drainage bag.
10. Retain the individually packaged, flexible stylet for catheter removal.

Catheter Removal:

1. Place the straightening stylet into the 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.

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 (2003/2012) *Quality Management System*.

WARRANTY

Manufactured by Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +812 339 2235, fax: +800 554 8335. Authorized representative on the territory of the Russian Federation is ZAO SCHAG”

Russia, 119002, Moscow, Karmanitzky per. 9, Office 501a.

Tel. + 7 (459) 956-13-09;

Fax + 7 (495) 956-1310;

e-mail: info@schag.ru

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.

Universa Drainage Catheter Sets have a three (3) year shelf life.

STERILIZATION DETAILS

Cook Incorporated sterilizes devices using a validated ethylene oxide (EtO) method to a SAL (sterility assurance level) of 10⁻⁶. EtO was the sterilization method selected for these devices as it is effective and does not alter the physical properties of the device. EtO product sterilization is addressed in Cook Incorporated’s Quality System Procedure, QSP18 (Sterilization) and Cook Incorporated is certified as compliant with ISO 13485:2003 and EN ISO 11135-1:2007.

STORAGE RULES

Universa Drainage Catheter Sets 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 required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Universa Drainage Catheter Sets are used in the patient care medical institutions.

POTENTIAL CONSUMERS

Universa Drainage Catheter Sets are intended for use during urological procedures by physicians trained and experienced in performing percutaneous / suprapubic manipulations. Standard methods for placement of catheters with small / loop / balloon catheters should be used.

REPAIR/MAINTENANCE

Universa Drainage Catheter Sets are intended for single use only. Do not attempt to repair or carry out maintenance.

DELIVERY DETAILS

Universa Drainage Catheter 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

Universa Drainage Catheter Sets are supplied as follows:

Universa Malecot Drainage Catheter Exchange Set:

UMC-8-30: catheter – 1 p.; stylet – 2pcs.; connecting tube with one way stop cock – 1 p.; in individual packaging; instructions for use – 1 p.

UMC-10-30: catheter – 1 p.; stylet – 2pcs.; connecting tube with one way stop cock – 1 p.; in individual packaging; instructions for use – 1 p.

UMC-12-30: catheter – 1 p.; stylet – 2pcs.; connecting tube with one way stop cock – 1 p.; in individual packaging; instructions for use – 1 p.

UMC-14-30: catheter – 1 p.; stylet – 2pcs.; connecting tube with one way stop cock – 1 p.; in individual packaging; instructions for use – 1 p.

UMC-16-30: catheter – 1 p.; stylet – 2pcs.; connecting tube – 1 p.; in individual packaging; instructions for use – 1 p.

UMC-18-30: catheter – 1 p.; stylet – 2pcs.; connecting tube– 1 p.; in individual packaging; instructions for use – 1 p.

UMC-20-30: catheter – 1 p.; stylet – 2pcs.; connecting tube– 1 p.; in individual packaging; instructions for use – 1 p.

UMC-22-30: catheter – 1 p.; stylet – 2pcs.; connecting tube – 1 p.; in individual packaging; instructions for use – 1 p.

UMC-24-30: catheter – 1 p.; stylet – 2pcs.; connecting tube– 1 p.; in individual packaging; instructions for use – 1 p.

TRANSPORTATION LABELLING

Universa Drainage Catheter Sets 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"

PACKAGING PARAMETERES

RPN	Height, cm	Width, cm	Weight, g
Tolerance	±10%	±10%	±10%
UMC-8-30	63.6	12.4	65
UMC-10-30	63.3	12.4	63
UMC-12-30	63.3	12.4	65.5
UMC-14-30	63.3	12.4	72.5
UMC-16-30	63.3	12.4	88
UMC-18-30	63.3	12.4	91
UMC-20-30	63.3	12.4	92
UMC-22-30	63.3	12.4	64.5
UMC-24-30	63.3	12.4	99.5

PACKAGING AND LABELLING

Universa Drainage Catheter Sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer name and manufacturing address;
- address of the EU representative;
- marking "For specialists only";
- medical device name;
- part number;
- serial number (LOT);
- parameters and general device drawing;
- symbol about CE certification;
- symbol on sterilization;
- symbol on reusability;
- manufacturing date;
- symbol for keep away from sunlight;
- symbol for keep dry;
- bar-code;
- shelf life;
- symbol for "Consult Instruction for Use"
- symbol for caution "Attention, see Instructions for Use"

Product	Label
Universa Malecot Drainage Catheter Exchange Set	COOK MEDICAL Universa® Malecot Drainage Catheter Exchange Set REF UMC-8-30 REF G55826 STERILE EO 2020-07-05 Rx only LOT Test12345 2017-07-05 COOK® REF UMC-8-30 (01)00827002558267(17)200705(10)Test12345 REF G55826 LOT Test12345 8Fr X 30cm COOK® REF UMC-8-30 (01)00827002558267(17)200705(10)Test12345 REF G55826 LOT Test12345 8Fr X 30cm COOK® REF UMC-8-30 (01)00827002558267(17)200705(10)Test12345 REF G55826 LOT Test12345 8Fr X 30cm COOK® MEDICAL Cook Incorporated 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404, USA MADE IN USA Cook Ireland Ltd O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland 0088

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 guidance documents by World Health Organization guidance document.

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

5 April 2018
Date

СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- 1 Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ
- Данный публичный документ
- 2 был подписан: Джонатан Лью
- 3 выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа Монро
- 4 носит печать: публичного нотариуса от имени и по поручению штата

Заверено

- 5 в г. Индианаполис, Индиана
- 6 десятое апреля 2018 г.
- 7 Секретарем Штата Индиана
- 8 за номером: № A2018-0410014641
- 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

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является актуальной версией инструкции по применению по заявке «Катетеры дренажные в наборах».

/Подпись/

Крис Везерс
Менеджер по вопросам регистрации
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано и заверено в моем присутствии 05 апреля 2018 года.
Мои полномочия истекают 30 ноября 2022 г.

/Подпись/ Джонатан Лью

Джонатан Лью
Публичный нотариус, Штат Индиана
Округ Монро
Срок действия моей лицензии истекает
30 ноября 2022 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры дренажные в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

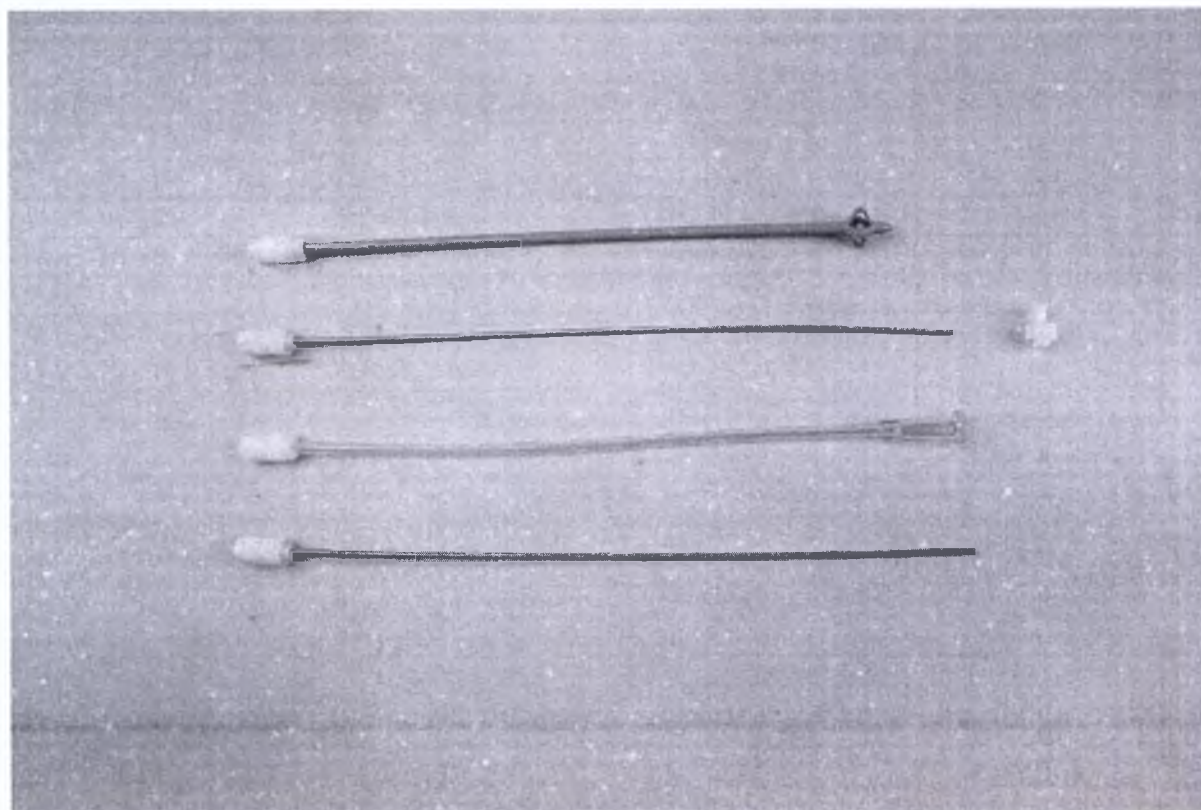
Применяются для чрескожного дренирования мочеполовой системы (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Набор **Universa Malecot Drainage Catheter Exchange Set** (UMC-8-30, UMC-10-30, UMC-12-30, UMC-14-30, UMC-16-30, UMC-18-30, UMC-20-30, UMC-22-30, UMC-24-30)



Набор **Universa Malecot Drainage Catheter Exchange Set** предназначен для замены катетера. В каждый набор входит дренажный катетер Малекот и соединительная трубка с одноходовым краном, два гибких стилета.

Катетеры выполнены диаметрами 8.0 Fr/2.67 мм; 10.0 Fr/3.33 мм; 12.0 Fr/4.0 мм; 14.0 Fr/4.67 мм; 16.0 Fr/5.33 мм; 18.0 Fr/6.0 мм; 20.0 Fr/6.67 мм; 22.0 Fr/7.33мм и 24.0 Fr/8.0 мм.

Длина всех катетеров составляет 30 см. Дистальные концы всех катетеров имеют расширение Малек, сам дистальный конец катетера закрыт. Расширение Малек выполнено в 7–9 мм от конусовидного дистального конца катетера. В расширении Малек имеются четыре прорези, каждая 14.0; 15.5 или 21.5 мм в длину. Диаметр катетера по шкале Шарьер нанесен на стержень изделия. Проксимальный фитинг катетера представляет собой адаптер типа Luer-lock и соединительный колпачок.

Соединительная трубка для катетеров диаметром 8.0 Fr/2.67 мм; 10.0 Fr/3.33 мм; 12.0 Fr/4.0 мм или 14.0 Fr/4.67 мм выполнена диаметром 14.0 Fr/4.67 мм и длиной 30 см. На дистальном конце соединительной трубки имеется разъем для мешка, а на проксимальном — одноходовой краник. Для катетеров диаметром 16.0 Fr/5.33 мм; 18.0 Fr/6.0 мм; 20.0 Fr/6.67 мм; 22.0 Fr/7.33 мм и 24.0 Fr/8.0 мм соединительная трубка выполнена диаметром 18.0 Fr/6.0 мм и длиной 30 см. На дистальном конце соединительной трубки имеется разъем для мешка, без одноходового краника на проксимальном конце.

Соответствующая соединительная трубка для наборов, в состав которых входят катетеры диаметром 16.0 Fr/5.33 мм; 18.0 Fr/6.0 мм; 20.0 Fr/6.67 мм; 22.0 Fr/7.33 мм и 24.0 Fr/8.0 мм, имеет только разъем для мешка, а одноходовой краник в этом случае отсутствует. Чтобы можно было осуществить подсоединение к катетеру большого диаметра, одноходовой краник поставляется с адаптером типа Luer Lock.

Каталожный номер	Гибкий стилет		
	Внутренний диаметр Дюйм/мм	Внешний диаметр Дюйм/мм	Длина, см
Погрешность	± 0.005 дюйма /0.127 мм	± 0.005 дюйма /0.127 мм	± 2 мм
УМС-8-30	0.040/1.016	0.053/1.346	33
УМС-10-30	0.042/1.067	0.066/1.676	34
УМС-12-30	0.043/1.092	0.092/2.337	34
УМС-14-30	0.043/1.092	0.115/2.921	33.6
УМС-16-30	0.043/1.092	0.130/3.302	34
УМС-18-30	0.043/1.092	0.130/3.302	34
УМС-20-30	0.060/1.524	0.158/4.013	34
УМС-22-30	0.060/1.524	0.158/4.013	34
УМС-24-30	0.100/2.540	0.210/5.334	34

На рисунке ниже приведены примеры того, как выглядит расширение Малек на дистальном конце катетера из наборов Universa Drainage Catheter Sets.



Параметры одноходового краника:

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

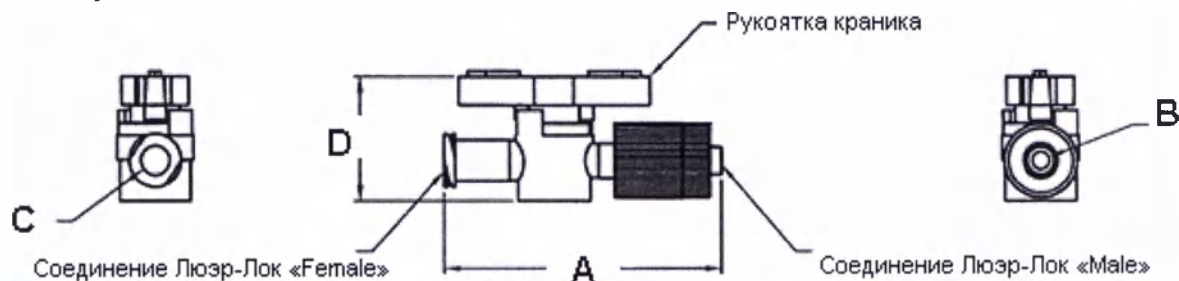
Соединение Люэр-Лок «Male»:

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);

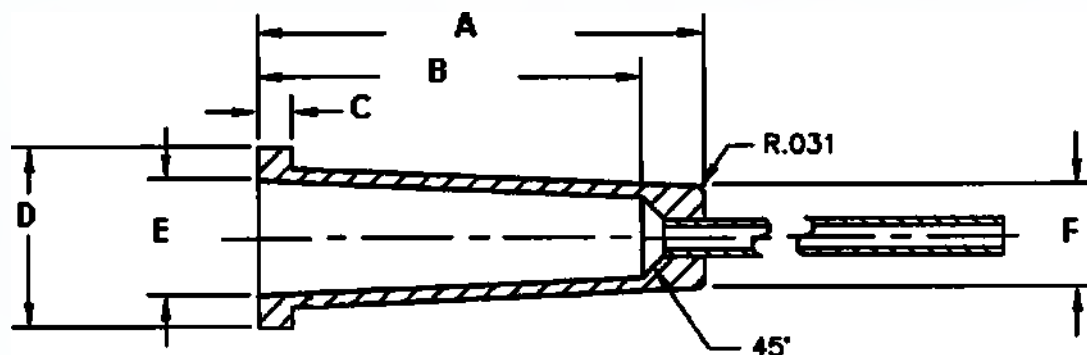
Высота краника «D» - 0.709 дюйма/18.001мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Параметры коннектора соединительной трубки:

Длины: А - 1.580 дюйма/40.132 мм (± 0.010 дюйма/0.254 мм); В - 1.21 дюйма/30.734 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); С - 0.125 дюйма/3.175 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм);

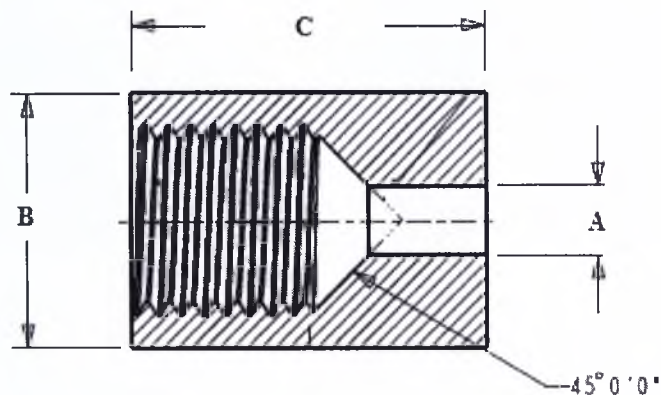
Диаметра: D - 0.640дюйма/16.256 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); Е - 0.39 дюйма/9.906 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); F - 0.358 дюйма/9.093 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм).



Параметры соединительного колпачка для UMC-8-30; UMC-10-30; UMC-12-30:

Диаметр: В - 0,345 дюйма/8,763мм ($\pm 0,01$ дюйма/0,254мм);

Длина: С - 0,490 дюйма/ 12,446 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254мм).

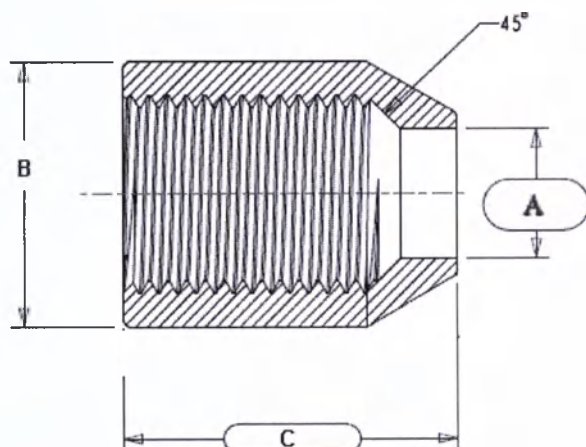


Каталожный номер	Диаметр "А"
УМС-8-30	0.120 дюйма/3.048 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)
УМС-10-30	0.136 дюйма/ 3.454 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)
УМС-12-30	0.162 дюйма/ 4.115 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)

Параметры соединительного колпачка для УМС-14-30:

Диаметры: А - 0.192 дюйма/4.877 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); В - 0.437 дюйма/11.099 мм ($+ 0.005 - 0.010$ дюйма/0.127 - 0.254 мм);

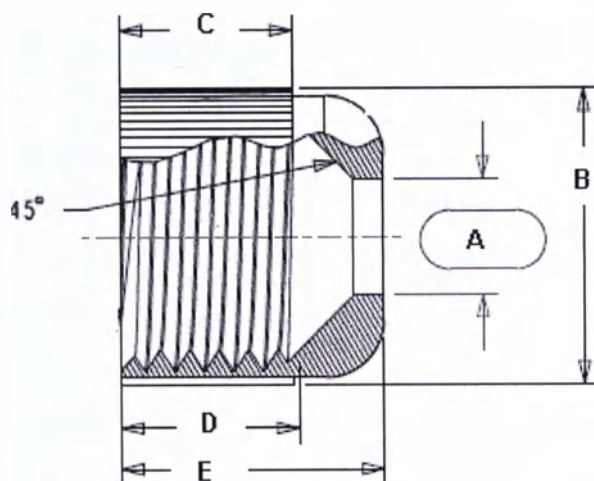
Длина С - 0.555 дюйма/14.097 мм (0.010 дюйма/0.254 мм).



Параметры соединительного колпачка соединительной трубки для УМС-16-30; УМС-18-30; УМС-20-30; УМС-22-30; УМС-24-30:

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

Длины: С - 0.325 дюйма/8.255 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм); D - 0.335 дюйма/8.509мм); Е - 0.495 дюйма/12.573 мм (± 0.010 дюйма/0.254 мм).

