



**SECRETARY OF STATE**  
STATE OF INDIANA

Connie Lawson  
Secretary of State

**APOSTILLE**

*(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)*

1. Country: United States Of America
2. This public document had been signed by *Johnathan Liu*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Monroe County*
4. And bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana

**CERTIFIED**

5. at Indianapolis, Indiana
6. This *Fourth* day of *October*, 2018
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2018-1004102934
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 "Bakri Postpartum Balloon" Submission.

Kris Weathers  
Regulatory Affairs Manager  
Cook Incorporated

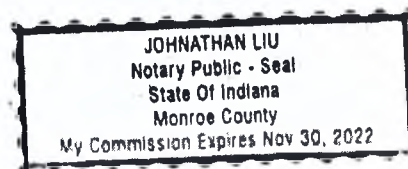
State of Indiana )

ss

County of Monroe )

Subscribed and sworn to before me the 3 day of October 2018.

My Commission expires November 30, 2022

  
Johnathan Liu



## INSTRUCTIONS FOR USE

### Bakri Postpartum Balloon

#### INTENDED USE

Used for temporary control or reduction of postpartum bleeding when conservative management is warranted (see Instructions for Use).

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

#### DEVICE DESCRIPTION

##### Table of conversions

| Parameter | Conversion |
|-----------|------------|
| 1/3 Fr    | 1 mm       |
| 1 Inch    | 25,4 mm    |

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

##### Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;  
Tensile strength - not less than 8.1 MPa;  
Relative elongation at break point - not less than 150%;  
The maximum burst pressure - 81 atm (1200psi)

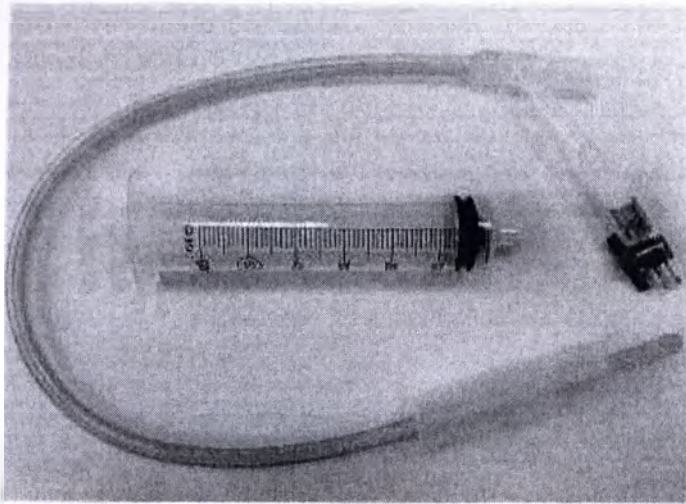
##### Strength characteristics of the connecting tube:

Bond strength of components - not less than 15 N;

##### Strength characteristics of the one-way stopcock:

Force at break - not less than 50N;

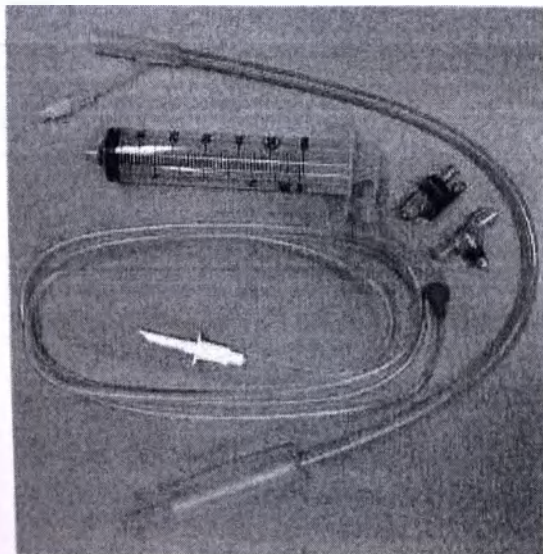
**Bakri Postpartum Balloon (J-SOS-100500, J SOSR-100500)**



J-SOS-100500

**The Bakri Postpartum Balloon catalogue number J-SOS-100500 comes with a stopcock, and Syringe 60 m.**

The balloon catheter Bakri Postpartum Balloon is comprised of a silicone tube with a diameter of 24.0 Fr / 8 mm and a length of 54.0 cm and a silicone balloon with a volume of 500 ml. Near the distal tip of the balloon catheter there are two sideports (for inflation and deflation of the balloon) located opposite each other. The distal tip is rounded to a smooth finish. A one-way stopcock is connected to an inflation adapter, which is located at the proximal end of the catheter. At the proximal end of the catheter there is also sidearm for deflating the balloon.



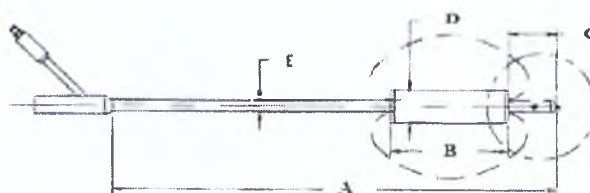
J-SOSR-100500

The balloon catheter Bakri Postpartum Balloon, catalogue number J-SOSR-100500 comes with a one-way stopcock, a 60 ml syringe, a dual check valve, a connecting tube with components for rapid installation, namely with an adapter and a cap. The connecting tube has a diameter of 14 Fr / 4.66 mm and a length of 180 cm.

The balloon catheter Bakri Postpartum Balloon is comprised of a silicone tube with a diameter of 24.0 Fr / 8 mm and a length of 54.0 cm and a silicone balloon with a volume of 500 ml. Near the distal tip of the balloon catheter there are two sideports (for inflation and deflation of the balloon) located opposite each other. The distal tip is rounded to a smooth finish. A one-way stopcock is connected to an inflation adapter, which is located at the proximal end of the catheter. At the proximal end of the catheter there is also a sidearm for deflating the balloon.

| Product Catalogue Number | Catheter Outer Diameter Fr/mm | Catheter Inner Diameter mm | Catheter Length (cm) | Inflation Volume (ml) | Remarks                            |
|--------------------------|-------------------------------|----------------------------|----------------------|-----------------------|------------------------------------|
| Tolerance                | ±10%                          | (±0,51) mm                 | ±10%                 | ±10%                  |                                    |
| J-SOS-100500             | 24/8,0                        | 6,2                        | 54                   | 500                   | 100% silicone material             |
| J-SOSR-100500            | 24/8,0                        | 6,2                        | 54                   | 500                   | With Rapid Instillation components |

Scheme 1. General View of the Catheter Balloon Bakri Postpartum Balloon.

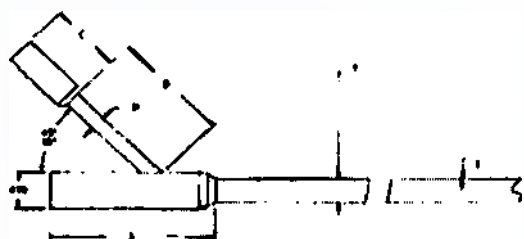


Parameters of the Catheter Balloon Bakri Postpartum Balloon.

Length: A – 54 cm (± 2,0 cm); B – 7,9 cm (± 2,0 mm); C – 3,2 cm ( ± 2,0 mm); D – 2,2 mm (± 2,0 mm).