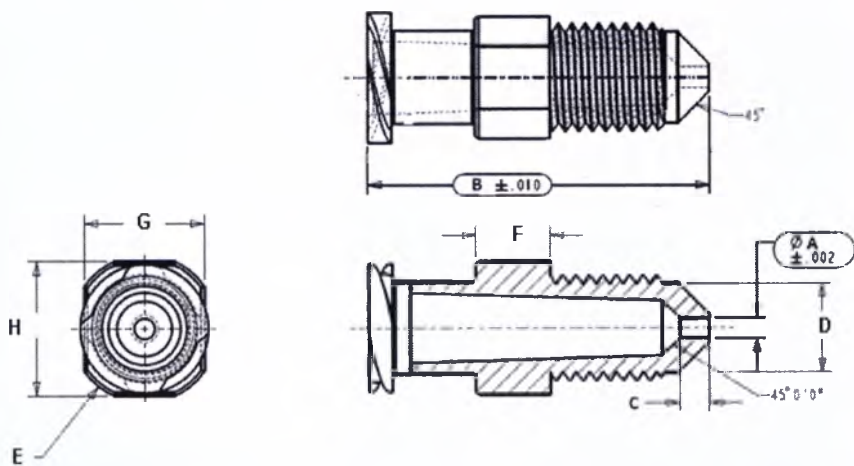


Каталожный номер	Диаметр "А"
УМС-16-30	0.217 дюйма/5.512 мм (± 0.015 дюйма/0.381мм)
УМС-18-30	0.243 дюйма/6.172 мм (± 0.015 дюйма/0.381мм)
УМС-20-30	0.270 дюйма/6.858 мм (± 0.015 дюйма/0.381мм)
УМС-22-30	0.295 дюйма/7.493 мм (± 0.015 дюйма/0.381мм)

UMC-24-30	0.320 дюйма/8.128мм (± 0.015 дюйма/0.381мм)
-----------	--

Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для UMC-8-30, UMC-10-30:

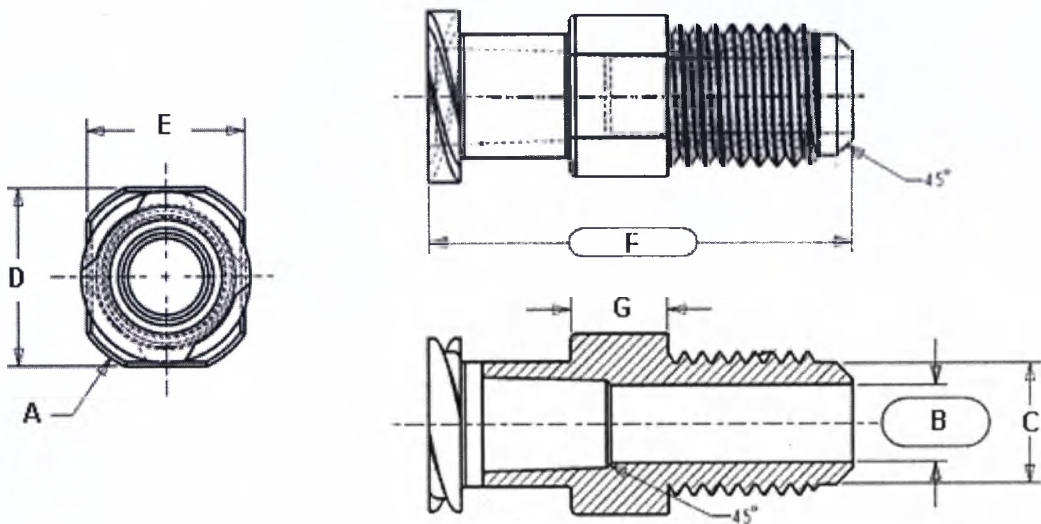
Диаметры: D – 0,210 дюйма/5,334мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); E – 0,344 дюйма/ 8,738мм (± 0.002 дюйма/0,051мм);
Длины: F – 0,172 дюйма/ 4,369мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); G – 0,281дюйма/7,137мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); H – 0,312 дюйма/7,925мм (± 0.002 дюйма/0,051мм).



Каталожный номер	“А”	“В”	“С”
UMC-8-30	0.090 дюйма/2.286мм (± 0.002 дюйма/0.051мм)	0.775 дюйма/19.685мм (± 0.002 дюйма/0.051мм)	0.062 дюйма/1.575мм (± 0.002 дюйма/0.051мм)
UMC-10-30	0.090 дюйма/2.286мм (± 0.002 дюйма/0.051мм)	0.775 дюйма/19.685мм (± 0.002 дюйма/0.051мм)	0.062 дюйма/1.575мм (± 0.002 дюйма/0.051мм)

Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для UMC-12-30:

Диаметры: A – 0.344дюйма/8.738 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); B – 0.134 дюйма/3.404 мм (± 0.002 дюйма/0.051 мм); C – 0.210 дюйма/5.334 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм);
Длины: D - 0,312 дюйма/7,925мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); E - 0,281дюйма/7,137мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); F – 0.750 дюйма/19.05 мм (± 0.010 дюйма/0,254мм); G - 0,172 дюйма/ 4,369мм (± 0.005 дюйма/0,127мм).

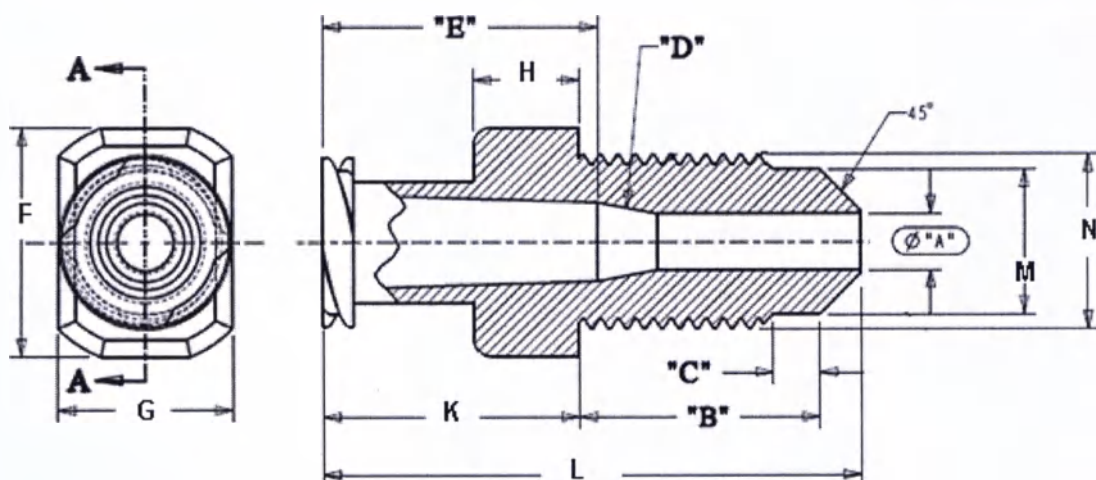


Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для UMC-14-30:

Длины: В - 0.446 дюйма/11.325 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); С - 0.096 дюйма/2.438 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); Е - 0.490 дюйма/12.446 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); F - 0.406 дюйма/10.312мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); G - 0.312 дюйма/7.925мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); Н - 0.187 дюйма/4.75мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); К - 0.457 дюйма/11.608мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); L - 0.960 дюйма/24.384мм (± 0.010 дюйма/0.254мм);

Угол D - 5° ;

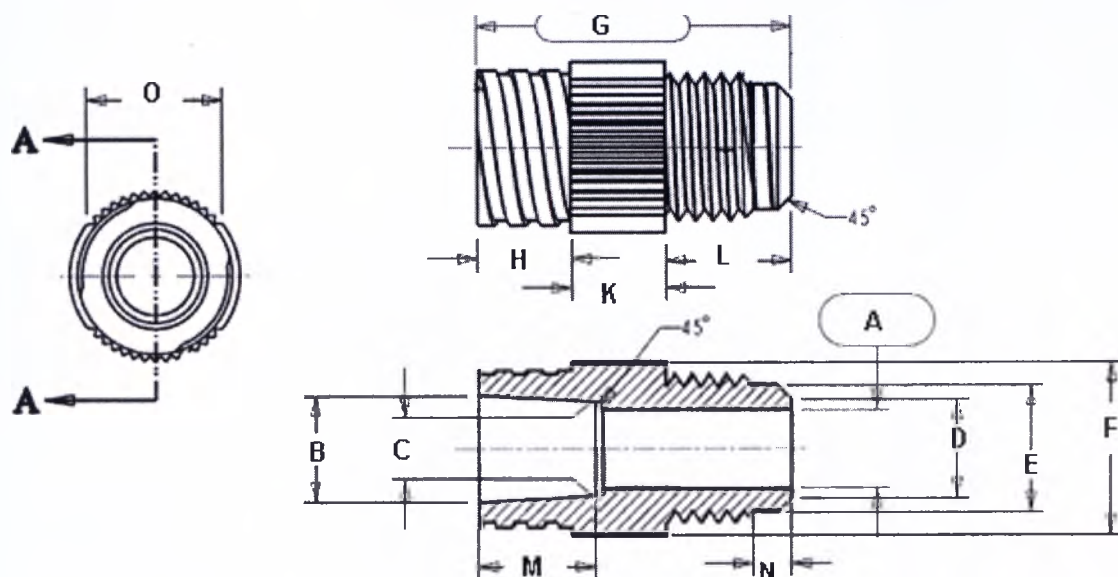
Диаметры: А - 0.125 дюйма/3.175 мм (± 0.002 дюйма/0.051мм); М - 0.257 дюйма/6.528 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); N - 0.313/7.950 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм).



Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для UMC-16-30; UMC-18-30; UMC-20-30; UMC-22-30; UMC-24-30:

Диаметры: В - 0.339 дюйма/8.611 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); С - 0.300 дюйма/7.62 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); D - 0.312 дюйма/7.925 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); Е - 0.402 дюйма/10.211 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); F - 0.550 дюйма/13.97 мм (± 0.015 дюйма/0.381 мм);

Длины: G - 1.010 дюйма/25.654 мм (± 0.010 дюйма/0.254 мм); Н - 0.300 дюйма/7.62 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); К - 0.304 дюйма/7.722 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); L - 0.406 дюйма/10.312 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); М - 0.375 дюйма/9.525 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); N - 0.125 дюйма/3.175 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); О - 0.437 дюйма/11.099 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм).



Каталожный номер	Диаметр "А"
UMC-16-30	0.150 дюйма/3.81 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)
UMC-18-30	0.250 дюйма/6.35 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)
UMC-20-30	0.250 дюйма/6.35 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)
UMC-22-30	0.250 дюйма/6.35 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)
UMC-24-30	0.250 дюйма/6.35 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)

Каталожный номер	Катетер		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	-
UMC-8-30	8.0/2.67	30	Набор с 2 гибкими стилетами
UMC-10-30	10.0/3.33	30	Набор с 2 гибкими стилетами
UMC-12-30	12.0/4.0	30	Набор с 2 гибкими стилетами
UMC-14-30	14.0/4.67	30	Набор с 2 гибкими стилетами
UMC-16-30	16.0/5.33	30	Набор с 2 гибкими стилетами
UMC-18-30	18.0/6.0	30	Набор с 2 гибкими стилетами
UMC-20-30	20.0/6.67	30	Набор с 2 гибкими стилетами
UMC-22-30	22.0/7.33	30	Набор с 2 гибкими стилетами
UMC-24-30	24.0/8.0	30	Набор с 2 гибкими стилетами

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа/ 8.1Н/мм²;

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.

МАТЕРИАЛЫ

Набор **Universa Malecot Drainage Catheter Exchange Set** (UMC-8-30, UMC-10-30, UMC-12-30, UMC-14-30, UMC-16-30, UMC-18-30, UMC-20-30, UMC-22-30, UMC-24-30)

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

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Трубка катетера: Полиуретан серый №21381 Совокупность красителей: Barium Sulfate Titanium Dioxide Carbon Black На выходе цвет – серый. Маркировка катетера: Ink Type P Red № 71590 Соединительный колпачок катетера: Полиамид-6 №40340 Адаптер катетера: Полиамид-6 №40340	Прямой контакт
Стилет	Трубка катетера: Полиуретан темно-серый №20060 Совокупность красителей: Titanium Dioxide Carbon Black Stearic Acid На выходе цвет – темно-серый. Соединительный колпачок стилета: Полиамид-6 № 40340 Адаптер стилета: Ацеталь № 80010	Прямой контакт
Соединительная трубка	Трубка: Винил нерентгеноконтрастный №11150 Адаптер соединительной трубки: Ацеталь Natural №80010 Одноходовой краник: Поликарбонат № 80020 Краситель синего: PR-149	Опосредованный контакт

Индивидуальная упаковка (UMC-8-30, UMC-10-30, UMC-12-30, UMC-14-30, UMC-16-30, UMC-18-30, UMC-20-30, UMC-22-30, UMC-24-30)

Компонент	Название материала	Контакт с пациентом
Упаковка	Бумажная часть – медицинская бумага TYVEK: 1073В/109Р 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.

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 не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор **Universa Malecot Drainage Catheter Exchange Set** (UMC-8-30, UMC-10-30, UMC-12-30, UMC-14-30, UMC-16-30, UMC-18-30, UMC-20-30, UMC-22-30, UMC-24-30) - Набор **Universa Malecot Drainage Catheter Set** предназначен для обеспечения чрескожного оттока мочи из мочеполовой системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Острый цистит
- Невылеченные инфекции мочевыводящих путей

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Неприятные ощущения у пациента
- Боль
- Кровотечение
- Раздражение мочевого пузыря
- Лихорадка
- Инфекция
- Гематурия
- Сепсис
- Нефрокоральный свищ

- Перитонит
- Утечка из места введения
- Окклюзия
- Смещение катетера

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Травма тканей
- Артериовенозная фистула
- Травма мочевого пузыря или другого органа
- Пневмоторакс
- Повреждение почечной лоханки, мочевого пузыря толстой кишки (перфорация)
- Катетер-ассоциированная инфекция
- Повреждения слизистой оболочки
- Образование шрамов/рубцов
- Пиелонефрит
- Гипотензия.
- Псевдоаневризм
- Артериально-кальциевидная фистула
- Подтекание мочи

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор *Universa Malecot Drainage Catheter Exchange Set* (UMC-8-30, UMC-10-30, UMC-12-30, UMC-14-30, UMC-16-30, UMC-18-30, UMC-20-30, UMC-22-30, UMC-24-30)

1. Выполните нефростомию / надлобковую установку дренажа стандартным образом и оставьте проводник (поставляется отдельно) в чашечно-лоханочной системе или мочевом пузыре.
2. Введите стилет в катетер и закрепите его при помощи фиксатора Luer Lock так, чтобы крылышки расширения Малеко были выпрямлены.
3. Установите сборку стилета и катетера поверх внешнего конца проводника и введите их в чашечно-лоханочную систему или мочевой пузырь.
4. Подтвердите положение катетера при помощи ультразвукового сканирования или рентгеноскопии.
5. Отсоедините фитинг стилета, осторожно поверните его и извлеките стилет из катетера так, чтобы раскрыть крылышки расширения Малеко.
6. Удерживая катетер на месте, извлеките проводник.
7. Подтвердите положение катетера при помощи ультразвукового сканирования или рентгеноскопии.
11. Закрепите катетер пластырем, наложите швы или повязку — в зависимости от необходимости (поставляется отдельно).
12. Прикрепите соединительную трубку и дренажный мешок (поставляется отдельно) к катетеру.
8. Сохраните отдельно упакованный гибкий стилет для извлечения катетера.

Извлечение катетера

1. Вставьте стилет в катетер и закрепите его при помощи фиксатора Luer Lock так, чтобы крылышки расширения Малекс были выпрямлены.
2. При желании проводник можно провести в чашечно-лоханочную систему или мочевого пузыря с целью поддержания доступа после того, как будет зафиксирован стилет и до извлечения катетера.
3. Извлеките катетер.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated изготавливает все медицинские изделия в соответствии с директивой о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated изготавливает все медицинские изделия в соответствии с нормативами для систем качества, принятыми Управлением по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) — документом 21 CFR часть 820, «Нормативы для систем качества».

Все объекты компании Cook также сертифицированы по ISO 13485 (2003/2012) *Системы управления качеством*.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Инкорпорейтед» / Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +812 339 2235, fax: +800 554 8335. Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество 2ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

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

Тел. (495) 956-13-09;

Факс (495) 956-1310;

e-mail: info@schag.ru

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан символами на упаковке. Срок годности определяется датой изготовления (символ завода) и датой истечения срока годности (символ песочных часов). Разница двух дат и определяет срок хранения.

Катетеры дренажные в наборах имеют срок хранения 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Компания Cook Incorporated стерилизует устройства с помощью прошедшего валидацию метода с применением этиленоксида (ЭО) до уровня стерильности SAL 10⁻⁶. Метод стерилизации с помощью ЭО был выбран для этих устройств, поскольку он эффективен и не меняет физических свойств устройств. Процесс стерилизации этиленоксидом описан в инструкции системы качества компании Cook Incorporated QSP18 (Стерилизация), и компания Cook Incorporated сертифицирована в соответствии с ISO 13485:2003 и EN ISO 11135-1:2007.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры дренажные в наборах следует хранить в темном, сухом, прохладном месте и не подвергать воздействию 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 в наборах используются в лечебных медицинских учреждениях.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Катетеры дренажные в наборах предназначены для использования во время урологических процедур врачами, обученными и опытными в проведении чрескожных / дренажных манипуляций. Следует применять стандартные методы размещения катетеров.

РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ДОСТАВКА

Катетеры дренажные 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 в наборах поставляются в следующем составе:

Набор Universa Malecot Drainage Catheter Exchange Set:

UMC-8-30: катетер – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная с одноходовым краником – 1 шт.; в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

UMC-10-30: катетер – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная с одноходовым краником – 1 шт.; в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

UMC-12-30: катетер – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная с одноходовым краником – 1 шт.; в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

UMC-14-30: катетер – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная с одноходовым краником – 1 шт.; в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

UMC-16-30: катетер – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

UMC-18-30: катетер – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

UMC-20-30: катетер – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

UMC-22-30: катетер – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

UMC-24-30: катетер – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная – 1 шт.; в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

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

 - символ о бережном отношении

 - символ «температурное ограничение»

 - символ «хранить в сухом месте»

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Каталожный номер	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10 %	±10 %	±10 %
UMC-8-30	63,6	12,4	65
UMC-10-30	63,3	12,4	63
UMC-12-30	63,3	12,4	65,5
UMC-14-30	63,3	12,4	72,5
UMC-16-30	63,3	12,4	88
UMC-18-30	63,3	12,4	91
UMC-20-30	63,3	12,4	92
UMC-22-30	63,3	12,4	64,5
UMC-24-30	63,3	12,4	99,5

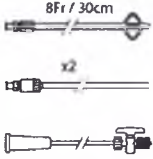
МАРКИРОВКА

Катетеры дренажные в наборах поставляются в индивидуальной упаковке, которая при открывании должна быть без признаков повреждения. Недопустимость применения в случае нарушения целостности потребительской тары.

На этикетке устройства должны быть указаны следующие параметры:

- наименование и адрес компании-изготовителя;
- адрес представителя в ЕС;
- маркировка «только для специалистов»;
- название медицинского устройства;
- номер детали по каталогу;
- серийный номер (номер партии);
- параметры и общая схема устройства;
- символ, указывающий на сертификацию CE;
- символ стерилизации;
- символ пригодности к повторному использованию;
- дата изготовления;
- символ, предупреждающий о необходимости избегать воздействия солнечного

- света;
- символ хранения в сухом месте;
 - штрихкод;
 - срок хранения;
 - символ «обратитесь к инструкции по применению»;
 - символ-предупреждение «Внимание, обратитесь к инструкции по применению»

Изделие	Этикетка
Набор Universa Malecot Drainage Catheter Exchange Set	COOK MEDICAL Universa® Malecot Drainage Catheter Exchange Set REF UMC-8-30 REF G55826  STERILE EO 2020-07-05 2017-07-05 Rx only COOK UMC-8-30 G55826 12345 8Fr X 30cm COOK UMC-8-30 G55826 12345 8Fr X 30cm COOK UMC-8-30 G55826 12345 8Fr X 30cm COOK MEDICAL 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/

Дата

Специалист по вопросам регулирования

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля 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- 6-561

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

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

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 (тридцать пять) листов
Нотариус:

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля 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/77-2018-6-562

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 560 2

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

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью - 35 - 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 *Johnathan Liu*
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-Ninth* day of *March, 2018*
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2018-0329093859
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 "Drainage Catheters in Sets" Submission.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

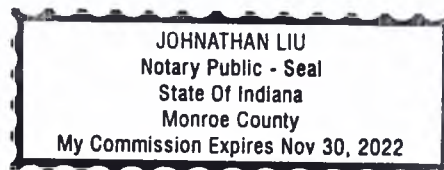
State of Indiana)

SS

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 23 day of March month 2018 year.

My Commission expires November 30, 2022

Johnathan Liu

INSTRUCTIONS FOR USE

Drainage Catheters in Sets

INTENDED USE

Used to accommodate various urinary drainage procedures (Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses).