Diameter: E – 8,0 mm (± 0,51mm).

Scheme 2. The Proximal Side of the Catheter Balloon Bakri Postpartum Balloon.



Parameters of Proximal Side of the Catheter Balloon Bakri Postpartum Balloon:

Length: A – 5,21cm ( $\pm 0,127$  mm); B – 3,81 cm ( $\pm 0,127$  mm); C – 2,33 cm ( $\pm 0,127$  mm);

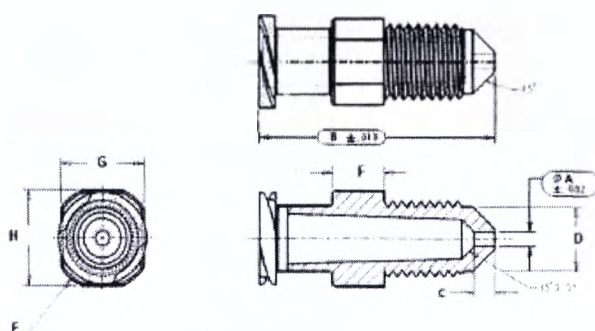
Diameter: D – 4,75 mm ( $\pm 0,51$ mm); E – 8,0 mm ( $\pm 0,51$ mm).

Thickness of the catheter shaft: F – 0,0762 mm ( $\pm 0,051$  mm).

Parameters Adapter for Inflation at the Proximal End of the Catheter:

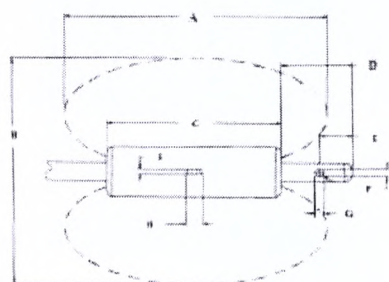
Diameter: D – 5,334mm ( $\pm 0,051$ mm); E – 8,738mm ( $\pm 0,051$ mm);

Length: F – 4,369 mm ( $\pm 0,051$ mm); G – 7,137mm ( $\pm 0,051$ mm); H – 7,925 mm ( $\pm 0,051$ mm).



| "A"                    | "B"                     | "C"                    |
|------------------------|-------------------------|------------------------|
| 1,778mm $\pm 0,051$ mm | 19,863mm $\pm 0,051$ mm | 1,575mm $\pm 0,051$ mm |

**Scheme 3. Distal Side of the Catheter Balloon Bakri Postpartum Balloon.**



Parameters of Balloon:

Length: A – 10,3 cm ( $\pm 0.127$  mm); B – 8,0 cm ( $\pm 0.127$  mm); C – 7,9 cm ( $\pm 2,0$  mm);  
D – 3,2 cm ( $\pm 2,0$  mm).  
E – 1,4 cm ( $\pm 2,0$  mm).  
Diameter: F – 3,0 mm ( $\pm 1,0$  mm); G – 4,0 mm ( $\pm 2,0$  mm); H – 1,1 cm ( $\pm 4,0$  mm);  
I – 2,0 mm ( $\pm 1,0$  mm).

Scheme 4. Dual Check Valve (only for J-SOSR-100500).

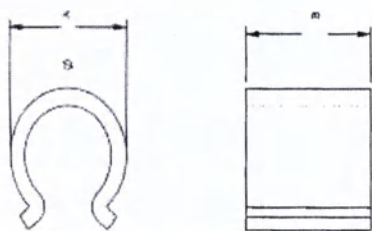


Parameters of Dual Check Valve:

Length: A – 41mm; B – 22mm;

Parameters for Rigid Snap-on Marker:

Diameter: A- 5.537- 6.35 mm ( $\pm 0.127$  mm);  
Length: B- 6.35 mm ( $\pm 0.127$  mm).



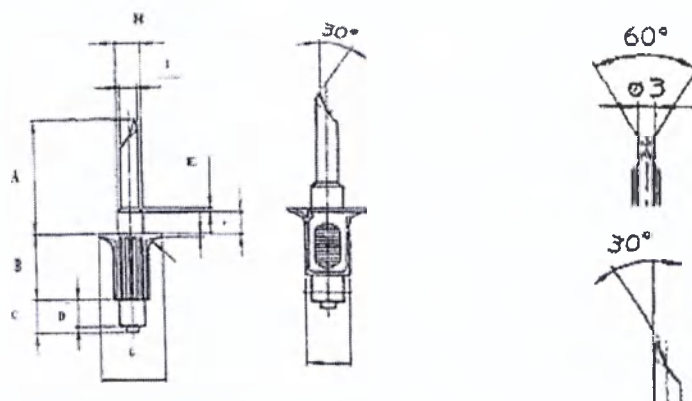
Scheme 5. Connecting Tube (only for J-SOSR-100500).



Parameters for Connecting Tube:

Length: A - 180 cm ( $\pm 10$  mm).

**Scheme 6. The Tip of Connecting Tube (only for J-SOSR-100500).**



Parameters for The Tip of Connecting Tube:

Length: A - 33,6 mm ( $\pm 0.127$  mm); B - 19,7 mm ( $\pm 0.127$  mm); C - 9,6 mm ( $\pm 0.127$  mm);

D - 7,8 mm ( $\pm 0.127$  mm); E - 1,2 mm ( $\pm 0.127$  mm); F - 6,5 mm ( $\pm 0.127$  mm).

Diameter: G - 17,8 mm ( $\pm 0.127$  mm); H - 7,3 mm ( $\pm 0.127$  mm); I - 5,0 mm ( $\pm 0.127$  mm).

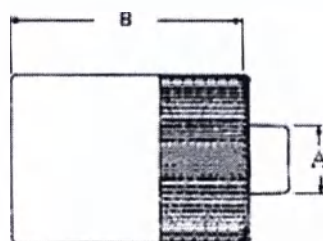
Bevel Angle - 30°

Bevel Angle - 60°

Diameter - Ø3,0 mm

Bevel Angle - 30°

**Scheme 7. Adapter of Connecting Tube (only for J-SOSR-100500).**

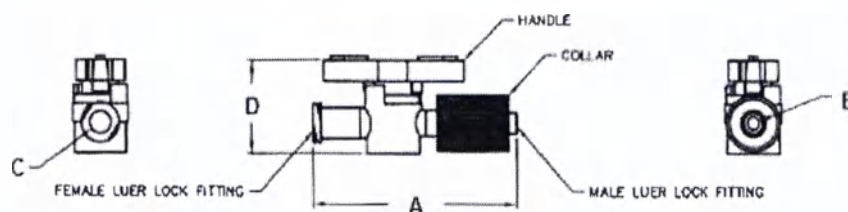


Parameters for Adapter of Connecting Tube:

Diameter: A - 1.829 mm ( $\pm 0.127$  mm);

Length: B - 17.145 mm ( $\pm 0,127$ mm).

#### Scheme 8. One-Way Stopcock

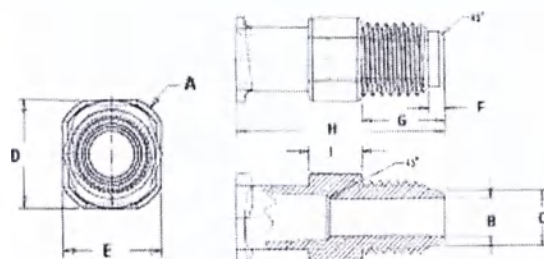


#### Parameters for One-Way Stopcock:

Length: A - 40.49 mm ( $\pm 0.127$  mm);  
 Inner Diameter: B - 2.49 mm ( $\pm 0.127$  mm);  
 Inner Diameter: C - 4.3 mm ( $\pm 0.127$  mm);  
 Height of Handle: D - 18.001mm ( $\pm 0.127$  mm).

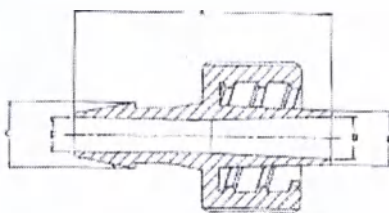
#### Parameters of Luer-Lock «Female»:

Diameter: A - 8.509mm ( $\pm 0.127$ mm); B - 3.277mm ( $\pm 0.127$ mm); C - 4.749mm ( $\pm 0.127$ mm).  
 Length: D - 7.62mm ( $\pm 0.127$ mm); E - 7.137mm ( $\pm 0.127$ mm); F - 1.397mm ( $\pm 0.127$ mm);  
 G - 7.366 mm ( $\pm 0.127$ mm); H - 18.415 mm ( $\pm 0.127$ mm); I - 4.699mm ( $\pm 0.127$ mm).



#### Parameters of Luer-Lock «Male»:

Diameters: B - 3.937mm ( $\pm 0.127$ mm); C - 4.775mm ( $\pm 0.127$ mm); D - 3.048mm ( $\pm 0.127$ mm).  
 E - 2.515 mm ( $\pm 0.127$ mm).  
 Length: A - 19.761 mm ( $\pm 0.051$ mm).



#### Syringe Parameters:

1. Total scale divisions: major 10 mL, minor 1 mL
2. Scale length: There is a mark every 5 mL from 0 to 60 mL.
3. The total length of the scale to the nominal capacity mark is not less than 75 mm
4. Capacity scale tolerance: ( $\pm 5\%$ )
5. Syringe plunger activation force: 300 KPa ( $\pm 5\%$ )
6. Maximum length that the plunger extends from syringe: 115 mm (this is not a controlled measurement)
7. Tip length: 8.75 mm
8. Diameter of the central hole of the tip- not less than 1.2 mm.
9. Maximum "dead space": 0.20 mL
10. Volume 60 mL ( $\pm 5\%$ )
11. The smallest outer diameter of the syringe tapered tip (cone):  
3,925 - 3,990 mm
12. The largest outer diameter of the syringe tapered tip (cone):  
4,270 - 4,315 mm
13. The length of the outer tapered tip (cone) - not less than 7,500 mm
14. The length of the inner tapered tip (cone) is not less than 7,500 mm
15. External diameter of the lock - 8,0 ( $\pm 0,1$ ) mm
16. The inside diameter of the lock is -7.0 ( $\pm 0.1$ ) mm
17. The maximum internal diameter of the external thread -  
6.73 mm
18. External diameter of the external thread - 7.83 (+ 0 / -0.10) mm
19. Taper of 6%

#### INTENDED USE/INDICATION FOR USE:

Used for temporary control or reduction of postpartum bleeding when conservative management is warranted

#### CONTRAINDICATIONS:

- Arterial bleeding requiring surgical exploration or angiographic embolization
- Cases indicating hysterectomy
- Pregnancy
- Cervical cancer
- Purulent infections in the vagina, cervix, or uterus

- Untreated uterine anomaly
- Disseminated intravascular coagulation
- A surgical site that would prohibit the device from effectively controlling bleeding

#### **POTENTIAL ADVERSE EVENTS:**

- Fitting separation
- Balloon rupture/separation
- Improper drainage

#### **COMPLICATIONS:**

- Tissue damage/trauma from balloon placement
- Uterine rupture from balloon over-inflation
- Concealed bleeding from obstructed drainage
- Bleeding continuing from inadequate tamponade
- Loss of tamponade from balloon rupture

#### **INSTRUCTIONS FOR USE**

**IMPORTANT:** Prior to transvaginal or transabdominal placement of the catheter balloon Bakri Postpartum Balloon, the uterus should be free of all placental fragments, and patient should be evaluated to ensure that there are no lacerations or trauma to the genital tract and that the source of the bleeding is not arterial.

##### **Transvaginal Placement**

1. Determine uterine volume by direct examination or ultrasound examination.
2. Insert the balloon portion of the catheter into the uterus, making certain that the entire balloon is inserted past the cervical canal and internal ostium.
3. Place an indwelling urinary bladder Foley catheter at this time, if not already in place, to collect and monitor urine output.

##### **Transabdominal Placement, Post-Cesarean Section**

1. Determine uterine volume by direct examination.
2. From above, via access of the cesarean incision, pass the tamponade balloon, inflation adapter first, through the uterus and cervix.  
**NOTE:** Remove the one-way stopcock to aid in placement and reattach prior to filling balloon.
3. Have an assistant pull the shaft of the balloon through the vaginal canal until the dilated balloon base comes into contact with the internal cervical ostium.
4. Close the incision per normal procedure, taking care to avoid puncturing the balloon while suturing.  
**NOTE:** Ensure that all product components are intact and the hysterotomy is securely sutured prior to inflating the balloon. If clinically relevant, the abdomen may

remain open upon inflation of the balloon to closely monitor uterine distention and confirm the hysterotomy closure.

**NOTE:** If clinically relevant, a B-Lynch compression suture may be used in conjunction with the Bakri Postpartum Balloon.

#### **Balloon Inflation.**

##### **With Syringe**

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

**WARNING:** The maximum inflation is 500 ml. Do not overinflate the balloon. Over inflation of the balloon may result in the balloon being displaced into the vagina.

**NOTE:** To ensure that the balloon is filled to the desired volume, it is recommended that the predetermined volume of fluid be placed in a separate container, rather than relying on a syringe count to verify the amount of fluid that has been instilled into the balloon.

1. Place an indwelling urinary bladder Foley catheter at this time, if not already in place, to collect and monitor urine output.
2. Using the enclosed syringe, begin filling the balloon to the predetermined volume through the one-way stopcock.
3. Once the balloon has been inflated to the predetermined volume, confirm placement via ultrasound.

**NOTE: See Fig. 1 for proper placement.**

4. If desired, traction can be applied to the balloon shaft. In order to maintain tension, secure the balloon shaft to the patient's leg or attach to a weight, not to exceed 500 grams.

**NOTE:** To prevent displacement of the balloon into the vagina, counterpressure can be applied by packing the vaginal canal with iodine- or antibiotic-soaked vaginal gauze.

5. Connect the drainage port to a fluid collection bag monitor hemostasis.

**NOTE:** To adequately monitor hemostasis, the balloon drainage port and tubing may be flushed clear of clots with sterile isotonic saline.

6. Monitor the patient continuously for signs of increased bleeding and uterine cramping.

#### **Balloon Inflation**

##### **With Rapid Instillation Components**

See Figs. 2-8,

**NOTE:** Ultrasound should be used to confirm proper placement of the balloon once the balloon is inflated to the predetermined volume.