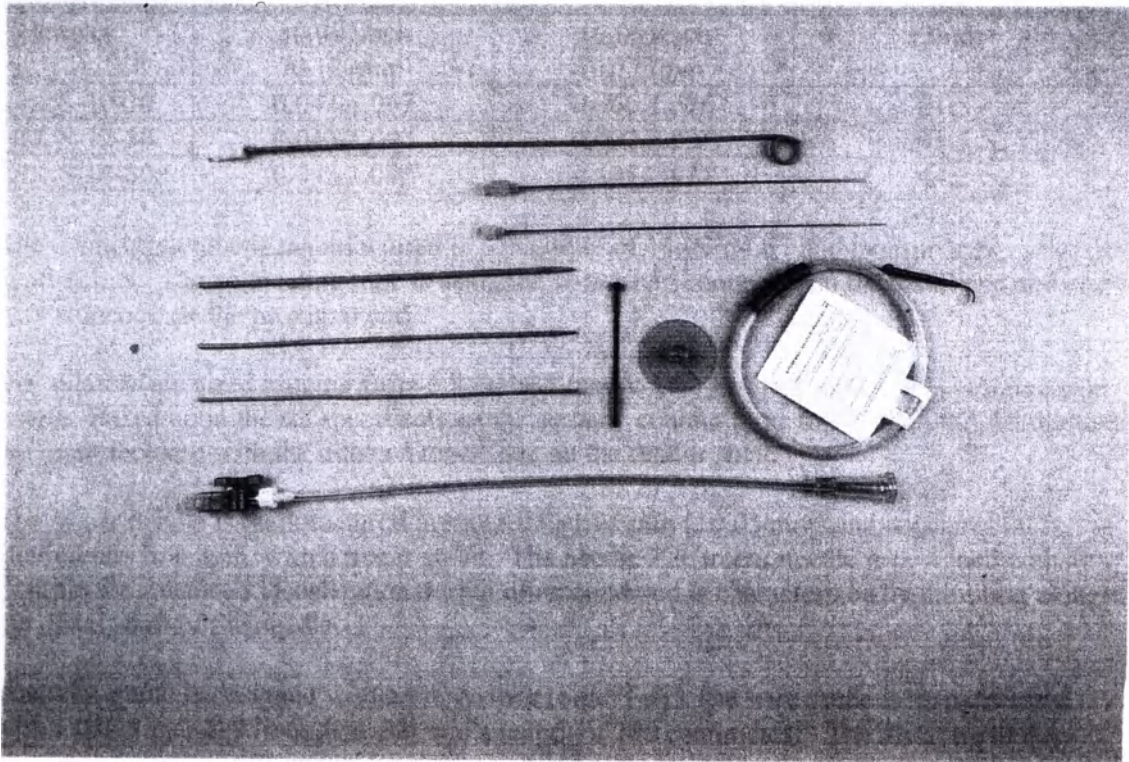
CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1/3 Fr	1 mm
1 Inch	25.4 mm

Universa Loop Drainage Catheter Introductory Set (ULCS-6-15, ULCS-8-30, ULCS-10-30, ULCS-12-30, ULCS-14-30)



The Universa Loop Drainage Catheter Introductory Set is intended for initial catheter placement. Each set includes a drainage catheter designed with a loop, an EchoTip trocar needle, three, five or six dilators, , a curved safety-wire (Safe-T-J) wire guide, a connecting tube with a one-way stopcock, and a catheter support with cable tie. If specified, two flexible stylets are provided with the set.

These catheters are manufactured in diameters of 6.0 Fr/2 mm; 8.0 Fr/2.67 mm; 10.0 Fr/3.33 mm; 12.0 Fr/4 mm and 14.0 Fr/4.67 mm. Catheters with a diameter of 6.0 Fr/2.0 mm are manufactured in a length of 15 centimeters; all other catheters are manufactured in a length of 30 centimeters. The distal tip of the catheter is characterized by a loop with a 16 to 19 millimeter diameter, 20 to 24 millimeter diameter or a 30 to 34 millimeter diameter depending of catheter size. The distal tip is slightly tapered to a 0.040 inch/1.016 mm diameter. Six sideports are placed along the distal loop on one side of the pigtail beginning at a location 12 millimeters from the distal tip. The proximal fitting for this catheter is comprised of a Luer lock adapter and cap. The French size of the catheter is stamped on the catheter shaft.

Diameter of sideports:

- ULCS-6-15: 0.042 inch/1.067mm (±0.005 inch/0.127mm);
- ULCS-8-30 and ULCS-10-30: 0.050 inch/1.27 mm (±0.005 inch/0.127mm);
- ULCS-12-30 and ULCS-14-30: 0.072 inch/1.829 mm (±0.005 inch/0.127mm).

Two flexible stylets are provided with catheters manufactured in 10.0 Fr/3.33 mm; 12.0 Fr/4 mm and 14.0 Fr/4.67 mm. Catheters manufactured in diameters of 6.0 Fr/2 mm; 8.0 Fr/2.67 mm do not require a flexible stylet.

Catalogue Number	Flexible Stylet		
	Inner Diameter inch/mm	Outer Diameter inch/mm	Length cm
Tolerance	±0.005inch /0.127mm	±0.005inch /0.127mm	±2mm
ULCS-10-30	0.042/1.067	0.066/1.676	41.5
ULCS-12-30	0.043/1.092	0.092/2.337	41.5
ULCS-14-30	0.043/1.092	0.115/2.921	44.2

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

The dilators are sized ranging from 5.0 Fr/1.67 mm to 16.0 Fr/5.33mm and 20 centimeters in length. Based upon the set specifications the set may contain three to six dilators. All dilators are manufactured with the dilator French size on the dilator shaft.

The trocar needle is manufactured in an 18.0 G/1.25 mm (±0.05 mm) and measures 20 centimeters in length, with a trocar stylet. The needle The trocar needle is designed with an Echotip for enhanced visualization during ultrasound and is characterized by dimpling along the distal shaft of the needle.

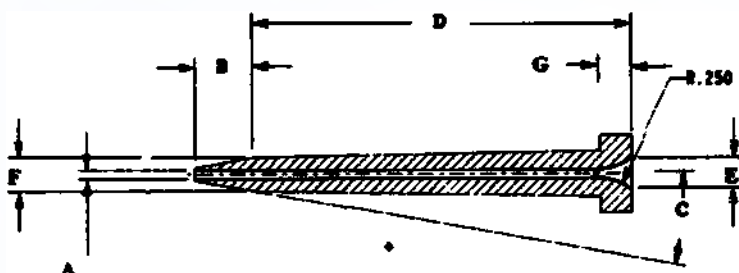
The wire guide is designed with a safety-wire (Safe-T-J). The wire guide is manufactured with a 0.038 inch/0.97mm diameter and a length of 100 centimeters. The distal tip of the

wire is characterized by a flexible 3 millimeter curve radius. The wire guide is supplied with an inserter.

The catheter support has an entry access hole in which a catheter or medical device may be advanced through for stabilization of the device while indwelling inside the patient. The disc French size is stamped on the radius of the access hole. This device is manufactured to specifically accept the corresponding catheter French size. A cable tie of provided with the securement devices for fixating the indwelling catheter to the device.

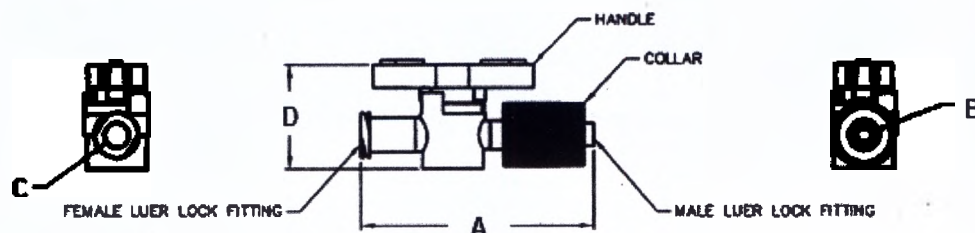
Wire Guide Inserter Holder:

Lengths: D – 1.51 inch/ 26.7 mm (± 0.01 inch/ 0.254 mm); B – 0.302 inch/ 7.67 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); G – 0.125 inch/ 3.175 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
Outer diameters: F – 0.433 inch/ 3.378 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); E – 0.125 inch/ 3.175 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
Angle C – $8^{\circ}17'$;
Inner diameter A – 0.025 inch/ 0.635 mm (± 0.002 inch/ 0.05 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/ 18.001 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



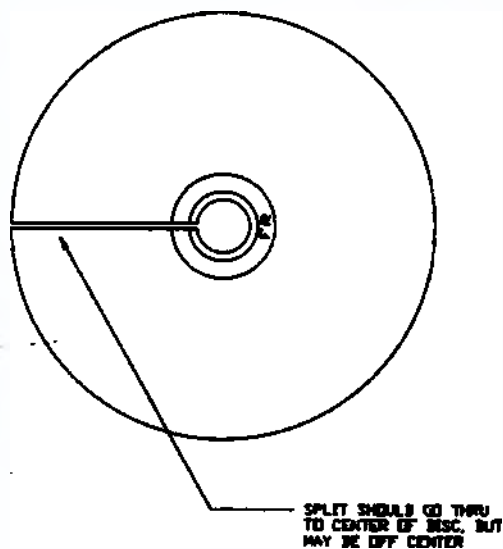
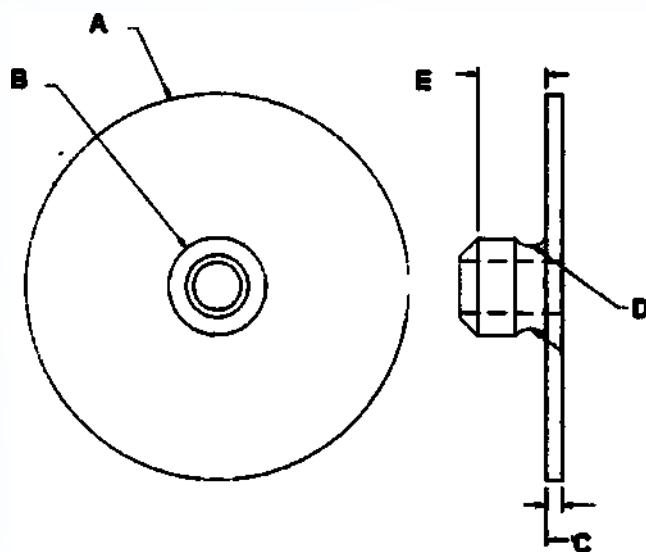
Parameters for Retention Disk:

Diameters: A – 1.574 inch/39.98 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); B – 0.400 inch/10.16 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);

C – Thickness of disk – 0.065 inch/1.651 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);

D – Width of disk stem – 0.080 inch/ 2.032 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);

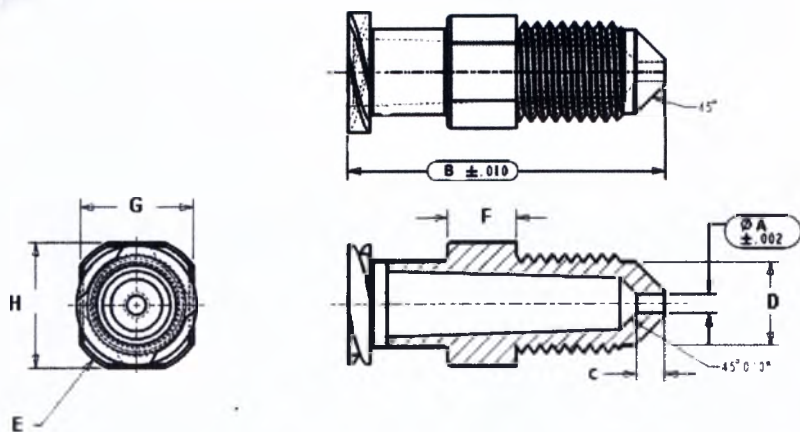
E – Height of stem 0.280 inch/7.112 mm (± 0.010 inch/0.254 mm).



Parameters of Luer-Lock (FLLA) for: ULCS-6-15, ULCS-8-30 and ULCS-10-30:

Diameters: D – 0.210 inch/5.334mm (± 0.002 inch/0.051mm); E – 0.344 inch/ 8.738mm (± 0.002 inch/0.051mm);

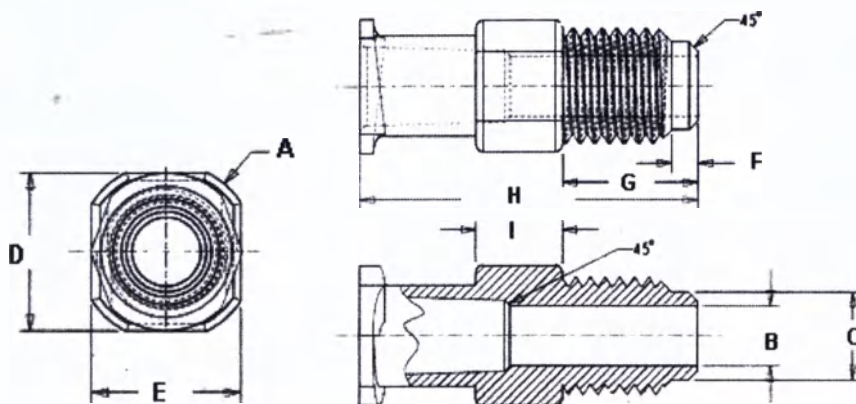
Lengths: F – 0.172 inch/ 4.369mm (± 0.002 inch/0.051mm); G – 0.281 inch/7.137mm (± 0.002 inch/0.051mm); H – 0.312 inch/7.925mm (± 0.002 inch/0.051mm).



Order Number	"A"	"B"	"C"
ULCS-6-15	0.070inch/1.778mm ±0.002 inch/0.051mm	0.782 inch/19.863mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm
ULCS-8-30	0.070inch/1.778mm ±0.002 inch/0.051mm	0.782 inch/19.863mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm
ULCS-10-30	0.090 inch/2.286mm ±0.002 inch/0.051mm	0.775 inch/19.685mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm

Parameters of Luer-Lock (FLLA) for ULCS-12-30:

Diameters: A – 0.335 inch/8.509mm (±0.005 inch/0.127mm); B – 0.129 inch/ 3.277mm (±0.002 inch/0.051mm); C – 0.187 inch/4.749mm (±0.005 inch/0.127mm);
Length: D – 0.300 inch/ 7.62mm (±0.005 inch/0.127mm); E – 0.281inch/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 (±0.010 inch/0.254mm); I – 0.185 inch/4.699 mm (±0.005 inch/0.127mm).

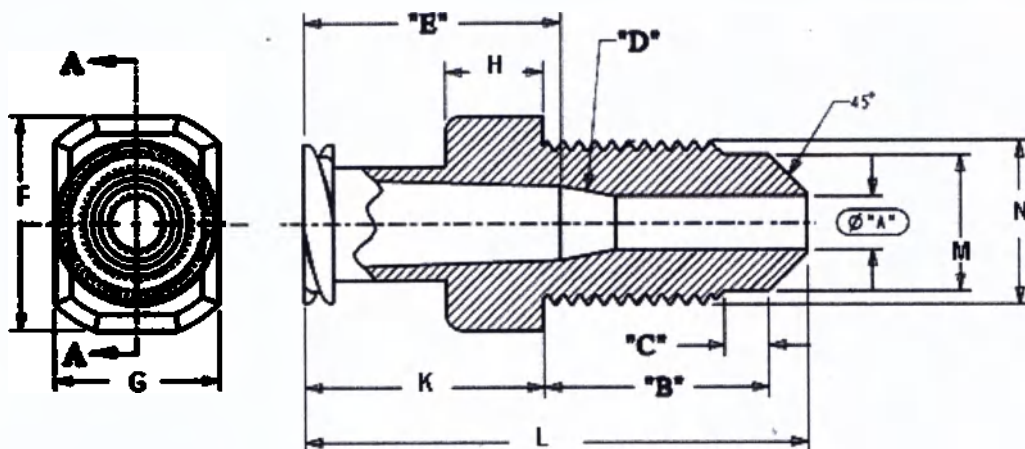


Parameters of Luer-Lock (FLLA) for ULCS-14-30:

Length: B - 0.446 inch/11.325 mm (± 0.005 inch/0.127mm); C - 0.096 inch/2.438 mm (± 0.005 inch/0.127mm); E - 0.490 inch/12.446 mm (± 0.005 inch/0.127mm); F - 0.406 inch/10.312 mm (± 0.005 inch/0.127mm); G - 0.312 inch/7.925 mm (± 0.005 inch/0.127mm); H - 0.187 inch/4.75 mm (± 0.005 inch/0.127mm); K - 0.457 inch/11.608 mm (± 0.005 inch/0.127mm); L - 0.960 inch/24.384 mm (± 0.010 inch/0.254mm);

Angle D - 5°;

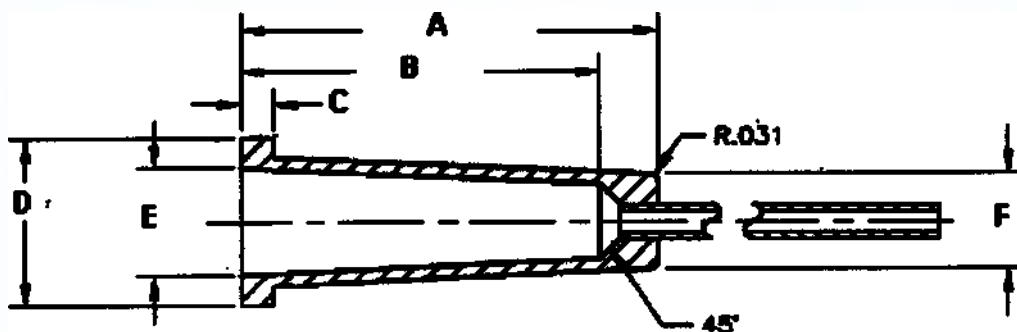
Diameters: A - 0.125 inch/3.175 mm (± 0.002 inch/0.051mm); M - 0.257 inch/6.528 mm (± 0.005 inch/0.127mm); N - 0.313/7.950 mm(± 0.005 inch/0.127mm).



Parameters of Bag Connector:

Length: A - 1.580 inch/40.132 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B - 1.21 inch/30.734 mm (± 0.005 inch/0.127mm); C - 0.125 inch/3.175 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Diameter: D - 0.640inch/16.256 mm (± 0.005 inch/0.127mm); E - 0.39 inch/9.906 mm (± 0.005 inch/0.127mm); F - 0.358 inch/9.093 mm (± 0.005 inch/0.127mm).



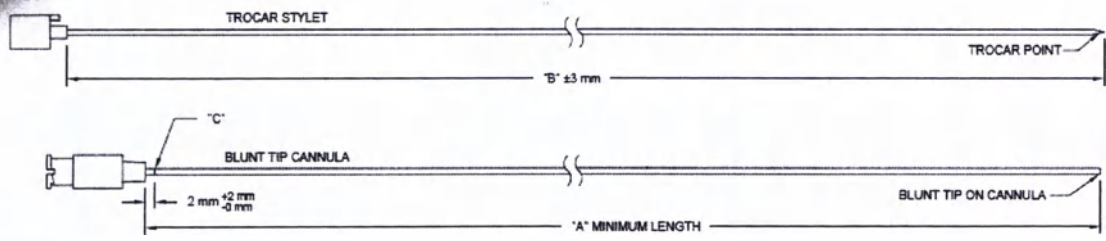
Parameters of Trocar Cannula and Stylet:

C - Outer diameter 0.0515 - 0.0535 inch/ 1.3081 - 1.3589 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

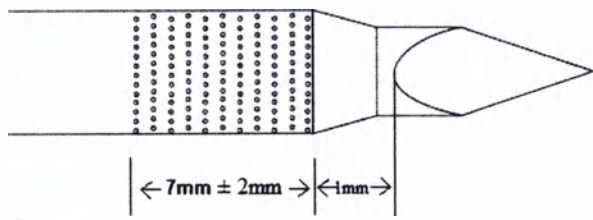
Inner diameter of trocar stylet hub - 0.040 inch/1.016 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Diameter of cannula hub: inner - 0.0415-0.0425 inch/1.054 - 1.079 mm (± 0.005 inch/0.127mm); outer - 0.0515 - 0.0525 inch/1.3081-1.3335 mm (± 0.005 inch/0.127mm).

Bevel angle - 22 °.

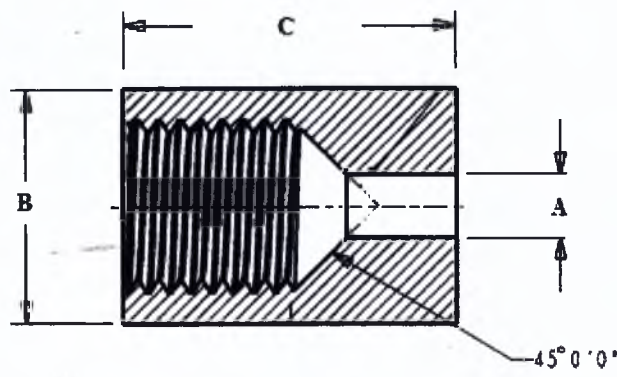


Parameters of EchoTip for Trocar Needle:



Parameters of Cap ULCS-6-15; ULCS-8-30; ULCS-10-30; ULCS-12-30:

Diameter: B – 0.345 inch/8.763mm (±0.01 inch/0.254 mm);
 Length: C – 0.490 inch/ 12.446 mm (±0.010 inch/0.254 mm).

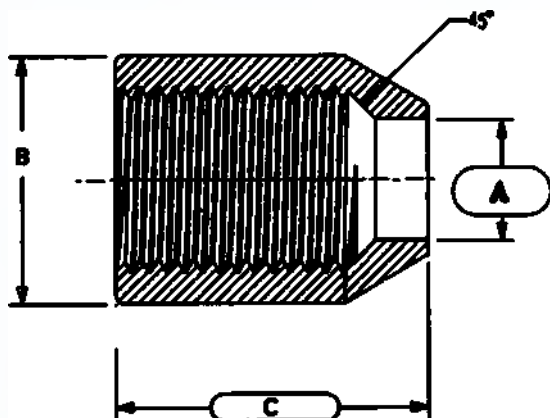


Order Number	Diameter "A"
ULCS-6-15	0.093/2.362mm (±0.005 inch/0.127mm)
ULCS-8-30	0.120/3.048mm (±0.005 inch/0.127mm)
ULCS-10-30	0.136/3.454mm (±0.005 inch/0.127mm)
ULCS-12-30	0.162/4.115mm (±0.005 inch/0.127mm)

Parameters of Cap ULCS-14-30:

Diameters: A - 0.192 inch/4.877 mm (± 0.005 inch/0.127mm); B - 0.437 inch/11.099 mm ($+ 0.005 - 0.010$ inch/0.127 - 0.254 mm);

Length C - 0.555 inch/14.097 mm (0.010 inch/0.254 mm).