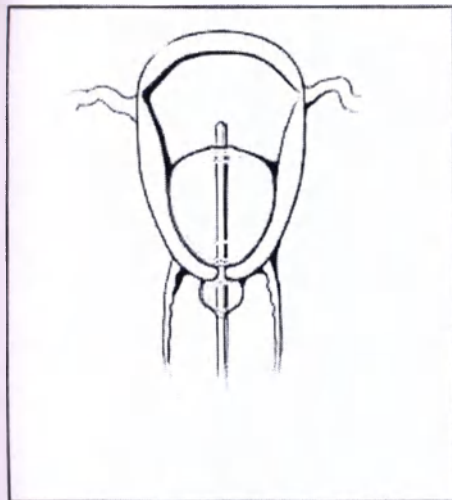
#### **Balloon Removal**

**NOTE:** The timing of balloon removal should be determined by the attending clinician upon evaluation of the patient once bleeding has been controlled and the patient has been stabilized. The balloon may be removed sooner upon the clinician's determination of hemostasis. The maximum indwell time is 24 hours.

1. Remove tension from the balloon shaft.
2. Remove any vaginal packing.

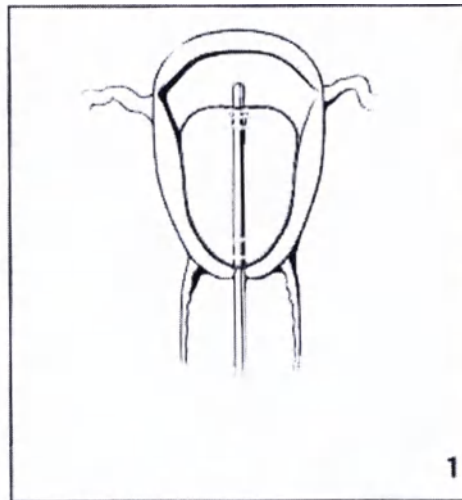
3. Using an appropriate syringe, aspirate the contents of the balloon until fully deflated. The fluid may be removed incrementally to allow periodic observation of the patient.

**NOTE:** In an emergent situation, the catheter shaft may be cut to facilitate more rapid deflation.



**Improper Placement**

patient for signs of bleeding.



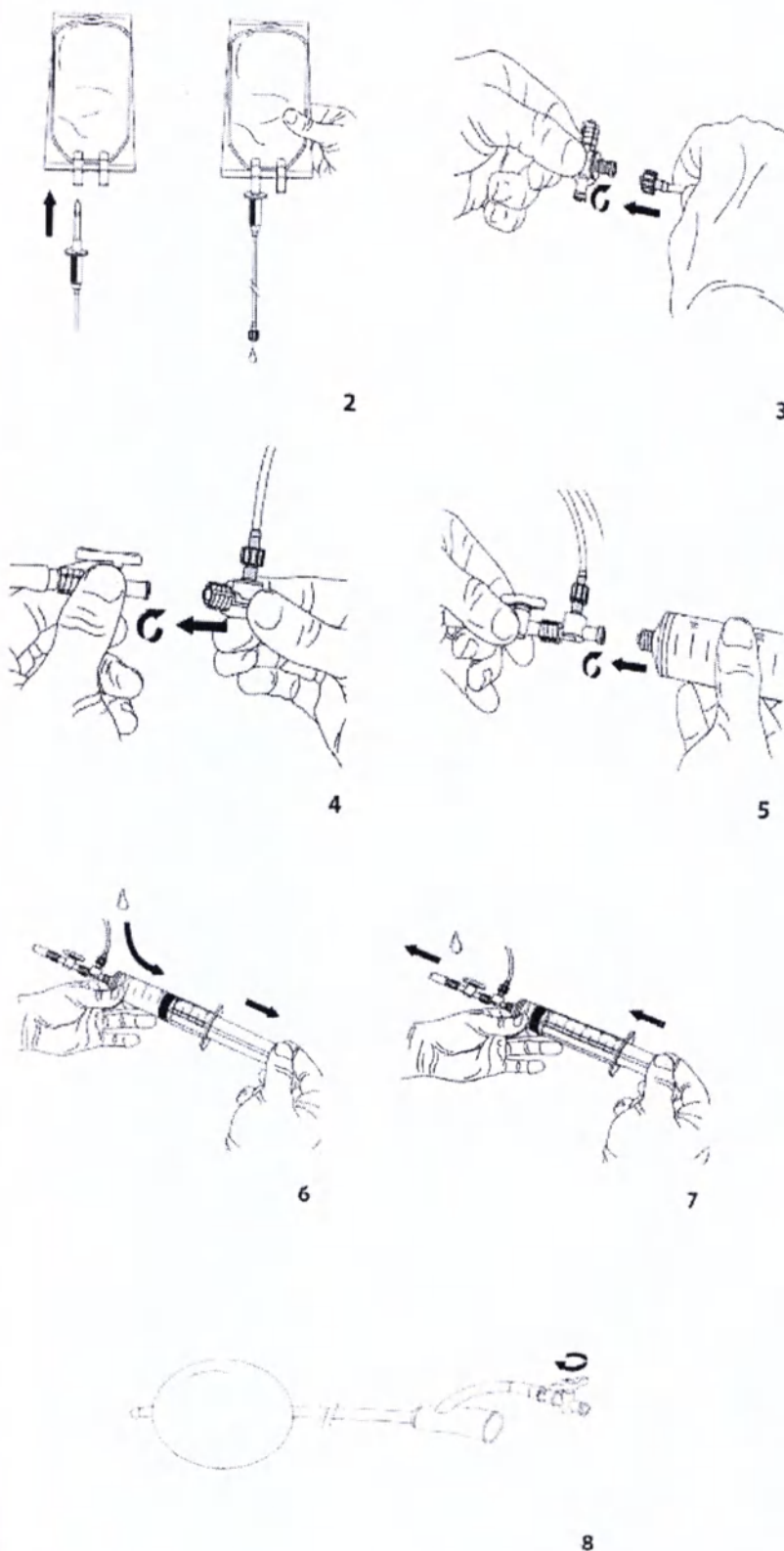
**Proper Placement**

ently  
retract  
the  
balloo  
n from  
the  
uterus  
and  
vagina  
l canal  
and  
discar  
d.