Catalogue Number	Catheter		Comments
	Diameter Fr/mm	Length cm	
Tolerance	10%	10%	-
ULCS-6-15	6.0/2.0	15	No flexible stylets; 3 dilators: 5 Fr/1.67mm, 6 Fr/2mm, 8 Fr/2.67mm, 20 cm
ULCS-8-30	8.0/2.67	30	No flexible stylets; 3 dilators: 6 Fr/2mm, 8 Fr/2.67mm, 10 Fr/3.33 mm, 20 cm
ULCS-10-30	10.0/3.33	30	2 flexible stylets; 4 dilators: 6 Fr/2mm, 8 Fr/2.67mm, 10 Fr/3.33 mm, 12 Fr/4 mm, 20 cm
ULCS-12-30	12.0/4.0	30	2 flexible stylets; 5 dilators: 6 Fr/2mm, 8 Fr/2.67mm, 10 Fr/3.33 mm, 12 Fr/4 mm, 14 Fr/4.67 mm, 20 cm
ULCS-14-30	14.0/4.67	30	2 flexible stylets; 6 dilators: 6 Fr/2mm, 8 Fr/2.67mm, 10 Fr/3.33 mm, 12 Fr/4 mm, 14 Fr/4.67 mm, 16 Fr/5.33 mm, 20 cm

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%;

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;

MATERIALS

Univera Loop Drainage Catheter Introductory Set (ULCS-6-15, ULCS-8-30, ULCS-10-30, ULCS-12-30, ULCS-14-30)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter	Polyurethane #21381 - Grey Grey Colorants: Barium Sulfate Titanium Dioxide Carbon Black Markings: Ink Type P Red № 71590 Connecting Cap: Polyamide-6 # 40340 Catheter Adapter: Polyamide-6 #40340	Direct Contact
Stylet only for ULCS-10-30, ULCS-12-30, ULCS-14-30	Polyurethane #20060 - Dark Grey Dark Grey Colorants: Titanium Dioxide Carbon Black Stearic Acid Connecting Cap: Polyamide-6 # 40340 Stylet Adapter: Acetal #80010	Direct Contact

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Dilators	Vinyl Radiopaque #11131 - Grey Grey Colorants: Barium Sulfate Acetyl Tributyl Citrate Epoxidized Soybean Oil Acrylic Processing Aid Polyamide Organo Zinc Salt Fatty Acid FDA Pigment Package Markings: Ink Type PG #70570	Direct Contact

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Trocar Needle	Cannula: Stainless Steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Cannula Hub: Polypropylene # 9003-07-0 Pink Colorants: Titanium Dioxide Pigment Red 60:1 FD&C 5 Alum Lake Ethylene Bisstearamide Mineral Oil Needle Stylet: Stainless Steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Stylet Hub: Polypropylene # 9003-07-0 Pink Colorants: Titanium Dioxide Pigment Red 60:1 FD&C 5 Alum Lake Ethylene Bisstearamide Mineral Oil Product Protector: Polypropylene #30070	Direct Contact

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Connecting Tube	Non-Radiopaque Vinyl #11150 Connecting Tube Adapter: Acetal #80010 – White White Colorants: One Way Stopcock: Polycarbonate # 80020 Blue Colorant: PR-149	Indirect Contact
Wire Guide	Stainless Steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Wire Guide Coating: PTFE DuPont Teflon 850G-204 Inserter: Acetal # 80010 CI Pigment Red 207	Direct Contact
Retention Disc	Silicone Dow #94-599K Colorants: Dimethyl Methylvinyl Siloxane Trimethylsilyl treated Silica Hexamethyldisilazane reaction with Silica Pull Tie: Nylon 6.6 Carbon Black #1333-86-4	Indirect Contact

Packaging materials for Universa Loop Drainage Catheter Introductory Set (ULCS-6-15, ULCS-8-30, ULCS-10-30, ULCS-12-30, ULCS-14-30)

Component	Material Name	Patient Contacting
Packaging	Backing –TYVEK: 1073B/109P Face Material – Nylon BON	No 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

This device is supplied directly in primary packaging.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

Universa Drainage Catheter Sets, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m/s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

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

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

Universa Drainage Catheter Sets are resistant to corrosion.

Universa Drainage Catheter Sets are stable under sudden changes in temperature.

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

INTENDED USE/INDICATION FOR USE:

Universa Loop Drainage Catheter Introductory Set (ULCS-6-15, ULCS-8-30, ULCS-10-30, ULCS-12-30, ULCS-14-30) – the Universa Loop Drainage Catheter Set is intended to provide percutaneous urine drainage from the genitourinary system.

CONTRAINDICATIONS:

- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute cystitis
- Untreated urinary tract infections

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

- Patient discomfort
- Pain
- Bleeding
- Bladder irritation
- Fever
- Infection
- Hematuria
- Sepsis
- Nephrocolic fistula
- Peritonitis
- Leakage from the insertion site
- Occlusion
- Dislodgement

COMPLICATIONS:

- Tissue trauma
- AV fistula
- Bowel or organ injury
- Pneumothorax
- Renal pelvis, bladder, or colon injury (perforation)
- Catheter-related infections
- Mucosal abrasion
- Scar formation
- Hypotension
- Pseudoaneurysm
- Urinary leakage
- Arterial-calyceal fistula

INSTRUCTIONS FOR USE

Unversa Loop Drainage Catheter Introductory Set (ULCS-6-15, ULCS-8-30, ULCS-10-30, ULCS-12-30, ULCS-14-30) –

1. Identify and anesthetize the skin site overlying the collecting system/bladder.
2. Under fluoroscopy or ultrasound, used standard percutaneous technique to place a wire guide into the collecting system/bladder. Confirm placement via free flow of urine.
3. To facilitate passage of the catheter, dilate the musculofascial tract using dilators in sequence from smallest to largest.
4. Advance the straightening stylet into the catheter and secure with the Luer lock.

5. Place the stylet/catheter assembly, pigtail end first, over the external end of the wire guide and advance it into the collecting system/bladder.
6. Confirm catheter position via fluoroscopy or ultrasound.
7. Unlock the stylet, gently twist, and remove the stylet from the catheter.
8. Hold the catheter securely in position and remove the wire guide.
9. Confirm catheter position via fluoroscopy or ultrasound.
10. Use the retention disc to secure the catheter to the skin; secure the catheter to the disc with the plastic tie.
11. Apply tape, suture and dressing as needed.
12. Attach the connecting tube to the catheter and drainage bag.
13. Retain the individually packaged, flexible stylet for catheter removal.

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 (2003/2012) *Quality Management System*.

WARRANTY

Manufactured by Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +812 339 2235, fax: +800 554 8335. Authorized representative on the territory of the Russian Federation is ZAO SCHAG"

Russia, 119002, Moscow, Karmanitzky per. 9, Office 501a.

Tel. + 7 (459) 956-13-09;

Fax + 7 (495) 956-1310;

e-mail: info@schag.ru

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.

Universa Drainage Catheter Sets have a three (3) year shelf life.

STERILIZATION DETAILS

Cook Incorporated sterilizes devices using a validated ethylene oxide (EtO) method to a SAL (sterility assurance level) of 10⁻⁶. EtO was the sterilization method selected for these devices

as it is effective and does not alter the physical properties of the device. EtO product sterilization is addressed in Cook Incorporated's Quality System Procedure, QSP18 (Sterilization) and Cook Incorporated is certified as compliant with ISO 13485:2003 and EN ISO 11135-1:2007.

STORAGE RULES

Universa Drainage Catheter Sets 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 required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Universa Drainage Catheter Sets are used in the patient care medical institutions.

POTENTIAL CONSUMERS

Universa Drainage Catheter Sets are intended for use during urological procedures by physicians trained and experienced in performing percutaneous / suprapubic manipulations. Standard methods for placement of catheters with small / loop / balloon catheters should be used.

REPAIR/MAINTENANCE

Universa Drainage Catheter Sets are intended for single use only. Do not attempt to repair or carry out maintenance.

DELIVERY DETAILS

Universa Drainage Catheter 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

Universa Drainage Catheter Sets are supplied as follows:

Universa Loop Drainage Catheter Introductory Set :

ULCS-6-15: catheter – 1 p.; dilators - 3 p.; trocar needle – 1 p.; wire guide – 1 p.; connecting tube with one way stop-cock – 1 p.; retention disk with pull tie – 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

ULCS-8-30: catheter – 1 p.; dilators - 3 p.; trocar needle – 1 p.; wire guide – 1 p.; connecting tube with one way stop-cock – 1 p.; retention disk with pull tie – 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p

ULCS-10-30: catheter – 1 p.; dilators - 4 p.; trocar needle – 1 p.; wire guide – 1 p.; connecting tube with one way stop-cock – 1 p.; retention disk with pull tie – 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

ULCS-12-30: catheter – 1 p.; dilators - 5 p.; trocar needle – 1 p.; wire guide – 1 p.; connecting tube with one way stop-cock – 1 p.; retention disk with pull tie – 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

ULCS-14-30: catheter – 1 p.; dilators - 6 p.; trocar needle – 1 p.; wire guide – 1 p.; connecting tube with one way stop-cock – 1 p.; retention disk with pull tie – 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

TRANSPORTATION LABELLING

Universa Drainage Catheter Sets 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"

PACKAGING PARAMETERES

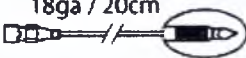
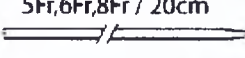
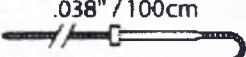
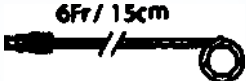
RPN	Height, cm	Width, cm	Weight, g
Tolerance	±10%	±10%	±10%
ULCS-6-15	20.4	67.5	238
ULCS-8-30	20.4	67.5	242
ULCS-10-30	20.4	67.5	261.5
ULCS-12-30	20.4	67.5	270
ULCS-14-30	20.4	67.5	283.5

PACKAGING AND LABELLING

Universa Drainage Catheter Sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer name and manufacturing address;
- address of the EU representative;
- marking "For specialists only";
- medical device name;
- part number;
- serial number (LOT);
- parameters and general device drawing;
- symbol about CE certification;
- symbol on sterilization;
- symbol on reusability;
- manufacturing date;
- symbol for keep away from sunlight;
- symbol for keep dry;
- bar-code;
- shelf life;
- symbol for "Consult Instruction for Use"
- symbol for caution "Attention, see Instructions for Use"

Product	Label
Universa Loop Drainage Catheter Introductory Set	COOK MEDICAL Universa® Loop Drainage Catheter Introductory Set REF ULCS-6-15 REF G55800  18ga / 20cm  5Fr, 6Fr, 8Fr / 20cm  .038" / 100cm  6Fr / 15cm  STERILE EO 2020-07-05    LOT Test12345 2017-07-05    Rx only COOK REF ULCS-6-15  REF G55800 LOT Test12345 6Fr X 15cm COOK REF ULCS-6-15  REF G55800 LOT Test12345 6Fr X 15cm COOK REF ULCS-6-15  REF G55800 LOT Test12345 6Fr X 15cm COOK MEDICAL  Cook Incorporated 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404, USA MADE IN USA  Cook Ireland Ltd. O'Helloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland  0088

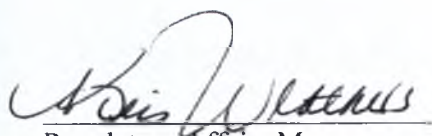
DISPOSAL RULES

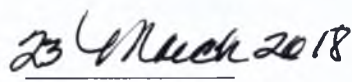
Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with the guidance documents by World Health Organization guidance document.

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

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


Regulatory Affairs Manager


Date

СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

Данный публичный документ

2 был подписан: Джонатан Лью

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

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

Заверено

5 в г. Индианаполис, Индиана

6 двадцать девятое марта 2018 г.

7 Секретарем Штата Индиана

8 за номером: № A2018-0329093859

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

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является актуальной версией инструкции по применению по заявке «Катетеры дренажные в наборах».

/Подпись/

Крис Везерс
Менеджер по вопросам регистрации
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано и заверено в моем присутствии 23 марта 2018 года.
Мои полномочия истекают 30 ноября 2022 г.

/Подпись/ Джонатан Лью

Джонатан Лью
Публичный нотариус, Штат Индиана
Округ Монро
Срок действия моей лицензии истекает
30 ноября 2022 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры дренажные в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

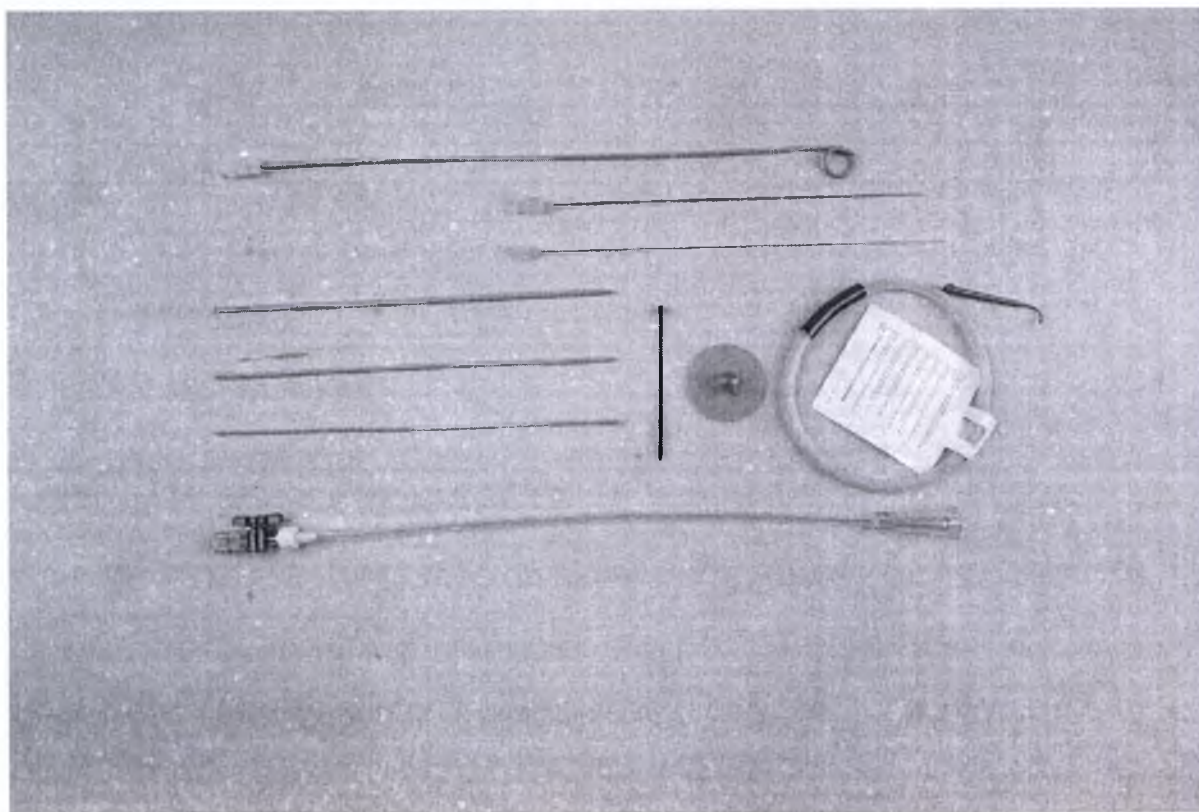
Применяются для чрескожного дренирования мочеполовой системы (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Набор **Universa Loop Drainage Catheter Introductory Set** (ULCS-6-15, ULCS-8-30, ULCS-10-30, ULCS-12-30, ULCS-14-30)



Набор **Universa Loop Drainage Catheter Introductory Set** предназначен для первичного размещения катетера. В каждый набор входят дренажный петлевой катетер, троакарная игла EchoTip, пять или шесть расширителей, изогнутый страховочный проводник (Safe-T-J), соединительная трубка с одноходовым краником и фиксирующий диск с вытяжным

шнуром. В зависимости от модификации, в набор также могут быть включены два гибких стилета.

Катетеры выполнены диаметрами 6.0 Fr/2.0 мм; 8.0 Fr/2.67 мм; 10.0 Fr/3.33 мм; 12.0 Fr/4.0 мм и 14.0 Fr/4.67 мм. Катетеры с диаметром 6.0 Fr/2.0 мм, выпускаются длиной 15 см, остальные катетеры выполнены длиной 30 см. Дистальный конец катетера характеризуется наличием петли диаметром 16–19 мм, 20–24 мм или 30–34 мм, в зависимости от диаметра катетера. Дистальный конец сходит на конус до диаметра 0,040 дюйма/1.016 мм. Вдоль петли по одной из сторон завитка располагаются шесть боковых отверстий, начиная с 12 мм от дистального конца. Проксимальный фитинг катетера представляет собой адаптер типа Luer-lock и соединительный колпачок. Диаметр катетера по шкале Шарьер нанесен на стержень изделия.

Диаметр боковых отверстий:

ULCS-6-15: 0.042 дюйма/1.067мм (± 0.005 дюйма/0.127мм);

ULCS-8-30 и ULCS-10-30: 0.050 дюйма/1.27 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм);

ULCS-12-30 и ULCS-14-30: 0.072 дюйма/1.829 мм (± 0.005 дюйма/0.127мм).

С катетерами диаметром 10.0 Fr/3.33 мм; 12.0 Fr/4.0 мм и 14.0 Fr/4.67 мм поставляются два гибких стилета. Катетеры диаметром 6.0 Fr/2.0 мм; 8.0 Fr/2.67 мм поставляются без гибких стилетов.

Каталожный номер	Гибкий стилет		
	Внутренний диаметр Дюйм/мм	Внешний диаметр Дюйм/мм	Длина, см
Погрешность	± 0.005 дюйма /0.127мм	± 0.005 дюйма /0.127мм	± 2 мм
ULCS-10-30	0.042/1.067	0.066/1.676	41.5
ULCS-12-30	0.043/1.092	0.092/2.337	41.5
ULCS-14-30	0.043/1.092	0.115/2.921	44.2

Соединительная трубка выполнена диаметром 14.0 Fr/4.67 и длиной 30 см. На дистальном конце соединительной трубки имеется разъем для мешка, а на проксимальном — одноходовой краник.

Расширители выполнены диаметром от 5.0 Fr/1.67 мм до 16.0 Fr/5.33мм в зависимости от модификации набора и длиной 20 см. В зависимости от предназначения набора в комплекте может быть от трех до шести расширителей. Все расширители изготавливаются с указанием диаметра по шкале Шарьер на стержне расширителя.

Троакарная игла выполнены диаметром 18.0 G/1.25 мм (± 0.05 мм) и длиной 20 см. Троакарная игла поставляются в сборке со стилетом. Для улучшенной видимости иглы на дисплее ультразвукового сканера на конце ее предусмотрена конструкция Echotip — ряд углублений вдоль дистальной части стержня.

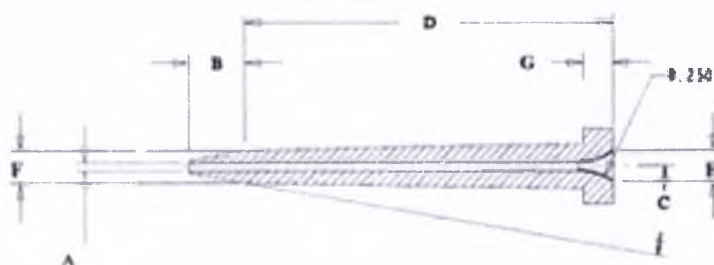
Проводник (Safe-T-J) выполнен диаметром 0.038 дюйма/0.97 мм и длиной 100 см. Дистальный конец проводника имеет гибкое закругление радиусом 3 мм. Для удобства введения проводника в комплект входит инсертер.

Фиксирующий диск имеет в центре входное отверстие, в которое вставляется катетер для его фиксации на теле пациента. Диаметр отверстия по шкале Шарьер нанесен на

радиальном участке входного отверстия. Устройство изготовлено таким образом, чтобы соответствовать катетеру определенного диаметра. Вытяжной шнур, входящий в комплект, предоставляется в качестве фиксатора — с его помощью введенный катетер крепится к диску.

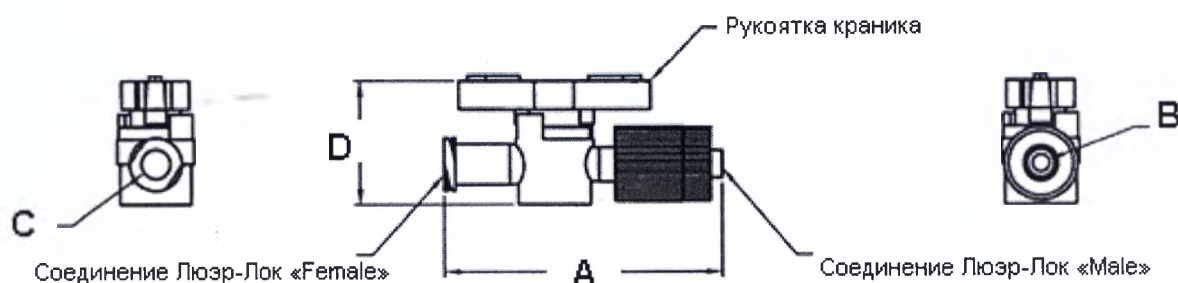
Параметры инсертера:

D – 1,51 дюйма/ 26,7 мм ($\pm 0,01$ дюйма/ 0,254 мм); B – 0,302 дюйма/ 7,67 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); G – 0,125 дюйма/ 3,175 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);
Внешние диаметры: F – 0,133 дюйма/ 3,378 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); E – 0,125 дюйма/ 3,175 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм);
Угол C – $8^{\circ}17'$;
Внутренний диаметр A – 0,025 дюйма/ 0,635 мм ($\pm 0,002$ дюйма/ 0,05 мм).