4. G

5. M

onitor



## MATERIALS

J-SOS-100500, J-SOSR-100500

| Device Component                | Name of Material                                                                                                                                        | Patient Contacting |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Bakri Postpartum Balloon</b> | <b>Shaft:</b><br>Silicone: Dow Corning Q7-4780                                                                                                          | Direct Contact     |
|                                 | <b>Adapter:</b><br>Silicone: Dow Corning Q7-4850                                                                                                        |                    |
|                                 | <b>Adhesive Adapter:</b><br>Nusil Med-2000                                                                                                              |                    |
|                                 | <b>Adapter for Inflation:</b><br>Polyamide 6 № 40340                                                                                                    |                    |
|                                 | <b>Balloon:</b><br>Silicone: LR 3003/20                                                                                                                 |                    |
|                                 | <b>Adhesive of Balloon:</b><br>Nusil Med2-4213                                                                                                          |                    |
|                                 | <b>One-Way Stopcock</b>                                                                                                                                 |                    |
|                                 | <b>Handle:</b><br>High Density Polyethylene:<br>Purell GA7760<br>Blue Colorant: PR-149                                                                  |                    |
|                                 | <b>Body:</b><br>Polycarbonate № 80020                                                                                                                   |                    |
| <b>Syringe, volume 60 ml</b>    | <b>Barrel:</b><br>Polycarbonate № 80020<br><b>Plunger:</b><br>Polystyrene HYPAK PR3ML PSTYR<br><b>Stopper:</b><br>Chlorobutyl Natural Rubber BD STOPPER | Indirect Contact   |

#### J-SOSR-100500

| Device Component       | Name of Material                                                                              | Patient Contacting |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Connecting Tube</b> | <b>Tubing:</b><br>Vinyl Non-Radiopaque: №11160                                                | Indirect Contact   |
|                        | <b>Non-Vented Spike:</b><br>Acrylonitrile Butadiene Styrene:<br>Estadiene 1640 AS Bianco 1306 |                    |
|                        | <b>Adhesive:</b><br>Loctite 4011                                                              |                    |
|                        | <b>Vented Cap for Spike:</b><br>Low Density Polyethylene : 9002-88-4 Riblene                  |                    |
|                        | <b>Adapter of the Connecting Tube:</b><br>Polyamide 66<br>Red Clariant 00058497               |                    |
|                        | <b>Dual Check Valve:</b><br>Polycarbonate: 103598-77-2                                        |                    |
|                        | <b>Swivel Nut:</b><br>Eastar Copolyester: DN003 Natural                                       |                    |
|                        | <b>Rigid Snap-On Marker:</b>                                                                  |                    |

Polyvinylchloride PVC 7020  
Red Colorant: № RS-7

PACKING INFORMATION.

| Component | Name of Material                                                                                                                                                   | Patient Contacting |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Packaging | Paper packaging part:<br>medical paper TYVEK: 1059B<br><br>Tray: Polietilentereftalat glikol W/GLIDEX<br><br>Film part of the package:<br><br>Polyethylene: Mangar | Indirect Contact   |

PACKING INFORMATION.

Surface density from 50 to 80 ( $\pm 2$ ) g/m<sup>2</sup>

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

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

Products mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Products mentioned in this Technical data summary, 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 / s<sup>2</sup> (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Products mentioned in this Technical data summary are stable at temperatures in the range of +32 to + 42 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

**COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS**

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

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

### **WARRANTY**

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

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

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

The manufacturer guarantees the operability and preservation of the sterility of the devices during the entire shelf life (3 years from the date of manufacture indicated on the package), under the storage conditions.

These devices are intended for single use and are sterile if the package is not opened or damaged. Do not use the device if there is any doubt that it is sterile.

### **DELIVERY INFORMATION**

The products are delivered in separate individual packages with instructions for use. They are placed in corrugated cardboard boxes, on which on the sides or along the perimeter on the agricultural control tape.

### **PACKAGING PARAMETERES**

| <b>RPN</b>    | <b>Height, cm</b> | <b>Width, cm</b> | <b>Weight, g</b> |
|---------------|-------------------|------------------|------------------|
| Tolerance     | ±10%              | ±10%             | ±10%             |
| J-SOS-100500  | 50.8              | 20.3             | 183              |
| J-SOSR-100500 | 50.8              | 20.3             | 216              |

### **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.

Bakri Postpartum Balloon 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<sup>-6</sup>. 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**

The catheter balloon Bakri Postpartum Balloon 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**

The catheter balloon Bakri Postpartum Balloon are used in the patient care medical institutions.

## **POTENTIAL CONSUMERS**

The device is intended for use only by qualified specialists who have been trained in procedures for stopping postpartum uterine bleeding.

## **PACKAGING**

### **J-SOS-100500: is supplied in individual packaging:**

The Catheter Balloon Bakri Postpartum Balloon, Diameter 24 Fr, Length of 54 cm -1p.  
One-Way Stopcock -1p.  
Syringe Volume 60 ml-1p.  
Instruction for Use-1p.

### **J-SOSR-100500: is supplied in individual packaging:**

The Catheter Balloon Bakri Postpartum Balloon, Diameter 24 Fr, Length of 54 cm-1p.  
One-Way Stopcock -1p.  
Syringe Volume 60 ml. -1p.  
Dual Check Valve -1p.  
Connecting Tube, Diameter – 14.0 Fr, length 180 cm-1p.  
Instruction for Use -1p.

## **TRANSPORTATION LABELLING**

The catheter balloon Bakri Postpartum Balloon is 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"

### **LABELLING**

The catheter balloon Bakri Postpartum Balloon is 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 |
|---------|-------|
|         |       |

**Catheter  
Balloon Bakri  
Postpartum  
Balloon**  
(J-SOS-100500)

**Bakri Postpartum Balloon**  
100% Silicone Contains No Latex

(REF) J-SOS-100500

(REF) G30673



STERILE EO 25 10 2005 25 10 2007 Rx only

|             |              |
|-------------|--------------|
| COOK        | J-SOS-100500 |
| REF: G30673 | LOT: H322245 |
| COOK        | J-SOS-100500 |
| REF: G30673 | LOT: H322245 |
| COOK        | J-SOS-100500 |
| REF: G30673 | LOT: H322245 |

www.cookmedical.com



Cook Incorporated  
260 Cottage Way  
Bloomington, IL 61710-1156  
USA  
Cook Incorporated  
Olegovskiy Prospekt  
Leningradskaya Prov.  
Leningradskaya Prov.





| Product                                                                             | Label Layout                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Catheter<br/>Balloon Bakri<br/>Postpartum<br/>Balloon</b><br><br>(J-SOS-100500)  | <p>J-SOS-100500</p> <p>Катетер баллонный Bakri Postpartum Balloon</p> <p>Производитель: _____</p> <p>Срок годности: _____ Партия: _____</p> <p>Рег.уд.: _____</p> <p>Импортер ЗАО "ШАГ" тел: (495) 956-13-09</p>   <p>NON-TOXIC </p>        |
| <b>Catheter<br/>Balloon Bakri<br/>Postpartum<br/>Balloon</b><br><br>(J-SOSR-100500) | <p>J-SOSR-100500</p> <p>Катетер баллонный Bakri Postpartum Balloon</p> <p>Производитель: _____</p> <p>Срок годности: _____ Партия: _____</p> <p>Рег.уд.: _____</p> <p>Импортер ЗАО "ШАГ" тел: (495) 956-13-09</p>   <p>NON-TOXIC </p> |

#### REPAIR/MAINTENANCE

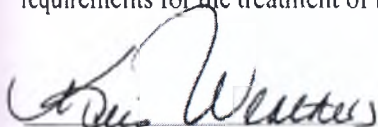
The catheter balloon Bakri Postpartum Balloon are single use only, **do not attempt to repair, carry out maintenance or reuse.**

### 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 Council Directive 93/42/EEC

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological requirements for the treatment of medical waste". Risk class of medical waste: class B.



Regulatory Affairs Manager

02 October 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. четвертое октября 2018 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. за номером: № A2018-1004102934
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 для «Катетера баллонного Bakri Postpartum Balloon».

/Подпись/

Крис Везерс  
Менеджер по вопросам регистрации  
Cook Incorporated

Штат Индиана  
Округ Монро

Подписано и заверено в моем присутствии 3 октября 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 ПРИМИНЕНИЮ

### Катетер баллонный Bakri Postpartum Balloon

#### ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Используется для уменьшения послеродового кровотечения посредством давления

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

#### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Таблица пересчёта единиц измерения

| Параметр | Пересчёт |
|----------|----------|
| 1/3 Fr   | 1 мм     |
| 1 дюйм   | 25,4 мм  |

#### ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей - не менее 15 Н;

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

Относительное удлинение при разрыве - не менее 150 %;

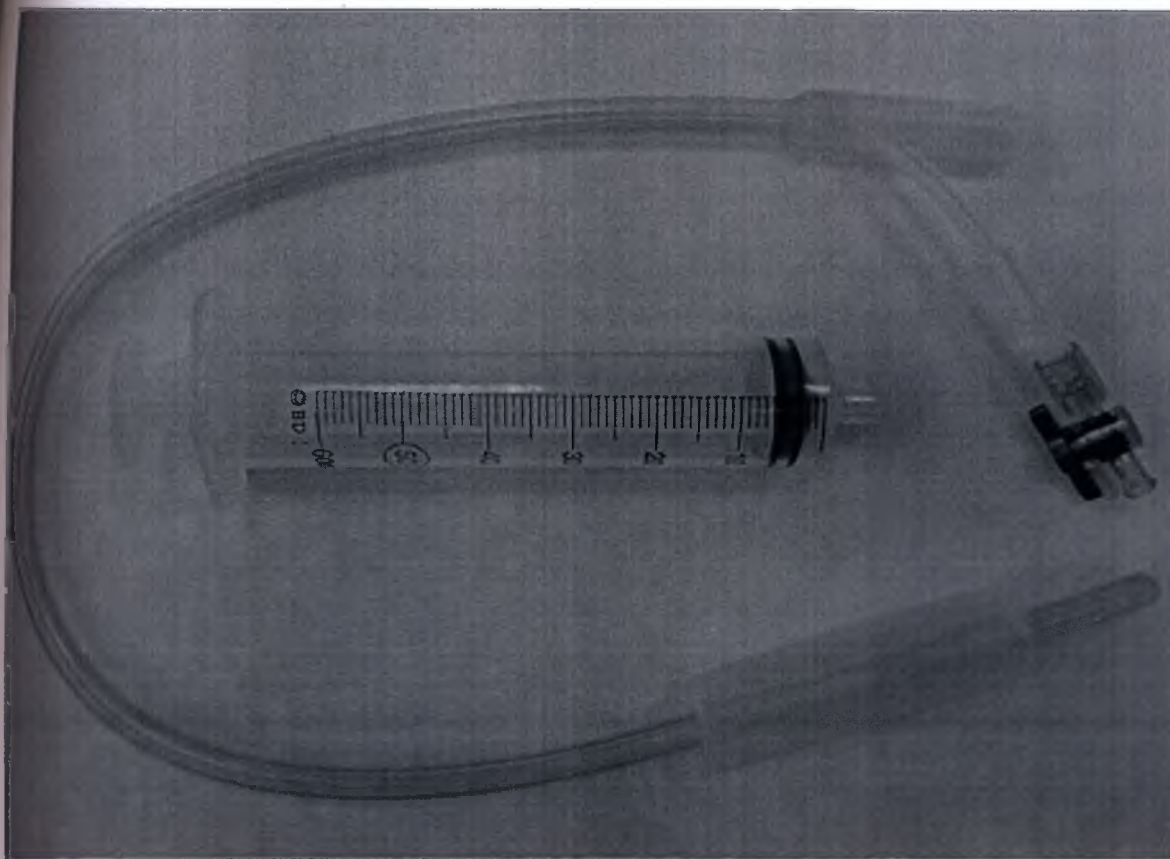
Максимальное давление разрыва - 81 атм (1200 psi);

Прочностные характеристики соединительной трубки:

Прочность соединения составных частей - не менее 15 Н;

Прочностные характеристики одноходового краника:

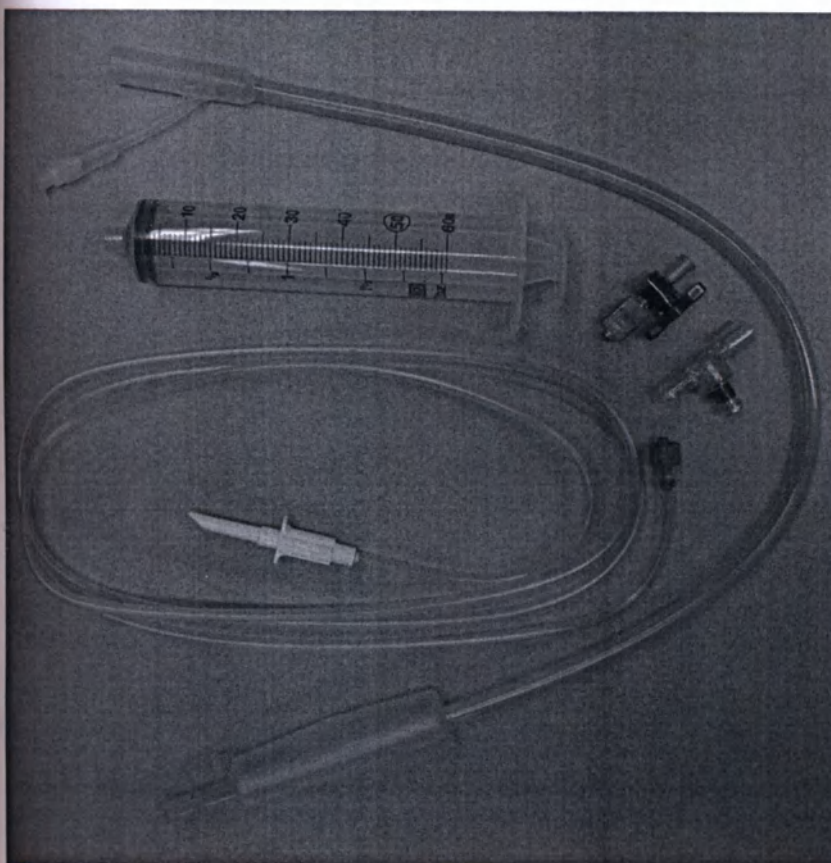
Усилие на излом - не менее 50 Н;



J-SOS-100500

**Катетер баллонный Bakri Postpartum Balloon, номер по каталогу J-SOS-100500,** поставляется с одноходовой краником и шприцем, объемом 60 мл.

Катетер баллонный Bakri Postpartum Balloon состоит из силиконовой трубки диаметром 24,0 Fr/8 мм длиной 54,0 см и силиконового баллона, объемом 500 мл. Рядом с дистальным концом баллонного катетера находятся два боковых порта (для инфляции и дефляции баллона), размещенные напротив друг друга. Дистальный конец закруглен и имеет гладкую поверхность. Одноходовой краник соединяется с адаптером для инфляции, который находится на проксимальном конце катетера. Также на проксимальном конце катетера имеется ответвление для дефляции баллона.