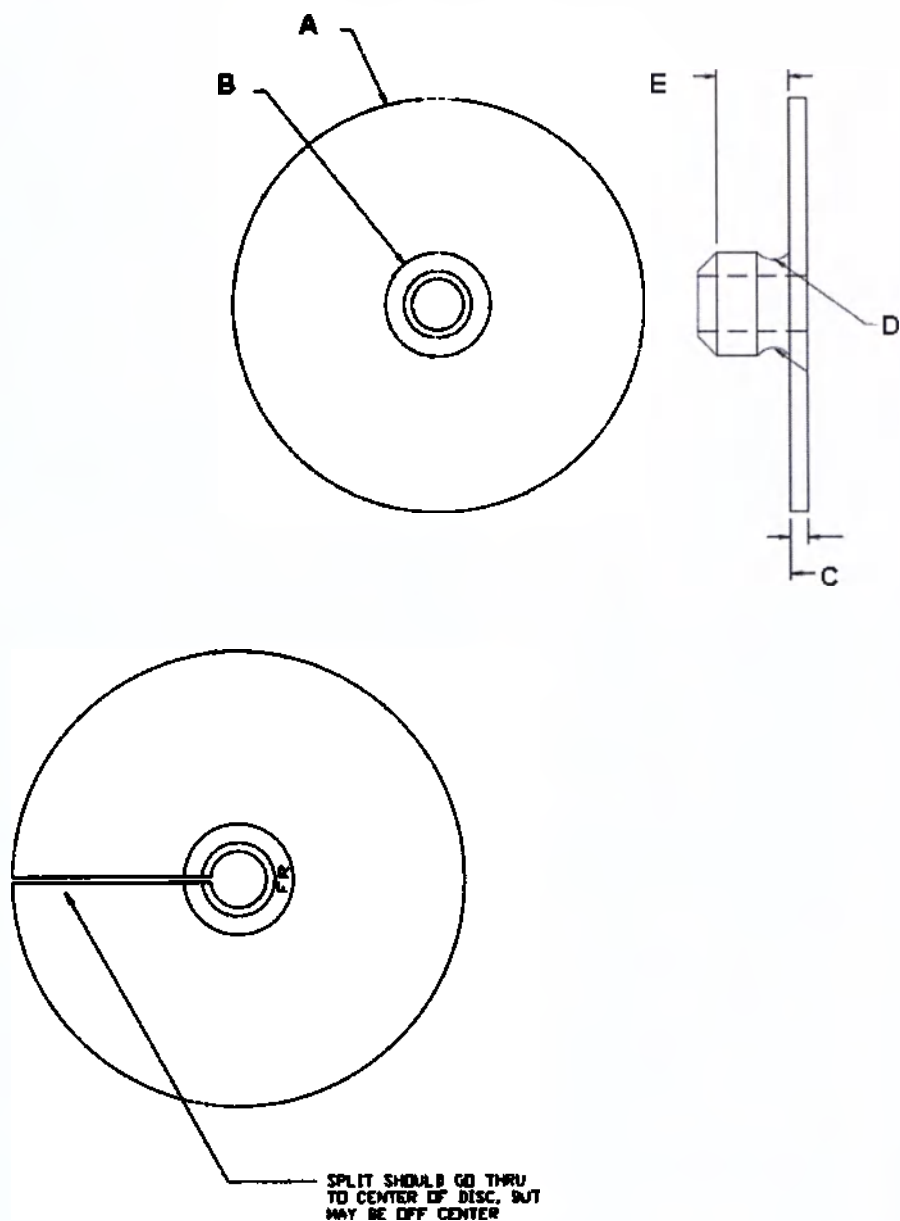
Параметры одноходового краника:

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/ 18,001 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Параметры фиксирующего диска:

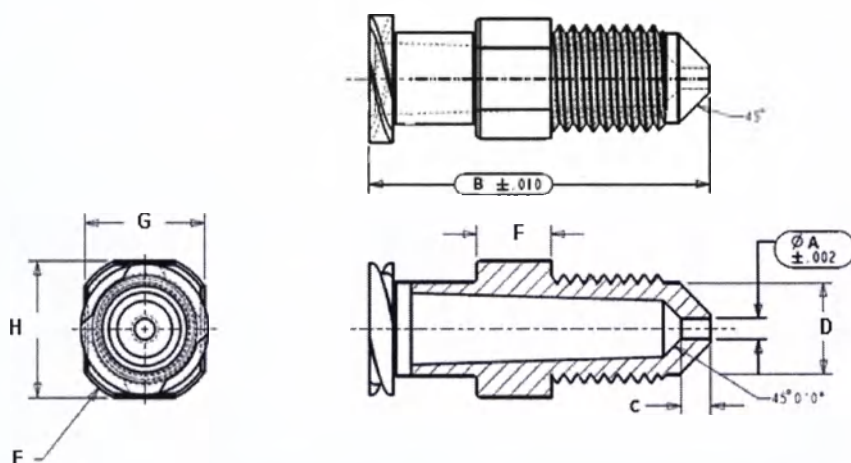
Диаметры: A – 1,574 дюйма/ 39,98 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); B – 0,400 дюйма/ 10,16 мм ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,254 мм);
C – Толщина диска 0,065 дюйма/ 1,651 мм ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,254 мм);
D – Ширина ножки диска 0,080 дюйма/ 2,032 мм ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,254 мм);
E – Высота ножки диска 0,280 дюйма/ 7,112 мм ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,254 мм).



Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для ULCS-6-15, ULCS-8-30 и ULCS-10-30:

Диаметры: D – 0,210 дюйма/5,334мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); E – 0,344 дюйма/ 8,738мм (± 0.002 дюйма/0,051мм);

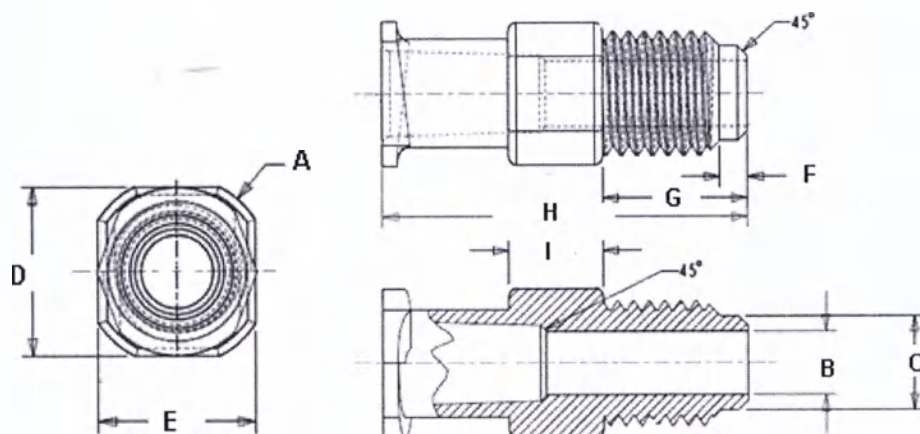
Длины: F – 0,172 дюйма/ 4,369мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); G – 0,281дюйма/7,137мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); H – 0,312 дюйма/7,925мм (± 0.002 дюйма/0,051мм).



Каталожный номер	“А”	“В”	“С”
ULCS-6-15	0.070 дюйма/1.778мм ±0.002 дюйма/0.051мм	0.782 дюйма/19.863мм ±0.002 дюйма/0.051мм	0.062 дюйма/1.575мм ±0.002 дюйма/0.051мм
ULCS-8-30	0.070 дюйма/1.778мм ±0.002 дюйма/0.051мм	0.782 дюйма/19.863мм ±0.002 дюйма/0.051мм	0.062 дюйма/1.575мм ±0.002 дюйма/0.051мм
ULCS-10-30	0.090 дюйма/2.286мм ±0.002 дюйма/0.051мм	0.775 дюйма/19.685мм ±0.002 дюйма/0.051мм	0.062 дюйма/1.575мм ±0.002 дюйма/0.051мм

Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для ULCS-12-30:

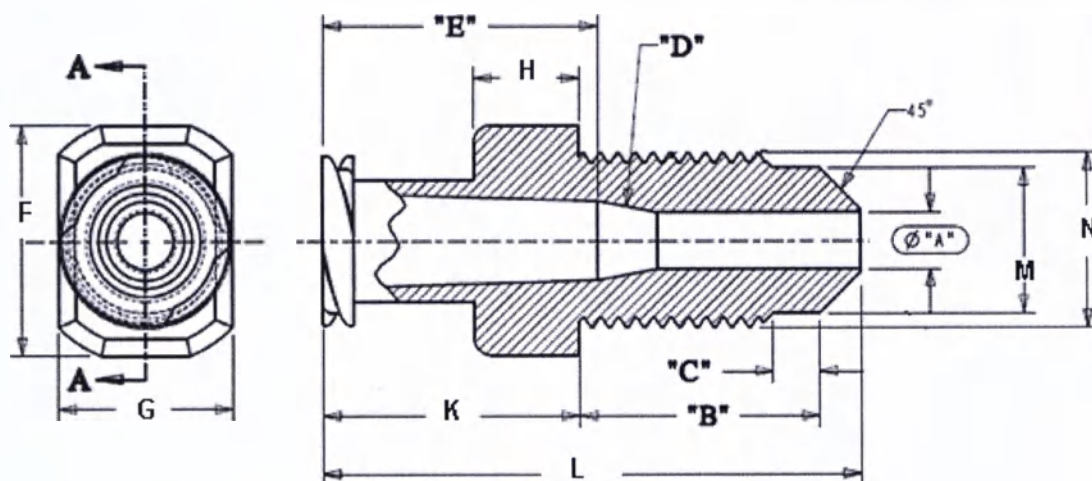
Диаметры: А – 0,335 дюйма/8,509мм (±0.005 дюйма/0,127мм); В – 0,129 дюйма/ 3,277мм (±0.002 дюйма/0,051мм); С – 0,187 дюйма/4,749мм (±0.005 дюйма/0,127мм);
Длины: D - 0,300 дюйма/ 7,62мм (±0.005 дюйма/0,127мм); Е – 0,281 дюйма/7,137мм (±0.005 дюйма/0,127мм); F – 0,055 дюйма/1,397мм (±0.005 дюйма/0,127мм); G – 0,290 дюйма/7,366 мм (±0.005 дюйма/0,127мм); Н – 0,725 дюйма/18,415 мм (±0.010 дюйма/0,254мм); I – 0,185 дюйма/4,699 мм(±0.005 дюйма/0,127мм).



Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для ULCS-14-30:

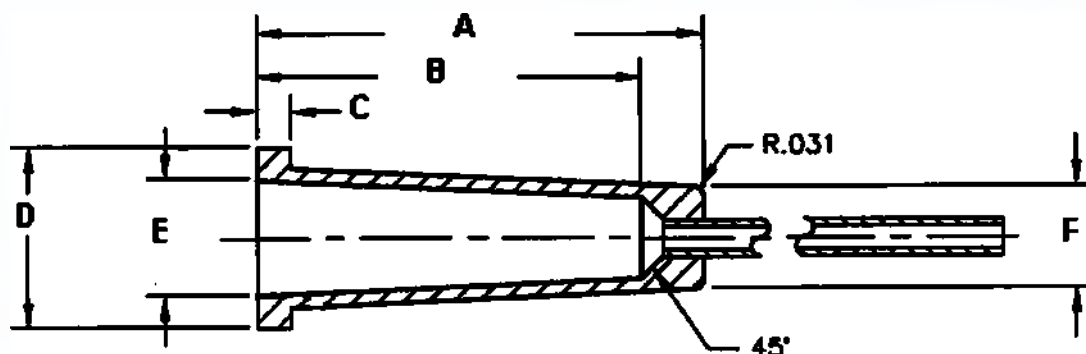
Длины: В - 0.446 дюйма/11.325 мм (±0.005 дюйма/0,127мм); С - 0.096 дюйма/2.438 мм (±0.005 дюйма/0,127мм); Е - 0.490 дюйма/12.446 мм (±0.005 дюйма/0,127мм); F – 0.406 дюйма/10.312 мм (±0.005 дюйма/0,127мм); G – 0.312 дюйма/7.925 мм (±0.005 дюйма/0,127мм); Н – 0.187 дюйма/4.75 мм (±0.005 дюйма/0,127мм); К – 0.457

дюйма/11.608 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); L – 0.960 дюйма/24.384 мм (± 0.010 дюйма/0.254мм);
 Угол D - 5° ;
 Диаметры: A – 0.125 дюйма/3.175 мм (± 0.002 дюйма/0.051мм); M – 0.257 дюйма/6.528 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); N – 0.313/7.950 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм).



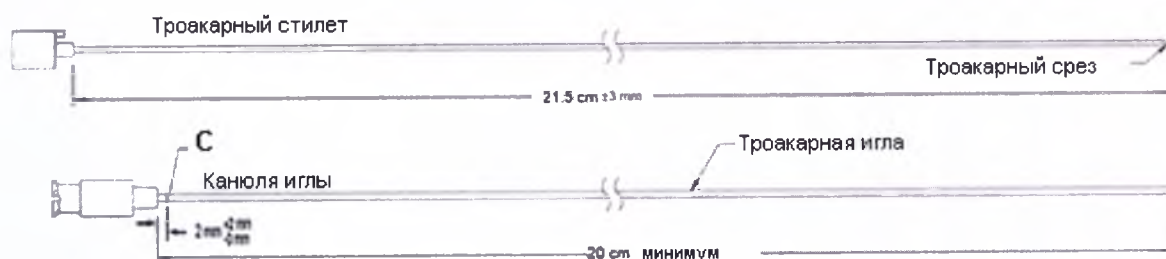
Параметры коннектора соединительной трубки:

Длины: A – 1.580 дюйма/40.132 мм (± 0.010 дюйма/0.254 мм); B – 1.21 дюйма/30.734 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); C – 0.125 дюйма/3.175 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм);
 Диаметра: D – 0.640 дюйма/16.256 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); E – 0.39 дюйма/9.906 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); F – 0.358 дюйма/9.093 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм).

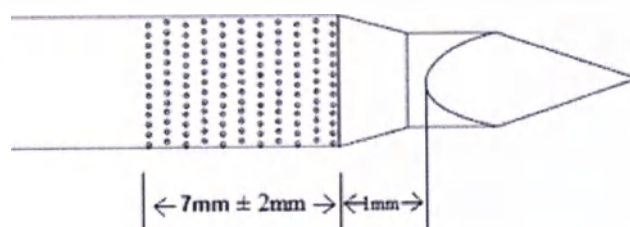


Параметры канюли и стилета троакарной иглы:

C – внешний диаметр 0.0515 – 0.0535 дюйма/ 1.3081 – 1.3589 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм);
 Внутренний диаметр втулки троакарного стилета - 0.040 дюйма/1.016 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм);
 Диаметр канюли иглы: внутренний - 0.0415-0.0425 дюйма/1.054 – 1.079 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); внешний – 0.0515 – 0.0525 дюйма/1.3081-1.3335 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм).
 Угол скоса – 22° .

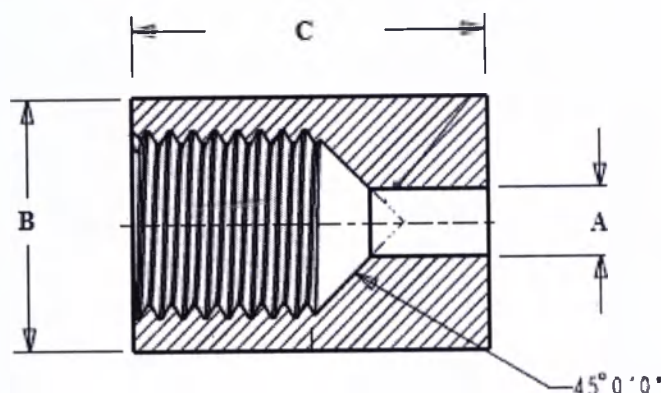


Параметры конструкции EchoTip для троакарной иглы:



Параметры соединительного колпачка для ULCS-6-15; ULCS-8-30; ULCS-10-30; ULCS-12-30:

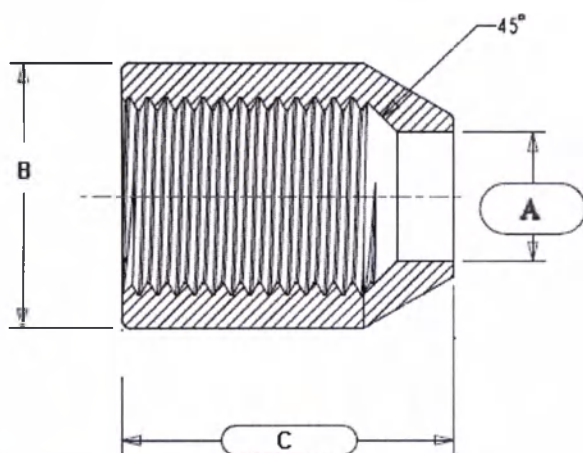
Диаметр: В – 0,345 дюйма/8,763 мм ($\pm 0,01$ дюйма/0,254 мм);
Длина: С – 0,490 дюйма/ 12,446 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм).



Каталожный номер	Диаметр "А"
ULCS-6-15	0.093 дюйма/2.362 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)
ULCS-8-30	0.120 дюйма/3.048 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)
ULCS-10-30	0.136 дюйма/ 3.454 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)
ULCS-12-30	0.162 дюйма/ 4.115 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)

Параметры соединительного колпачка для ULCS-14-30:

Диаметры: А - 0.192 дюйма/4.877 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); В – 0.437 дюйма/11.099 мм (+ 0.005 – 0.010 дюйма/0.127 – 0.254 мм);
Длина С – 0.555 дюйма/14.097 мм (0.010 дюйма/0.254 мм).



Каталожный номер	Катетер		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	-
ULCS-6-15	6.0/2.0	15	Набор без гибких стилетов 3 расширителя, диаметрами 5 Fr/1.67мм, 6 Fr/2мм, 8 Fr/2.67мм, длиной 20 см.
ULCS-8-30	8.0/2.67	30	Набор без гибких стилетов 3 расширителя, диаметрами 6 Fr/2мм, 8 Fr/2.67мм, 10 Fr/3.33 мм, длиной 20 см.
ULCS-10-30	10.0/3.33	30	Набор с 2 гибкими стилетами 4 расширителя, диаметрами 6 Fr/2мм, 8 Fr/2.67мм, 10 Fr/3.33 мм, 12 Fr/4 мм, длиной 20 см.
ULCS-12-30	12.0/4.0	30	Набор с 2 гибкими стилетами 5 расширителей, диаметрами 6 Fr/2мм, 8 Fr/2.67мм, 10 Fr/3.33 мм, 12 Fr/4 мм, 14 Fr/4.67 мм, длиной 20 см.
ULCS-14-30	14.0/4.67	30	Набор с 2 гибкими стилетами 6 расширителей, диаметрами 6 Fr/2мм, 8 Fr/2.67мм, 10 Fr/3.33 мм, 12 Fr/4 мм, 14 Fr/4.67 мм, 16 Fr/5.33мм, длиной 20 см.

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа/ 8.1Н/мм²;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

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.