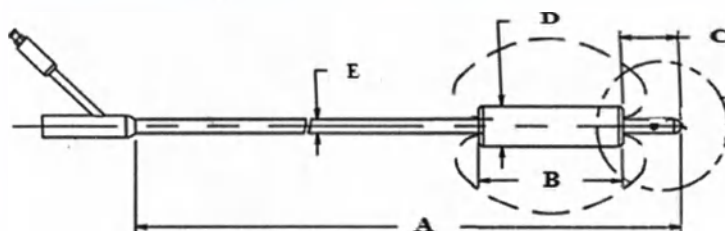
J-SOSR-100500

**Катетер баллонный Bakri Postpartum Balloon, номер по каталогу J-SOSR-100500,** поставляется с одноходовым краником, шприцем, объемом 60 мл, двойным обратным клапаном, соединительной трубкой с компонентами для быстрой установки, а именно с адаптером и наконечником. Соединительная трубка имеет диаметр 14 Fr/4,66 мм и длину 180 см.

Катетер баллонный Bakri Postpartum Balloon состоит из силиконовой трубки диаметром 24,0 Fr/8 мм длиной 54,0 см и силиконового баллона, объемом 500 мл. Рядом с дистальным концом баллонного катетера находятся два боковых порта (для инфляции и дефляции баллона), размещенные напротив друг друга. Дистальный конец закруглен и имеет гладкую поверхность. Одноходовой краник соединяется с адаптером для инфляции, который находится на проксимальном конце катетера. Также на проксимальном конце катетера имеется ответвление для дефляции баллона.

| Номер по каталогу медицинского изделия | Катетер Наружный диаметр Fr/мм | Катетер Внутренний диаметр мм | Катетер Длина (см) | Объем раздувания баллона (мл) | Примечания                            |
|----------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| Погрешность                            | ±10 %                          | (±0,51) мм                    | ±10 %              | ±10 %                         |                                       |
| J-SOS-100500                           | 24/8,0                         | 6,2                           | 54                 | 500                           | 100% силиконовый материал             |
| J-SOSR-100500                          | 24/8,0                         | 6,2                           | 54                 | 500                           | включает компоненты быстрой установки |

Схема 1. Общий вид Катетера баллонного Bakri Postpartum Balloon.

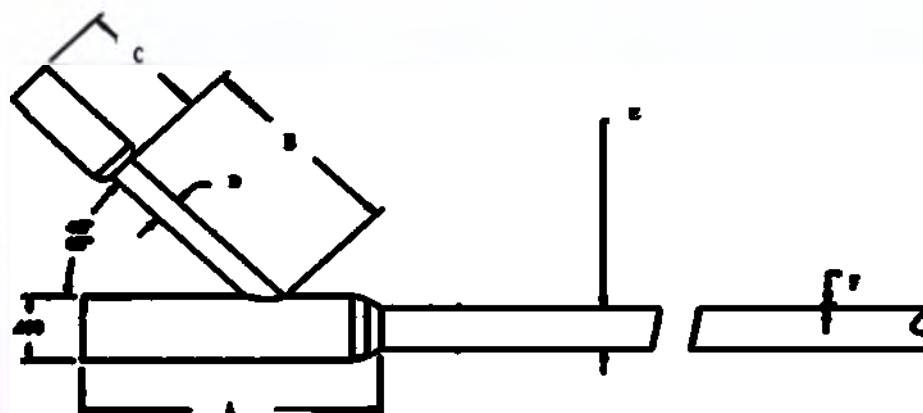


Параметры Катетера баллонного Bakri Postpartum Balloon:

Длина: A – 54 см ( $\pm 2,0$  см); B – 7,9 см ( $\pm 2,0$  мм); C – 3,2 см ( $\pm 2,0$  мм); D – 2,2 мм ( $\pm 2,0$  мм).

Диаметр: E – 8,0 мм ( $\pm 0,51$  мм).

Схема 2. Проксимальная сторона Катетера баллонного Bakri Postpartum Balloon.



Параметры проксимальной стороны Катетера баллонного Bakri Postpartum Balloon.

Длина: A – 21 см ( $\pm 0,127$  мм); B – 3,81 см ( $\pm 0,127$  мм); C – 2,33 см ( $\pm 0,127$  мм);

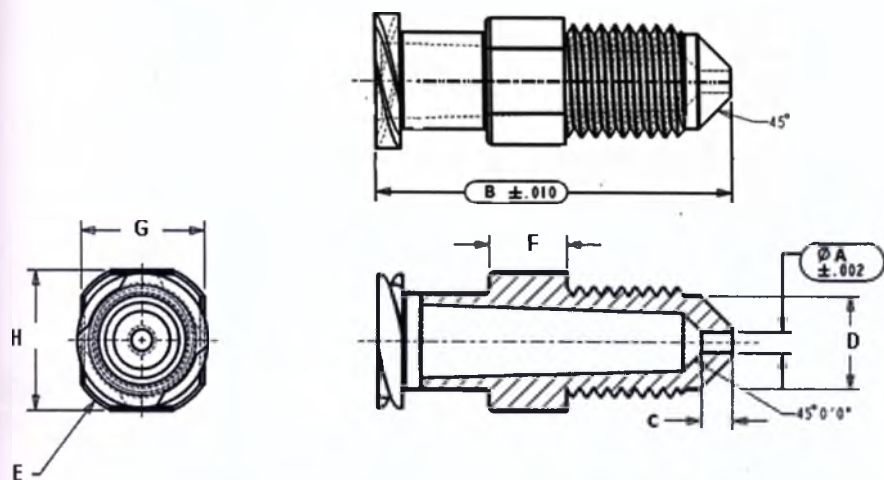
Диаметр: D – 4,75 мм ( $\pm 0,51$  мм); E – 8,0 мм ( $\pm 0,51$  мм).

Толщина трубки катетера: F – 0,0762 мм ( $\pm 0,051$  мм).

Параметры адаптера для инфляции на проксимальном конце катетера:

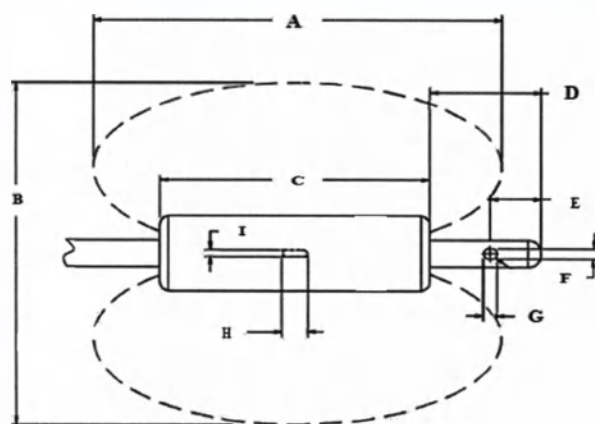
Диаметры: D – 5,334 мм  $\pm 0,051$  мм; E – 8,738 мм  $\pm 0,051$  мм;

Длины: F – 4,369 мм  $\pm 0,051$  мм; G – 7,137 мм  $\pm 0,051$  мм; H – 7,925 мм  $\pm 0,051$  мм.



| "A"               | "B"                | "C"               |
|-------------------|--------------------|-------------------|
| 1,778мм ± 0,051мм | 19,863мм ± 0,051мм | 1,575мм ± 0,051мм |

Схема 3. Дистальная сторона Катетера баллонного Bakri Postpartum Balloon



Параметры баллона:

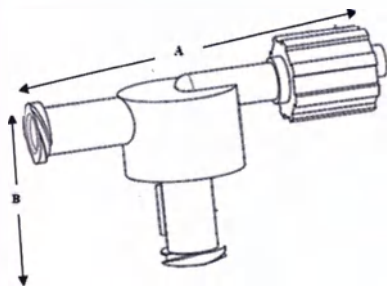
Длина: A – 10,3 см ( $\pm 0,127$  мм); B – 8,0 см ( $\pm 0,127$  мм); C – 7,9 см ( $\pm 2,0$  мм); D – 3,2 см ( $\pm 2,0$  мм).