МАТЕРИАЛЫ

Набор Universa Loop Drainage Catheter Introductory Set (ULCS-6-15, ULCS-8-30, ULCS-10-30, ULCS-12-30, ULCS-14-30)

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Трубка катетера: Полиуретан №21381 Совокупность красителей: Barium Sulfate Titanium Dioxide Carbon Black На выходе цвет – серый. Маркировка катетера: Ink Type P Red № 71590 Соединительный колпачок катетера: Полиамид-6 №40340 Адаптер катетера: Полиамид-6 №40340	Прямой контакт
Стилет только для ULCS-10-30, ULCS-12-30, ULCS-14-30	Трубка катетера: Полиуретан №20060 Совокупность красителей: Titanium Dioxide Carbon Black Stearic Acid На выходе цвет – темно-серый. Соединительный колпачок стилета: Полиамид-6 № 40340 Адаптер стилета: Ацеталь № 80010	Прямой контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Расширитель	Винил рентгеноконтрастный № 11131 Совокупность красителей: Barium Sulfate Acetyl Tributyl Citrate Epoxidized Soybean Oil Acrylic Processing Aid Polyamide Organo Zinc Salt Fatty Acid FDA Pigment Package На выходе цвет – серый. Маркировка расширителя: Ink Type PG № 70570	Прямой контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Троакарная игла	Канюля иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка канюли иглы: Полипропилен № 9003-07-0 Краситель розового: Titanium Dioxide Pigment Red 60:1 FD&C 5 Alum Lake Ethylene Bisstearamide Mineral Oil Стилет иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка стилета: Полипропилен № 9003-07-0 Краситель розового: Titanium Dioxide Pigment Red 60:1 FD&C 5 Alum Lake Ethylene Bisstearamide Mineral Oil Защитный чехол иглы: Полипропилен №30070	Прямой контакт
Соединительная трубка	Трубка: Винил нерентгеноконтрастный №11150 Адаптер соединительной трубки: Ацеталь Natural № 80010 Одноходовой краник: Поликарбонат № 80020 Краситель синего: PR-149	Опосредованный контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: PTFE DuPont Teflon 850G-204 Инсертер: Ацеталь № 80010 CI Pigment Red 207	Прямой контакт
Фиксирующий диск	Силикон № Dow 94-599 Dimethyl Methylvinyl Siloxane Trimethylsilyl treated Silica Hexamethyldisilazane reaction with Silica Вытяжной шнур диска: Нейлон 6.6 Черный углерод № 1333-86-4	Опосредованный контакт

Индивидуальная упаковка (ULCS-6-15, ULCS-8-30, ULCS-10-30, ULCS-12-30, ULCS-14-30)

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.

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 не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор **Universa Loop Drainage Catheter Introductory Set** (ULCS-6-15, ULCS-8-30, ULCS-10-30, ULCS-12-30, ULCS-14-30) – Набор Universa Loop Drainage Catheter Introductory Set предназначен для обеспечения чрескожного оттока мочи из мочеполовой системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Острый цистит
- Невылеченные инфекции мочевыводящих путей

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Неприятные ощущения у пациента
- Боль
- Кровотечение
- Раздражение мочевого пузыря
- Лихорадка
- Инфекция
- Гематурия
- Сепсис
- Нефрокоральный свищ
- Перитонит
- Утечка из места введения
- Окклюзия
- Смещение катетера

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Травма тканей
- Артериовенозная фистула
- Травма мочевого пузыря или другого органа
- Пневмоторакс
- Повреждение почечной лоханки, мочевого пузыря толстой кишки (перфорация)

- Катетер-ассоциированная инфекция
- Повреждения слизистой оболочки
- Образование шрамов/рубцов
- Пиелонефрит
- Гипотензия.
- Псевдоаневризм
- Артериально-кальциевидная фистула
- Подтекание мочи

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор *Universa Loop Drainage Catheter Introductory Set* (ULCS-6-15, ULCS-8-30, ULCS-10-30, ULCS-12-30, ULCS-14-30) :

1. Определите нужный участок кожи над чашечно-лоханочной системой или мочевым пузырем. Выполните анестезию.
2. Под контролем рентгеноскопии или ультразвука с помощью стандартной чрескожной техники доступа разместите проводник внутри мочевого пузыря или чашечно-лоханочной системы. Свободный отток мочи подтвердит правильность размещения.
3. Для облегчения прохождения катетера, мышечно-фасциальный тракт можно расширить с помощью специальных расширителей, применяя их в порядке увеличения диаметра.
4. Введите стилет (входит в состав или поставляется отдельно) в катетер и закрепите его при помощи фиксатора Luer Lock.
5. Разместите сборку стилета и катетера (спиральным участком вперед) поверх внешнего конца проводника и введите их в чашечно-лоханочную систему или мочевой пузырь.
6. Подтвердите положение катетера при помощи ультразвукового сканирования или рентгеноскопии.
7. Отсоедините фитинг стилета, осторожно поверните его и извлеките стилет из катетера.
8. Удерживая катетер на месте, извлеките проводник.
9. Подтвердите положение катетера при помощи ультразвукового сканирования или рентгеноскопии.
10. При помощи фиксирующего диска прикрепите катетер к коже; катетер закрепите к диску при помощи выжатного шнура.
11. При необходимости воспользуйтесь пластырем, наложите швы или повязку (поставляются отдельно).
12. Подсоедините соединительную трубку и дренажный мешок (поставляется отдельно) к катетеру.
13. Сохраните отдельно упакованный гибкий стилет для извлечения катетера.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated изготавливает все медицинские изделия в соответствии с директивой о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated изготавливает все медицинские изделия в соответствии с нормативами для систем качества, принятыми Управлением по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) — документом 21 CFR часть 820, «Нормативы для систем качества».

Все объекты компании Cook также сертифицированы по ISO 13485 (2003/2012) *Системы управления качеством*.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Инкорпорейтед» / Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +812 339 2235, fax: +800 554 8335. Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество 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

Срок годности указан символами на упаковке. Срок годности определяется датой изготовления (символ завода) и датой истечения срока годности (символ песочных часов). Разница двух дат и определяет срок хранения.

Катетеры дренажные в наборах имеют срок хранения 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Компания Cook Incorporated стерилизует устройства с помощью прошедшего валидацию метода с применением этиленоксида (ЭО) до уровня стерильности SAL 10⁻⁶. Метод стерилизации с помощью ЭО был выбран для этих устройств, поскольку он эффективен и не меняет физических свойств устройств. Процесс стерилизации этиленоксидом описан в инструкции системы качества компании Cook Incorporated QSP18 (Стерилизация), и компания Cook Incorporated сертифицирована в соответствии с ISO 13485:2003 и EN ISO 11135-1:2007.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры дренажные в наборах следует хранить в темном, сухом, прохладном месте и не подвергать воздействию 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 в наборах используются в лечебных медицинских учреждениях.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Катетеры дренажные в наборах предназначены для использования во время урологических процедур врачами, обученными и опытными в проведении чрескожных / дренажных манипуляций. Следует применять стандартные методы размещения катетеров.

РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ДОСТАВКА

Катетеры дренажные 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 в наборах поставляются в следующем составе:

Набор Universa Loop Drainage Catheter Introductory Set :

ULCS-6-15: катетер – 1 шт.; расширители – 3 шт.; троакарная игла – 1 шт.; проводник – 1 шт.; трубка соединительная с одноходовым краником – 1 шт.; фиксирующий диск с вытяжным шнуром – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ULCS-8-30: катетер – 1 шт.; расширители – 3 шт.; троакарная игла – 1 шт.; проводник – 1 шт.; трубка соединительная с одноходовым краником – 1 шт.; фиксирующий диск с вытяжным шнуром – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ULCS-10-30: катетер – 1 шт.; расширители - 4 шт.; троакарная игла – 1 шт.; проводник – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная с одноходовым краником – 1 шт.; фиксирующий диск с вытяжным шнуром – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ULCS-12-30: катетер – 1 шт.; расширители - 5 шт.; троакарная игла – 1 шт.; проводник – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная с одноходовым краником – 1 шт.; фиксирующий диск с вытяжным шнуром – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ULCS-14-30: катетер – 1 шт.; расширители - 6 шт.; троакарная игла – 1 шт.; проводник – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная с одноходовым краником – 1 шт.; фиксирующий диск с вытяжным шнуром – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

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



- символ о бережном отношении



- символ «температурное ограничение»



- символ «хранить в сухом месте»

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Каталожный номер	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10 %	±10 %	±10 %
ULCS-6-15	20,4	67,5	238
ULCS-8-30	20,4	67,5	242
ULCS-10-30	20,4	67,5	261,5
ULCS-12-30	20,4	67,5	270
ULCS-14-30	20,4	67,5	283,5

МАРКИРОВКА

Катетеры дренажные в наборах поставляются в индивидуальной упаковке, которая при открывании должна быть без признаков повреждения. Недопустимость применения в случае нарушения целостности потребительской тары.

На этикетке устройства должны быть указаны следующие параметры:

- наименование и адрес компании-изготовителя;
- адрес представителя в ЕС;
- маркировка «только для специалистов»;
- название медицинского устройства;
- номер детали по каталогу;
- серийный номер (номер партии);
- параметры и общая схема устройства;
- символ, указывающий на сертификацию CE;
- символ стерилизации;
- символ пригодности к повторному использованию;
- дата изготовления;
- символ, предупреждающий о необходимости избегать воздействия солнечного света;
- символ хранения в сухом месте;
- штрихкод;
- срок хранения;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ-предупреждение «Внимание, обратитесь к инструкции по применению»

Изделие	Этикетка
---------	----------

Набор
Universa
Loop
Drainage
Catheter
Introductory
Set

COOK MEDICAL

Universa®

Loop Drainage Catheter

Introductory Set

REF

ULCS-6-15

REF

G55800

STERILE EO

2020-07-05

Rx only

LOT

Test12345

2017-07-05

COOK® REF ULCS-6-15

6Fr X 15cm

COOK® REF ULCS-6-15

6Fr X 15cm

COOK® REF ULCS-6-15

6Fr X 15cm

COOK MEDICAL

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

CE

0083

COOK MEDICAL

COOK MEDICAL

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

По завершении медицинского вмешательства устройства должны быть утилизированы в соответствии с правилами медицинского учреждения, принятыми для медицинских отходов, представляющих биологическую опасность.

Для стран ЕС при этом следует соблюдать рекомендации Всемирной организации здравоохранения.

Для США следует соблюдать рекомендации Управления охраны труда и промышленной безопасности (OSHA).

Для Российской Федерации — следует соблюдать национальные требования. Изделия относятся к медицинским отходам класса В.

Менеджер по вопросам нормативного 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

Девятнадцатого апреля 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/77-2018-6-563

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

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля 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/77-2018-6-564

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 4302

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 (сорок два) листа\ов
Нотариус: ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью - 42 - 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 Johnathan Liu
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-Ninth day of March, 2018
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2018-0329093906
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 "Drainage Catheters in Sets" Submission.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

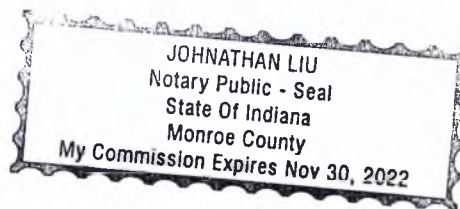
State of Indiana)

 ss

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 23 day of March month 2018 year.

My Commission expires November 30, 2022
Johnathan Liu





INSTRUCTIONS FOR USE

Drainage Catheters in Sets

INTENDED USE

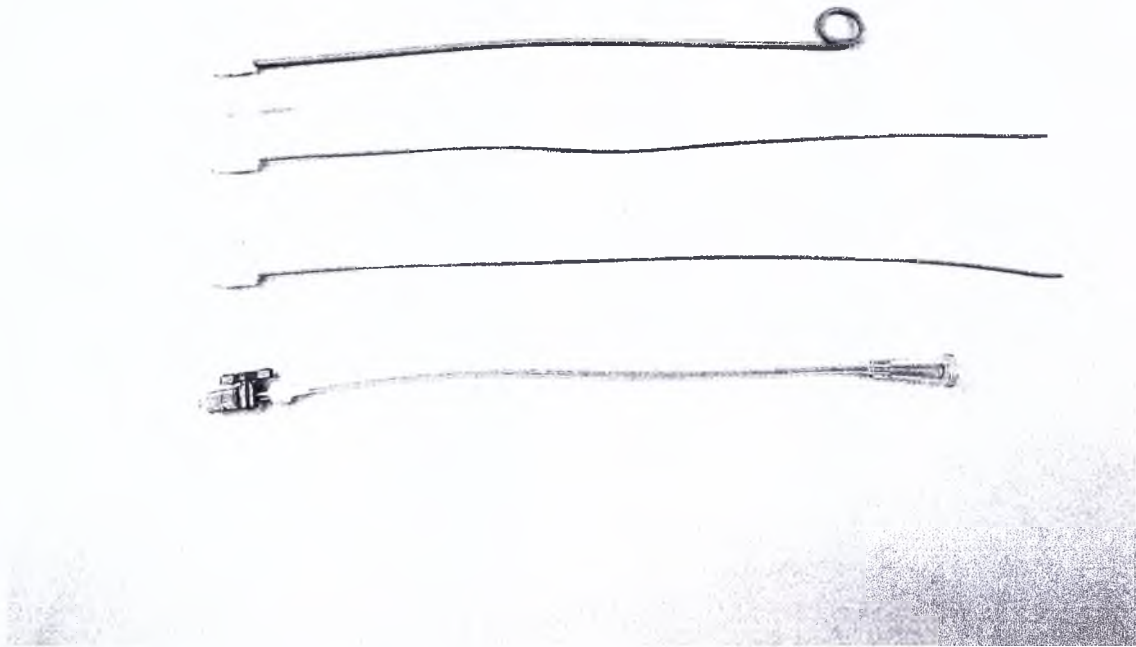
Used to accommodate various urinary drainage procedures (Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses).

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1/3 Fr	1 mm
1 Inch	25.4 mm

Universa Loop Drainage Catheter Exchange Set (ULC-6-15, ULC-8-30, ULC-10-30, ULC-12-30, ULC-14-30)



The Universa Loop Drainage Catheter Exchange Set is intended for catheter exchange. Each set includes a drainage catheter designed with a loop and a connecting tube with a one way stopcock. The 8.0 Fr/2.67 mm and larger catheter sets are designed with two stylets.

The catheters are manufactured in 6.0 Fr/2 mm; 8.0 Fr/2.67 mm; 10.0 Fr/3.33 mm; 12.0 Fr/4 mm and 14.0 Fr/4.67 mm. The drainage catheter has a loop at the distal end of the catheter.

Catheters manufactured in a 6.0 Fr/2 mm measure 15 centimeters; all other catheters measure 30 centimeters. The distal tip of the catheter is characterized by a loop with a 16 to 19 millimeter diameter, 20 to 24 millimeter diameter or a 30 to 34 millimeter diameter depending on catheter diameter. The distal tip is slightly tapered to a 0.040 inch/1.016 mm diameter. Six sideports are placed along the distal loop on one side of the pigtail beginning at a location 12 millimeters from the distal tip. The proximal fitting for this catheter is comprised of a Luer lock adapter and cap. The catheter French size is stamped on the catheter shaft.

Diameters of side ports are as follows:

ULC-6-15: 0.042 inch/1.067mm (±0.005 inch/0.127mm),
ULC-8-30 and ULC-10-30: 0.050 inch/1.27mm (±0.005 inch/0.127mm),
ULC-12-30 and ULC-14-30: 0.072 inch/1.829mm (±0.005 inch/0.127mm)

The connecting tube is manufactured in a 14.0 Fr/4.67 mm diameters and measures 30 centimeters. The connecting tube is designed with a bag connector on the distal end and a one-way stopcock on the proximal end.

Two flexible stylets are provided with catheters manufactured in 10.0 Fr/3.33 mm; 12.0 Fr/4 mm and 14.0 Fr/4.67 mm. Catheters manufactured in diameters of 6.0 Fr/2 mm; 8.0 Fr/2.67 mm do not require a flexible stylet.

Catalogue Number	Flexible Stylets		
	Inner Diameter inch/mm	Inner Diameter inch/mm	Length cm
Tolerance	±0.005inch /0.127mm	±0.005inch /0.127mm	±2 mm
ULC-10-30	0.042/1.067	0.066/1.676	41.5
ULC-12-30	0.043/1.092	0.092/2.337	41.5
ULC-14-30	0.043/1.092	0.115/2.921	44.2

The following figure provides an image of the Loop distal tip formation of the Universa Drainage Catheter Sets.



Parameters for Stopcock:

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

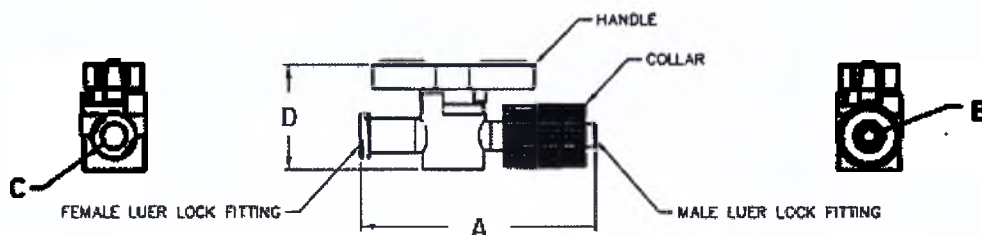
«Male» Luer-Lock connection:

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).



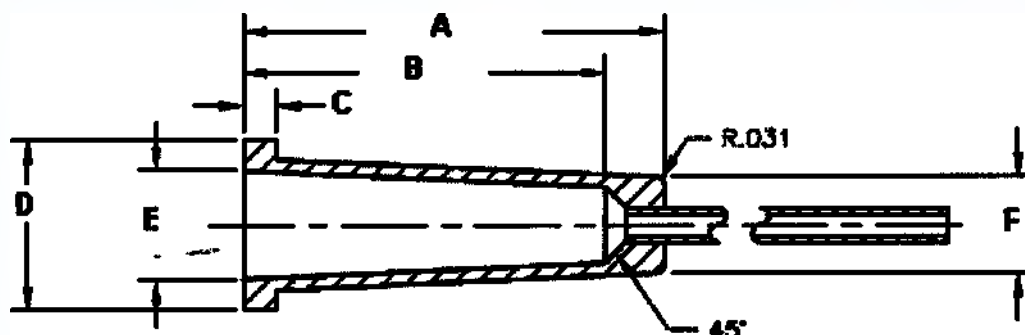
Parameters of Bag Connector:

Length: A - 1.580 inch/40.132 mm (± 0.010 inch/0.254 mm); B - 1.21 inch/30.734 mm

(± 0.005 inch/0.127mm); C - 0.125 inch/3.175 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Diameter: D - 0.640inch/16.256 mm (± 0.005 inch/0.127mm); E - 0.39 inch/9.906 mm

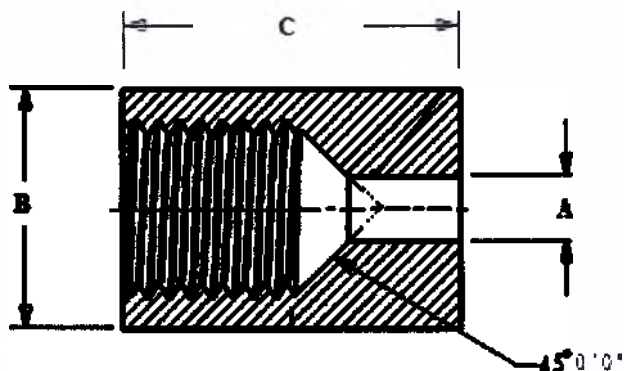
(± 0.005 inch/0.127mm); F - 0.358 inch/9.093 mm (± 0.005 inch/0.127mm).



Parameters of Cap for ULC-6-15; ULC-8-30; ULC-10-30; ULC-12-30:

Diameter: B - 0.345 inch/8.763mm (± 0.01 inch/0.254 mm);

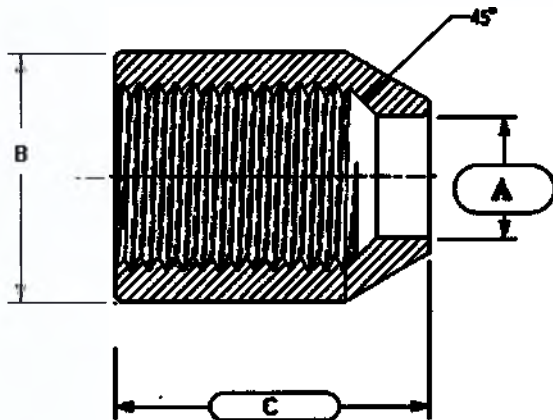
Length: C - 0.490 inch/ 12.446 mm (± 0.010 inch/0.254 mm).



Order Number	Diameter "A"
ULC-6-15	0.093/2.362mm (± 0.005 inch/0.127mm)
ULC-8-30	0.120/3.048mm (± 0.005 inch/0.127mm)
ULC-10-30	0.136/3.454mm (± 0.005 inch/0.127mm)
ULC-12-30	0.162/4.115mm (± 0.005 inch/0.127mm)

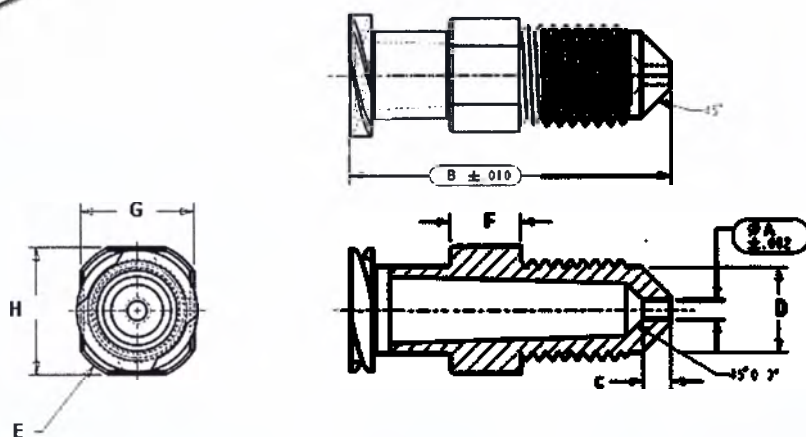
Parameters of Cap for ULC-14-30:

Diameters: A - 0.192 inch/4.877 mm (± 0.005 inch/0.127mm); B - 0.437 inch/11.099 mm ($+0.005 - 0.010$ inch/0.127 - 0.254 mm);
Length C - 0.555 inch/14.097 mm (0.010 inch/0.254 mm).



Parameters of Luer-Lock (FLLA) for: ULC-6-15, ULC-8-30 and ULC-10-30:

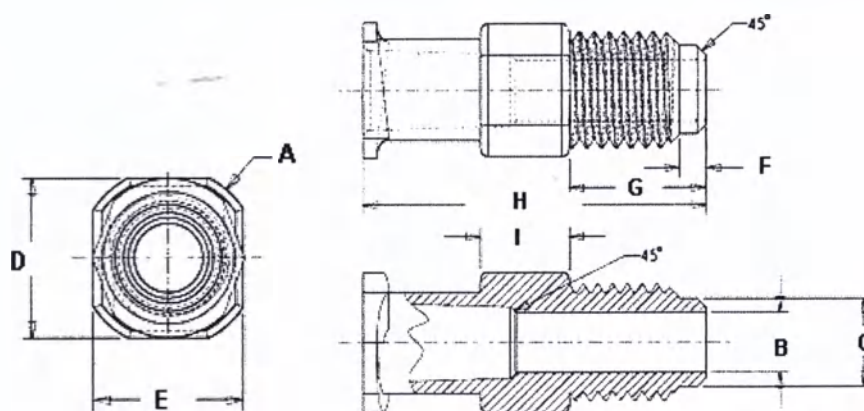
Diameters: D - 0.210 inch/5.334mm (± 0.002 inch/0.051mm); E - 0.344 inch/ 8.738mm (± 0.002 inch/0.051mm);
Lengths: F - 0.172 inch/ 4.369mm (± 0.002 inch/0.051mm); G - 0.281inch/7.137mm (± 0.002 inch/0.051mm); H - 0.312 inch/7.925mm (± 0.002 inch/0.051mm).



Order Number	"A"	"B"	"C"
ULC-6-15	0.070inch/1.778mm ±0.002 inch/0.051mm	0.782 inch/19.863mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm
ULC-8-30	0.070inch/1.778mm ±0.002 inch/0.051mm	0.782 inch/19.863mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm
ULC-10-30	0.090 inch/2.286mm ±0.002 inch/0.051mm	0.775 inch/19.685mm ±0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ±0.002 inch/0.051mm

Parameters of Luer-Lock (FLA) for ULC-12-30:

Diameters: A – 0.335 inch/8.509mm (±0.005 inch/0.127mm); B – 0.129 inch/ 3.277mm (±0.002 inch/0.051mm); C – 0.187 inch/4.749mm (±0.005 inch/0.127mm);
Length: D – 0.300 inch/ 7.62mm (±0.005 inch/0.127mm); E – 0.281inch/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 (±0.010 inch/0.254mm); I – 0.185 inch/4.699 mm (±0.005 inch/0.127mm).

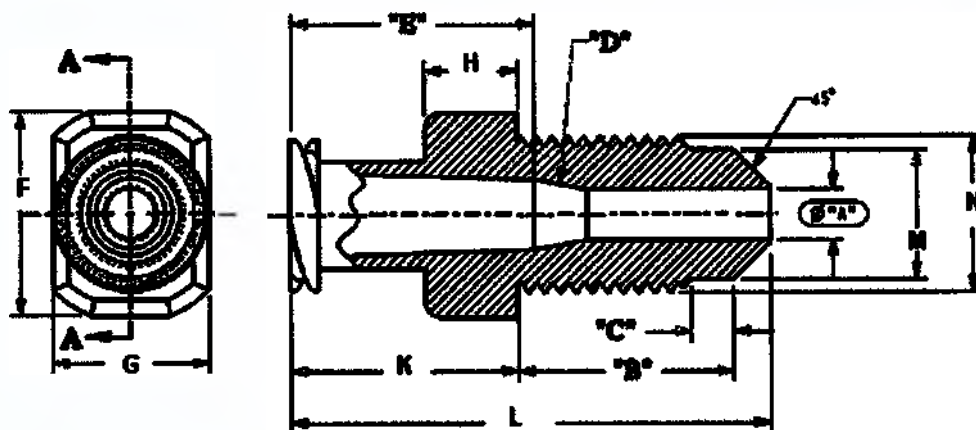


Parameters of Luer-Lock (FLLA) for ULC-14-30:

Length: B - 0.446 inch/11.325 mm (± 0.005 inch/0.127mm); C - 0.096 inch/2.438 mm (± 0.005 inch/0.127mm); E - 0.490 inch/12.446 mm (± 0.005 inch/0.127mm); F - 0.406 inch/10.312 mm (± 0.005 inch/0.127mm); G - 0.312 inch/7.925 mm (± 0.005 inch/0.127mm); H - 0.187 inch/4.75 mm (± 0.005 inch/0.127mm); K - 0.457 inch/11.608 mm (± 0.005 inch/0.127mm); L - 0.960 inch/24.384 mm (± 0.010 inch/0.254mm);

Angle D - 5°;

Diameters: A - 0.125 inch/3.175 mm (± 0.002 inch/0.051mm); M - 0.257 inch/6.528 mm (± 0.005 inch/0.127mm); N - 0.313/7.950 mm(± 0.005 inch/0.127mm).



Catalogue Number	Catheter		Comments
	Diameter Fr/mm	Length cm	
Tolerance	10%	10%	-
ULC-6-15	6.0/2.0	15	No flexible stylets
ULC-8-30	8.0/2.67	30	No flexible stylets
ULC-10-30	10.0/3.33	30	Supplied with 2 flexible stylets
ULC-12-30	12.0/4.0	30	Supplied with 2 flexible stylets
ULC-14-30	14.0/4.67	30	Supplied with 2 flexible stylets

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%;

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 one-way stopcock:

Force at break - not less than 50N;

MATERIALS

Universa Loop Drainage Catheter Exchange Set (ULC-6-15, ULC-8-30, ULC-10-30, ULC-12-30, ULC-14-30)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter	Polyurethane #21381 - Grey Grey Colorants: Barium Sulfate Titanium Dioxide Carbon Black Markings: Ink Type P Red № 71590 Connecting Cap: Polyamide-6 # 40340 Catheter Adapter: Polyamide-6 #40340	Direct Contact
Stylet	Polyurethane #20060 - Dark Grey Dark Grey Colorants: Titanium Dioxide Carbon Black Stearic Acid Connecting Cap: Polyamide-6 # 40340 Stylet Adapter: Acetal #80010	Direct Contact
Connecting Tube	Non-Radiopaque Vinyl #11150 Connecting Tube Adapter: Acetal #80010 – White White Colorants: One Way Stopcock: Polycarbonate # 80020 Blue Colorant: PR-149	Indirect Contact

Packaging materials for Universa Loop Drainage Catheter Exchange Set (ULC-6-15, ULC-8-30, ULC-10-30, ULC-12-30, ULC-14-30)

Component	Material Name	Patient Contacting
Packaging	Backing –TYVEK: 1073B/109P Face Material – Nylon BON	No 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

This device is supplied directly in primary packaging.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

Universa Drainage Catheter Sets, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m/s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

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

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

Universa Drainage Catheter Sets are resistant to corrosion.

Universa Drainage Catheter Sets are stable under sudden changes in temperature.

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

INTENDED USE/INDICATION FOR USE:

Universa Loop Drainage Catheter Exchange Set (ULC-6-15, ULC-8-30, ULC-10-30, ULC-12-30, ULC-14-30) – The Universa Loop Drainage Catheter Set is intended to provide percutaneous urine drainage from the genitourinary system.

CONTRAINDICATIONS:

- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute cystitis
- Untreated urinary tract infections

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

- Patient discomfort
- Pain
- Bleeding
- Bladder irritation

- Fever
- Infection
- Hematuria
- Sepsis
- Nephrocolic fistula
- Peritonitis
- Leakage from the insertion site
- Occlusion
- Dislodgement

COMPLICATIONS:

- Tissue trauma
- AV fistula
- Bowel or organ injury
- Pneumothorax
- Renal pelvis, bladder, or colon injury (perforation)
- Catheter-related infections
- Mucosal abrasion
- Scar formation
- Hypotension.
- Pseudoaneurysm
- Urinary leakage
- Arterial-calyceal fistula

INSTRUCTIONS FOR USE

Universa Loop Drainage Catheter Exchange Set (ULC-6-15, ULC-8-30, ULC-10-30, ULC-12-30, ULC-14-30) –

1. Establish a nephrostomy/suprapubic tract in standard fashion, leaving a wire guide in the collecting system/bladder.
2. Advance the straightening stylet into the catheter and secure with the Luer lock.
3. Place the stylet/catheter assembly over the external end of the wire guide and advance it into the collecting system/bladder.
4. Confirm catheter position via fluoroscopy or ultrasound.
5. Unlock the stylet, gently twist, and remove the stylet from the catheter.
6. Hold the catheter securely in position and remove the wire guide.
7. Confirm catheter position via fluoroscopy or ultrasound.
8. Secure the catheter with tape, suture and dressing as needed.
9. Attach the connecting tube to the catheter and drainage bag.
10. Retain the individually packaged, flexible stylet for catheter removal.

Catheter Removal:

1. Place the straightening stylet into the catheter and secure with the Luer lock.

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.

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 (2003/2012) *Quality Management System*.

WARRANTY

Manufactured by Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +812 339 2235, fax: +800 554 8335. Authorized representative on the territory of the Russian Federation is ZAO SCHAG”

Russia, 119002, Moscow, Karmanitzky per. 9, Office 501a.
Tel. + 7 (459) 956-13-09;
Fax + 7 (495) 956-1310;
e-mail: info@schag.ru

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.

Universa Drainage Catheter Sets have a three (3) year shelf life.

STERILIZATION DETAILS

Cook Incorporated sterilizes devices using a validated ethylene oxide (EtO) method to a SAL (sterility assurance level) of 10⁻⁶. EtO was the sterilization method selected for these devices as it is effective and does not alter the physical properties of the device. EtO product sterilization is addressed in Cook Incorporated’s Quality System Procedure, QSP18 (Sterilization) and Cook Incorporated is certified as compliant with ISO 13485:2003 and EN ISO 11135-1:2007.

STORAGE RULES

Universa Drainage Catheter Sets 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 required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Universa Drainage Catheter Sets are used in the patient care medical institutions.

POTENTIAL CONSUMERS

Universa Drainage Catheter Sets are intended for use during urological procedures by physicians trained and experienced in performing percutaneous / suprapubic manipulations. Standard methods for placement of catheters with small / loop / balloon catheters should be used.

REPAIR/MAINTENANCE

Universa Drainage Catheter Sets are intended for single use only. Do not attempt to repair or carry out maintenance.

DELIVERY DETAILS

Universa Drainage Catheter 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

Universa Drainage Catheter Sets are supplied as follows:
Universa Loop Drainage Catheter Exchange Set:

ULC-6-15: catheter – 1 p.; connecting tube with one way stop cock – 1 p.; in individual packaging; instructions for use – 1 p.

ULC-8-30: catheter – 1 p.; connecting tube with one way stop cock – 1 p.; in individual packaging; instructions for use – 1 p.

ULC-10-30: catheter – 1 p.; stylet – 2pcs.; connecting tube with one way stop cock – 1 p.; in individual packaging; instructions for use – 1 p.

ULC-12-30: catheter – 1 p.; stylet – 2pcs.; connecting tube with one way stop cock – 1 p.; in individual packaging; instructions for use – 1 p.

14-30: catheter – 1 p.; stylet – 2pcs.; connecting tube with one way stop cock – 1 p.; in individual packaging; instructions for use – 1 p.

TRANSPORTATION LABELLING

Universa Drainage Catheter Sets 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"

PACKAGING PARAMETERES

RPN	Height, cm	Width, cm	Weight, g
Tolerance	±10%	±10%	±10%
ULC-6-15	53	12.3	45
ULC-8-30	53	12.4	45.5
ULC-10-30	70.6	12.4	64
ULC-12-30	70.6	12.4	66.5
ULC-14-30	70.6	12.4	71

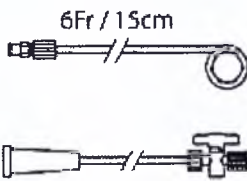
PACKAGING AND LABELLING

Universa Drainage Catheter Sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer name and manufacturing address;
- address of the EU representative;
- marking "For specialists only";
- medical device name;
- part number;
- serial number (LOT);
- parameters and general device drawing;
- symbol about CE certification;
- symbol on sterilization;
- symbol on reusability;
- manufacturing date;
- symbol for keep away from sunlight;
- symbol for keep dry;
- bar-code;

- shelf life;
- symbol for "Consult Instruction for Use"
- symbol for caution "Attention, see Instructions for Use"

Product	Label
Universa Loop Drainage Catheter Exchange Set	COOK MEDICAL Universa® Loop Drainage Catheter Exchange Set REF ULC-6-15 REF G55805  6Fr / 15cm STERILE EO 2020-07-05 2017-07-05 Rx only LOT Test12345 www.cookmedical.com COOK REF ULC-6-15  C013008270025580521173007051103 Test12345 REF G55805 LOT Test12345 6Fr X 15cm COOK REF ULC-6-15  C013008270025580521173007051103 Test12345 REF G55805 LOT Test12345 6Fr X 15cm COOK REF ULC-6-15  C013008270025580521173007051103 Test12345 REF G55805 LOT Test12345 6Fr X 15cm CGL REV. 1   Cook Incorporated 760 Daniels Way Bloomington, IN 47404, USA MADE IN USA  0088  

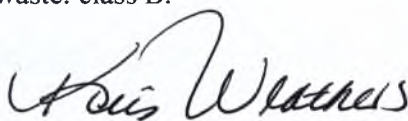
DISPOSAL RULES

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 guidance documents by World Health Organization guidance document.

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

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



Regulatory Affairs Manager



Date

СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

Данный публичный документ

2 был подписан: Джонатан Лью

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

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

Заверено

5 в г. Индианаполис, Индиана

6 двадцать девятое марта 2018 г.

7 Секретарем Штата Индиана

8 за номером: № A2018-0329093906

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

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является актуальной версией инструкции по применению по заявке «Катетеры дренажные в наборах».

/Подпись/

Крис Везерс
Менеджер по вопросам регистрации
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано и заверено в моем присутствии 23 марта 2018 года.
Мои полномочия истекают 30 ноября 2022 г.

/Подпись/ Джонатан Лью

Джонатан Лью
Публичный нотариус, Штат Индиана
Округ Монро
Срок действия моей лицензии истекает
30 ноября 2022 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры дренажные в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

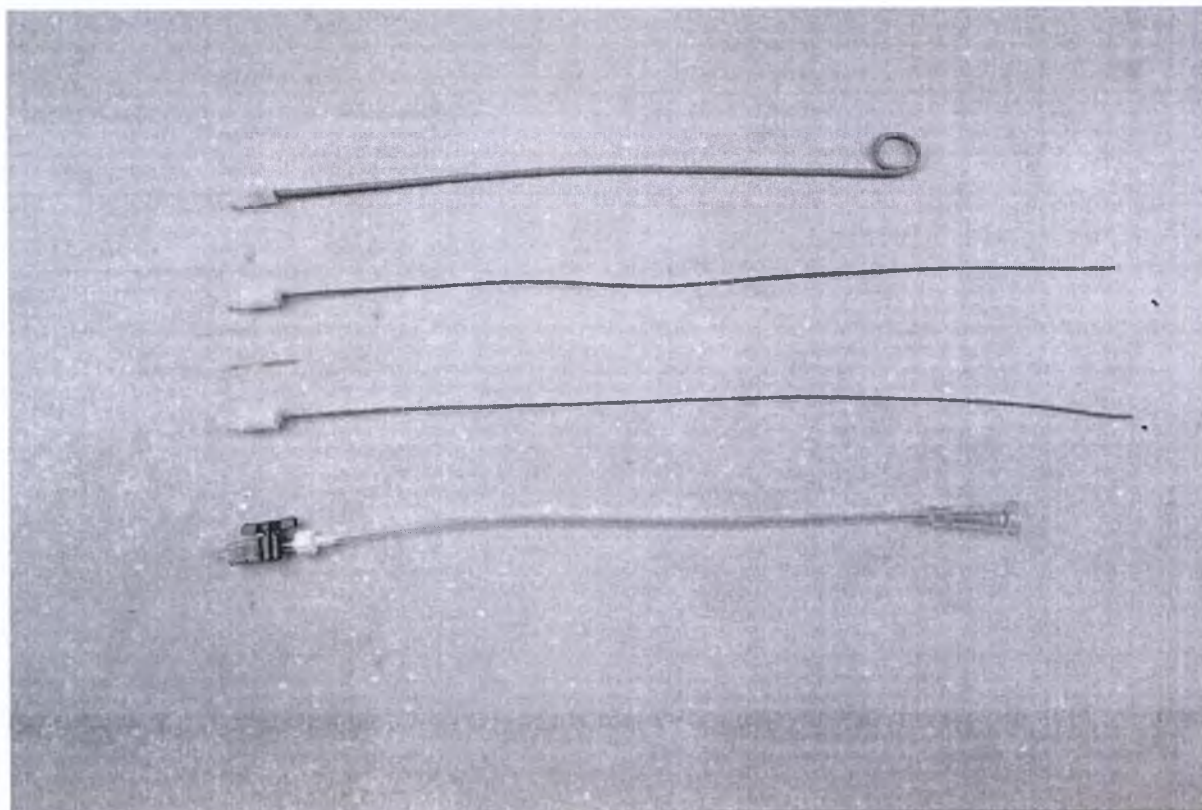
Применяются для чрескожного дренирования мочеполовой системы (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Набор **Universa Loop Drainage Catheter Exchange Set** (ULC-6-15, ULC-8-30, ULC-10-30, ULC-12-30, ULC-14-30)



Набор **Universa Loop Drainage Catheter Exchange Set** предназначен для замены катетера. В каждый набор входит дренажный катетер с петлей и соединительная трубка с одноходовым краником. В комплект набора с катетером диаметром от 8.0 Fr/2.67 мм входят 2 стилета.

Катетеры выполнены диаметром 6.0 Fr/2.0 мм; 8.0 Fr/2.67 мм; 10.0 Fr/3.33 мм; 12.0 Fr/4.0 мм и 14.0 Fr/4.67 мм. На дистальном конце дренажного катетера имеется петля.

Катетеры с диаметром 6.0 Fr/2.0 мм, выпускаются длиной 15 см, остальные катетеры выполнены длиной 30 см. Дистальный конец катетера характеризуется наличием петли диаметром 16–19 мм, 20–24 мм или 30–34 мм, в зависимости от диаметра катетера. Дистальный конец сходит на конус до диаметра 0.040 дюйма/1.016 мм. Вдоль петли по одной из сторон завитка располагаются шесть боковых отверстий, начиная с 12 мм от дистального конца. Проксимальный фитинг катетера представляет собой адаптер типа Luer-lock и соединительный колпачок. Диаметр катетера по шкале Шарьер нанесен на стержень изделия.

Диаметр боковых отверстий: ULC-6-15: 0.042 дюйма/1.067мм (±0.005 дюйма/0.127мм); ULC-8-30 и ULC-10-30: 0.050 дюйма/1.27 мм (±0.005 дюйма/0.127мм); ULC-12-30 и ULC-14-30: 0.072 дюйма/1.829 мм (±0.005 дюйма/0.127мм).

Соединительная трубка выполнена диаметром 14.0 Fr/ 4.67 мм и длиной 30 см. На дистальном конце соединительной трубки имеется разъем для мешка, а на проксимальном — одноходовой краник.

С катетерами диаметром 10.0 Fr/3.33 мм; 12.0 Fr/4.0 мм и 14.0 Fr/4.67 мм поставляются два гибких стилета. Катетеры диаметром 6.0 Fr/2.0 мм; 8.0 Fr/2.67 мм поставляются без гибких стилетов.

Каталожный номер	Гибкий стилет		
	Внутренний диаметр Дюйм/мм	Внешний диаметр Дюйм/мм	Длина, см
Погрешность	±0.005дюйма /0.127мм	±0.005дюйма /0.127мм	±2 мм
ULC-10-30	0.042/1.067	0.066/1.676	41.5
ULC-12-30	0.043/1.092	0.092/2.337	41.5
ULC-14-30	0.043/1.092	0.115/2.921	44.2

На рисунке ниже приведены примеры того, как выглядит петля на дистальном конце катетера из наборов Universa Drainage Catheter Sets.



Параметры одноходового краника:

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

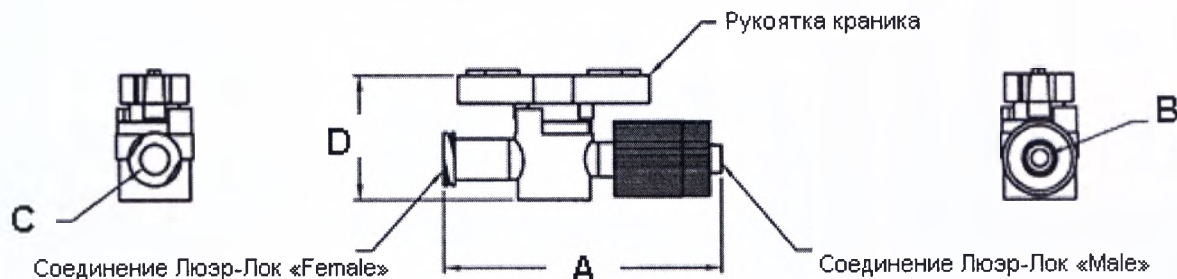
Соединение Люэр-Лок «Male»:

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);

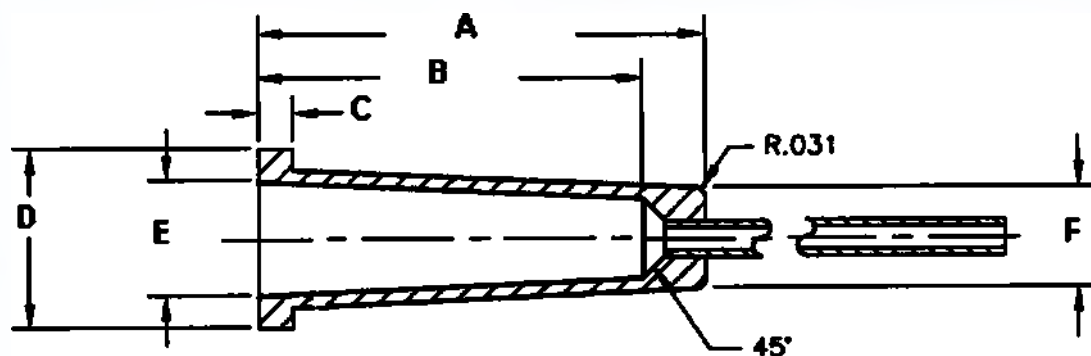
Высота краника «D» – 0.709 дюйма/18.001мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Параметры коннектора соединительной трубки:

Длины: А – 1.580 дюйма/40.132 мм (± 0.010 дюйма/0.254 мм); В – 1.21 дюйма/30.734 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); С – 0.125 дюйма/3.175 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм);

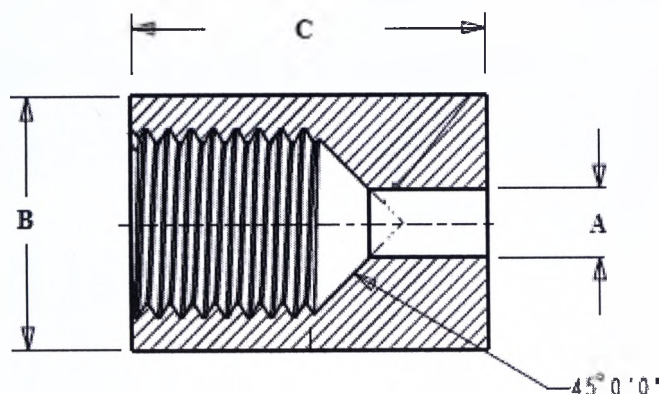
Диаметра: D – 0.640дюйма/16.256 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); Е – 0.39 дюйма/9.906 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); F – 0.358 дюйма/9.093 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм).



Параметры соединительного колпачка для ULC-6-15; ULC-8-30; ULC-10-30; ULC-12-30:

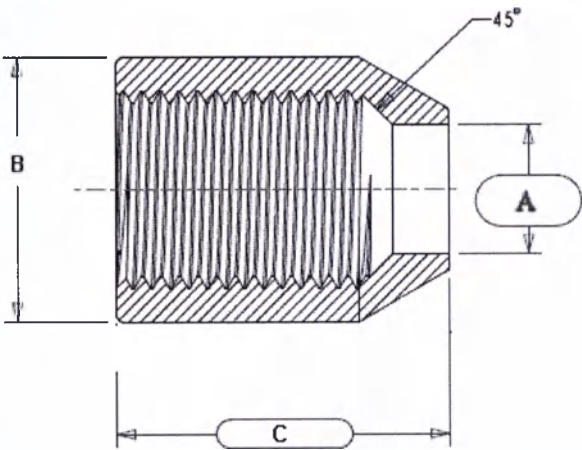
Диаметры: В – 0,345 дюйма/8,763мм ($\pm 0,01$ дюйма/0,254мм);

Длина: С – 0,490 дюйма/ 12,446 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254мм).

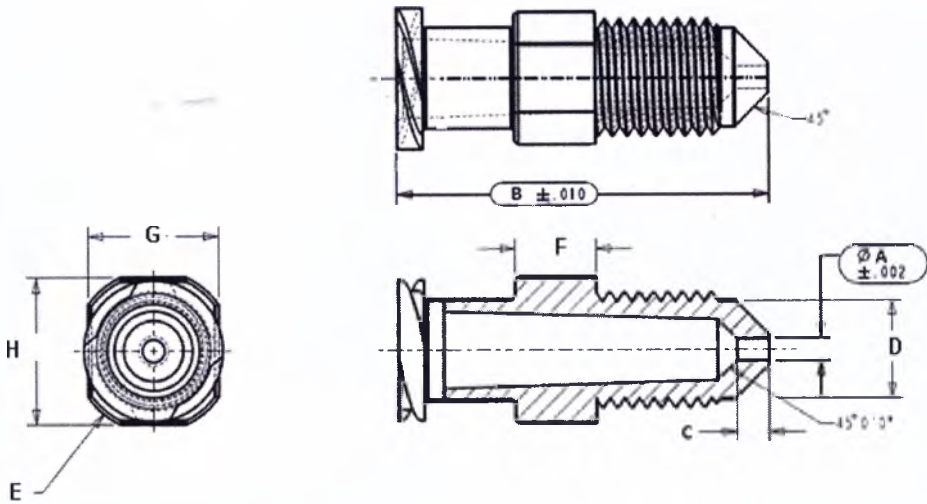


Каталожный номер	Диаметр "А"
ULC-6-15	0.093 дюйма/2.362 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)
ULC-8-30	0.120 дюйма/3.048 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)
ULC-10-30	0.136 дюйма/ 3.454 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)
ULC-12-30	0.162 дюйма/ 4.115 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)

Параметры соединительного колпачка для ULC-14-30:
 Диаметры: А - 0.192 дюйма/4.877 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); В – 0.437 дюйма/11.099 мм (+ 0.005 – 0.010 дюйма/0.127 – 0.254 мм);
 Длина С – 0.555 дюйма/14.097 мм (0.010 дюйма/0.254 мм).



Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для ULC-6-15, ULC-8-30 и ULC-10-30:
 Диаметры: D – 0,210 дюйма/5,334мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); E – 0,344 дюйма/ 8,738мм (± 0.002 дюйма/0,051мм);
 Длины: F – 0,172 дюйма/ 4,369мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); G – 0,281дюйма/7,137мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); H – 0,312 дюйма/7,925мм (± 0.002 дюйма/0,051мм).

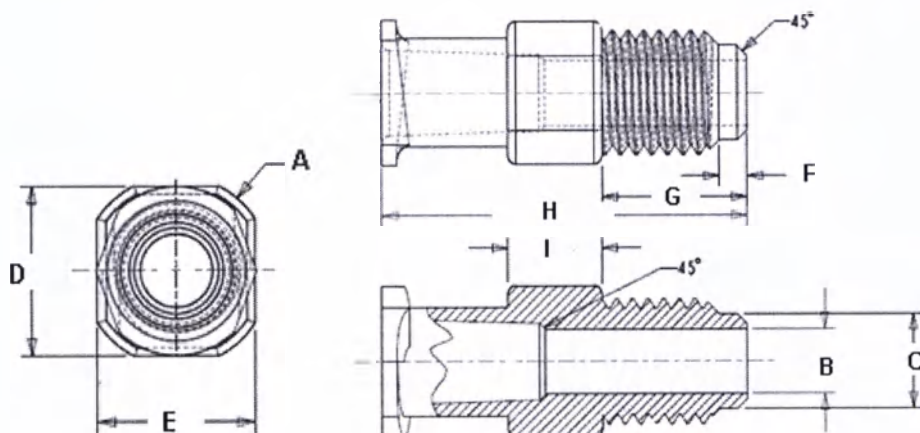


Каталожный номер	"А"	"В"	"С"
ULC-6-15	0.070 дюйма/1.778мм (± 0.002 дюйма/0.051мм)	0. 782 дюйма/19.863мм (± 0.002 дюйма/0.051мм)	0.062 дюйма/1.575мм (± 0.002 дюйма/0.051мм)
ULC-8-30	0.070 дюйма/1.778мм (± 0.002 дюйма/0.051мм)	0. 782 дюйма/19.863мм (± 0.002 дюйма/0.051мм)	0.062 дюйма/1.575мм (± 0.002 дюйма/0.051мм)
ULC-10-30	0.090 дюйма/2.286мм	0.775 дюйма/19.685мм	0.062 дюйма/1.575мм

	(± 0.002 дюйма/0.051мм)	(± 0.002 дюйма/0.051мм)	(± 0.002 дюйма/0.051мм)
--	------------------------------	------------------------------	------------------------------

Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для ULC-12-30:

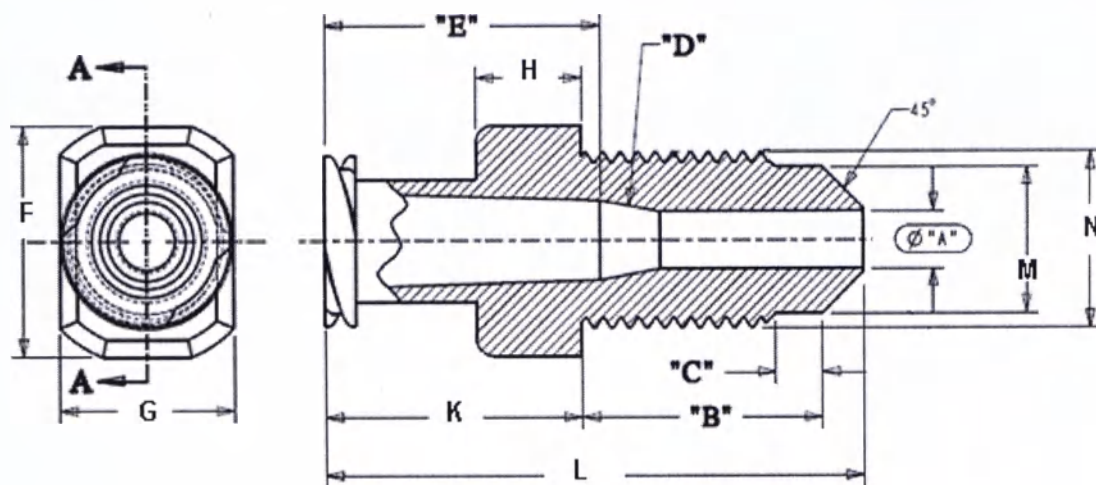
Диаметры: А – 0,335 дюйма/8,509мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); В – 0,129 дюйма/ 3,277мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); С – 0,187 дюйма/4,749мм (± 0.005 дюйма/0,127мм);
Длины: D – 0,300 дюйма/ 7,62мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); Е – 0,281дюйма/7,137мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); F – 0,055 дюйма/1,397мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); G – 0,290 дюйма/7,366 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); H – 0,725 дюйма/18,415мм (± 0.010 дюйма/0,254мм); I – 0,185 дюйма/4,699 мм(± 0.005 дюйма/0,127мм).



Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для ULC -14-30:

Длины: В – 0.446 дюйма/11.325 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); С – 0.096 дюйма/2.438мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); Е – 0.490 дюйма/12.446 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); F – 0.406 дюйма/10.312мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); G – 0.312 дюйма/7.925мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); H – 0.187 дюйма/4.75мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); К – 0.457 дюйма/11.608мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); L – 0.960 дюйма/24.384мм (± 0.010 дюйма/0.254мм);
Угол D – 5°;

Диаметры: А – 0.125 дюйма/3.175 мм (± 0.002 дюйма/0.051мм); М – 0.257 дюйма/6.528 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); N – 0.313/7.950 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм).



Каталожный номер	Катетер		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	-
ULC-6-15	6.0/2.0	15	Набор без гибких стилетов
ULC-8-30	8.0/2.67	30	Набор без гибких стилетов
ULC-10-30	10.0/3.33	30	Набор с 2 гибкими стилетами
ULC-12-30	12.0/4.0	30	Набор с 2 гибкими стилетами
ULC-14-30	14.0/4.67	30	Набор с 2 гибкими стилетами

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа/ 8.1Н/мм²;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

Прочностные характеристики стилета:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Прочностные характеристики соединительной трубки:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н.

МАТЕРИАЛЫ

Набор **Universa Loop Drainage Catheter Exchange Set** (ULC-6-15, ULC-8-30, ULC-10-30, ULC-12-30, ULC-14-30)

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Трубка катетера: Полиуретан серый №21381 Совокупность красителей: Barium Sulfate Titanium Dioxide Carbon Black На выходе цвет – серый. Маркировка катетера: Ink Type P Red № 71590 Соединительный колпачок катетера: Полиамид-6 №40340 Адаптер катетера: Полиамид-6 №40340	Прямой контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Стилет только для ULC-10-30, ULC-12-30, ULC-14-30	Трубка катетера: Полиуретан темно-серый №20060 Совокупность красителей: Titanium Dioxide Carbon Black Stearic Acid На выходе цвет – темно-серый. Соединительный колпачок стилета: Полиамид-6 № 40340 Адаптер стилета: Ацеталь № 80010	Прямой контакт
Соединительная трубка	Трубка: Винил нерентгеноконтрастный №11150 Адаптер соединительной трубки: Ацеталь Natural №80010 Одноходовой краник: Поликарбонат № 80020 Краситель синего: PR-149	Опосредованный контакт

Индивидуальная упаковка (ULC-6-15, ULC-8-30, ULC-10-30, ULC-12-30, ULC-14-30)

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.

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 не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор **Universa Loop Drainage Catheter Exchange Set** (ULC-6-15, ULC-8-30, ULC-10-30, ULC-12-30, ULC-14-30) - Набор **Universa Loop Drainage Catheter Introductory Set** предназначен для обеспечения чрескожного оттока мочи из мочеполовой системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Острый цистит
- Невылеченные инфекции мочевыводящих путей

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Неприятные ощущения у пациента
- Боль
- Кровотечение
- Раздражение мочевого пузыря
- Лихорадка
- Инфекция
- Гематурия
- Сепсис
- Нефрокоральный свищ
- Перитонит
- Утечка из места введения
- Оклюзия
- Смещение катетера

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Травма тканей
- Артериовенозная фистула
- Травма мочевого пузыря или другого органа
- Пневмоторакс
- Повреждение почечной лоханки, мочевого пузыря толстой кишки (перфорация)
- Катетер-ассоциированная инфекция
- Повреждения слизистой оболочки
- Образование шрамов/рубцов

- Пиелонефрит
- Гипотензия.
- Псевдоаневризм
- Артериально-кальциевидная фистула
- Подтекание мочи

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор Universa Loop Drainage Catheter Exchange Set (ULC-6-15, ULC-8-30, ULC-10-30, ULC-12-30, ULC-14-30)

1. Выполните нефростомию/ надлобковую установку дренажа стандартным образом и оставьте проводник (поставляется отдельно) в чашечно-лоханочной системе или мочевом пузыре.
2. Введите стилет в катетер и закрепите его при помощи фиксатора Luer Lock.
3. Установите сборку стилета и катетера поверх внешнего конца проводника и введите их в чашечно-лоханочную систему или мочевой пузырь.
4. Подтвердите положение катетера при помощи ультразвукового сканирования или рентгеноскопии.
5. Отсоедините фитинг стилета, осторожно поверните его и извлеките стилет из катетера.
6. Удерживая катетер на месте, извлеките проводник.
7. Подтвердите положение катетера при помощи ультразвукового сканирования или рентгеноскопии.
8. Закрепите катетер пластырем, наложите швы или повязку — в зависимости от необходимости (поставляются отдельно).
9. Прикрепите соединительную трубку и дренажный мешок (поставляется отдельно) к катетеру.
10. Сохраните отдельно упакованный гибкий стилет для извлечения катетера.

Извлечение катетера

1. Вставьте стилет в катетер и закрепите его при помощи фиксатора Luer Lock.
2. При желании проводник можно провести в чашечно-лоханочную систему или мочевой пузырь с целью поддержания доступа после того, как будет зафиксирован стилет и до извлечения катетера.
3. Извлеките катетер.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated изготавливает все медицинские изделия в соответствии с директивой о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated изготавливает все медицинские изделия в соответствии с нормативами для систем качества, принятыми Управлением по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) — документом 21 CFR часть 820, «Нормативы для систем качества».

Все объекты компании Cook также сертифицированы по ISO 13485 (2003/2012) *Системы 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

Срок годности указан символами на упаковке. Срок годности определяется датой изготовления (символ завода) и датой истечения срока годности (символ песочных часов). Разница двух дат и определяет срок хранения.

Катетеры дренажные в наборах имеют срок хранения 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Компания Cook Incorporated стерилизует устройства с помощью прошедшего валидацию метода с применением этиленоксида (ЭО) до уровня стерильности SAL 10⁻⁶. Метод стерилизации с помощью ЭО был выбран для этих устройств, поскольку он эффективен и не меняет физических свойств устройств. Процесс стерилизации этиленоксидом описан в инструкции системы качества компании Cook Incorporated QSP18 (Стерилизация), и компания Cook Incorporated сертифицирована в соответствии с ISO 13485:2003 и EN ISO 11135-1:2007.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры дренажные в наборах следует хранить в темном, сухом, прохладном месте и не подвергать воздействию 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 в наборах используются в лечебных медицинских учреждениях.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Катетеры дренажные в наборах предназначены для использования во время урологических процедур врачами, обученными и опытными в проведении чрескожных / дренажных манипуляций. Следует применять стандартные методы размещения катетеров.

РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ДОСТАВКА

Катетеры дренажные 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 в наборах поставляются в следующем составе:

Набор Universa Loop Drainage Catheter Exchange Set:

ULC-6-15: катетер – 1 шт.; трубка соединительная с одноходовым краником – 1 шт.; в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ULC-8-30: катетер – 1 шт.; трубка соединительная с одноходовым краником – 1 шт.; в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ULC-10-30: катетер – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная с одноходовым краником – 1 шт.; в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ULC-12-30: катетер – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная с одноходовым краником – 1 шт.; в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ULC-14-30: катетер – 1 шт.; стилет – 2 шт.; трубка соединительная 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, лот, каталожный и глобальный номер изделия (GPN-Global Product Number), количество упаковок внутри коробки, срок годности, логотип компании «Cook Medical», а также символы:



- символ о бережном отношении



- символ «температурное ограничение»



- символ «хранить в сухом месте»

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Каталожный номер	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10 %	±10 %	±10 %
ULC-6-15	53	12,3	45
ULC-8-30	53	12,4	45,5
ULC-10-30	70,6	12,4	64
ULC-12-30	70,6	12,4	66,5
ULC-14-30	70,6	12,4	71

МАРКИРОВКА

Катетеры дренажные в наборах поставляются в индивидуальной упаковке, которая при открывании должна быть без признаков повреждения. Недопустимость применения в случае нарушения целостности потребительской тары.

На этикетке устройства должны быть указаны следующие параметры:

- наименование и адрес компании-изготовителя;
- адрес представителя в ЕС;
- маркировка «только для специалистов»;
- название медицинского устройства;
- номер детали по каталогу;
- серийный номер (номер партии);
- параметры и общая схема устройства;
- символ, указывающий на сертификацию CE;
- символ стерилизации;
- символ пригодности к повторному использованию;
- дата изготовления;
- символ, предупреждающий о необходимости избегать воздействия солнечного света;
- символ хранения в сухом месте;
- штрихкод;
- срок хранения;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ-предупреждение «Внимание, обратитесь к инструкции по применению»

Изделие	Этикетка
---------	----------

Набор
Universa®
Loop
Drainage
Catheter
Exchange
Set

COOK MEDICAL

Universa®
Loop Drainage Catheter
Exchange Set

REF: ULC-6-15
REF: G55805

STERILE EO

2020-07-05

LOT Test12345

2017-07-05

Rx only

COOK® REF: ULC-6-15

REF: G55805

LOT Test12345

6Fr X 15cm

COOK® REF: ULC-6-15

REF: G55805

LOT Test12345

6Fr X 15cm

COOK® REF: ULC-6-15

REF: G55805

LOT Test12345

6Fr X 15cm

COOK MEDICAL

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

COOK

COOK

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

По завершении медицинского вмешательства устройства должны быть утилизированы в соответствии с правилами медицинского учреждения, принятыми для медицинских отходов, представляющих биологическую опасность.

Для стран ЕС при этом следует соблюдать рекомендации Всемирной организации здравоохранения.

Для США следует соблюдать рекомендации Управления охраны труда и промышленной безопасности (OSHA).

Для Российской Федерации — следует соблюдать национальные требования. Изделия относятся к медицинским отходам класса В.

Менеджер по вопросам нормативного регулирования

Дата.

ООО ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2018- 6 - 565

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

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

Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 (тридцать две) листа\ов
Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля 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/77-2018-6-566

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 380 2

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

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью - 32 - листов.
Нотариус