E – 1,4 см ( $\pm 2,0$  мм).

Диаметр: F – 3,0 мм ( $\pm 1,0$  мм); G – 4,0 мм ( $\pm 2,0$  мм); H – 1,1 см ( $\pm 4,0$  мм);

I – 2,0 мм ( $\pm 1,0$  мм).

Схема 4. Двойной обратный клапан (только для J-SOSR-100500)



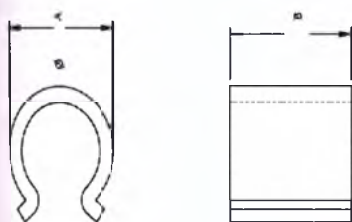
Параметры двойного обратного клапана:

Длина: А - 41 мм; В - 22 мм;

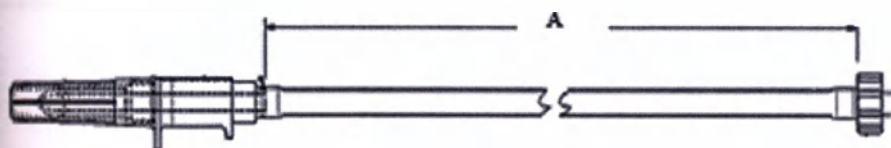
Параметры маркера жесткой фиксации:

Диаметр: А-5,537-6,35 мм ( $\pm 0,127$  мм);

Длина: В - 6,35 мм ( $\pm 0,127$  мм).



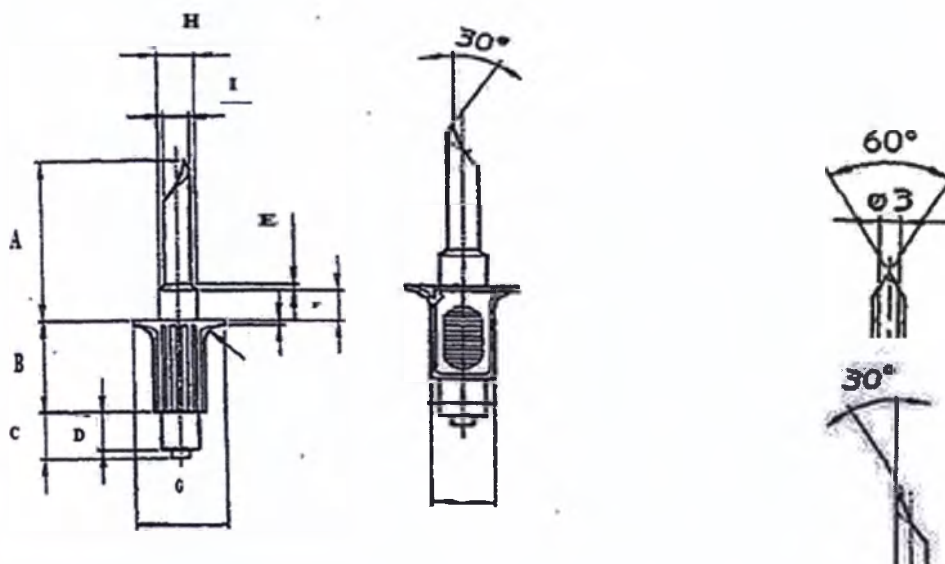
**Схема 5. Соединительная трубка (только для J-SOSR-100500).**



Параметры соединительной трубки

Длина: А - 180 см  $\pm$  10 мм.

**Схема 6. Наконечник соединительной трубки (только для J-SOSR-100500).**



Параметры наконечника соединительной трубки:

Длина: A – 33,6 мм ( $\pm 0,127$  мм); B – 19,7 мм ( $\pm 0,127$  мм); C – 9,6 мм ( $\pm 0,127$  мм); D – 7,8 мм ( $\pm 0,127$  мм); E – 1,2 мм ( $\pm 0,127$  мм); F – 6,5 мм ( $\pm 0,127$  мм).

Диаметр: G – 17,8 мм ( $\pm 0,127$  мм); H – 7,3 мм ( $\pm 0,127$  мм); I – 5,0 мм ( $\pm 0,127$  мм).

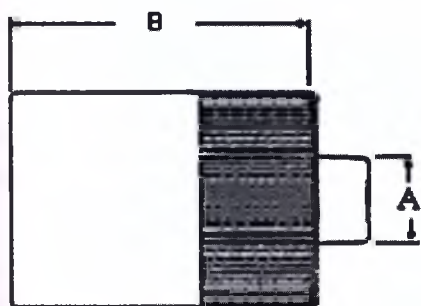
угол скоса – 30°

угол скоса – 60°

диаметр – Ø3,0 мм

угол скоса – 30°

Схема 7. Адаптер соединительной трубки ( только для J-SOSR-100500).

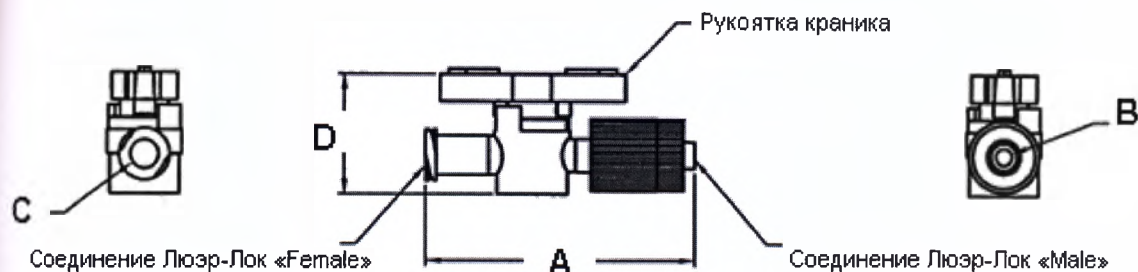


Параметры адаптера соединительной трубки

Диаметр: A – 0.072 дюйма/1.829 мм ( $\pm 0.005$  дюйма/0,127мм);

Длина: B – 0.675 дюйма/17.145 мм ( $\pm 0.005$  дюйма/0,127мм).

Схема 8. Одноходовой краник.



Параметры Одноходового краника:

Длина: A – 40,49 мм ( $\pm 0,127$  мм);

Соединение Люэр-Лок «Male»:

Внутренний диаметр: B – 2,49 мм ( $\pm 0,127$  мм);

Соединение Люэр-Лок «Female»:

Внутренний диаметр: C – 4,3 мм ( $\pm 0,127$  мм);

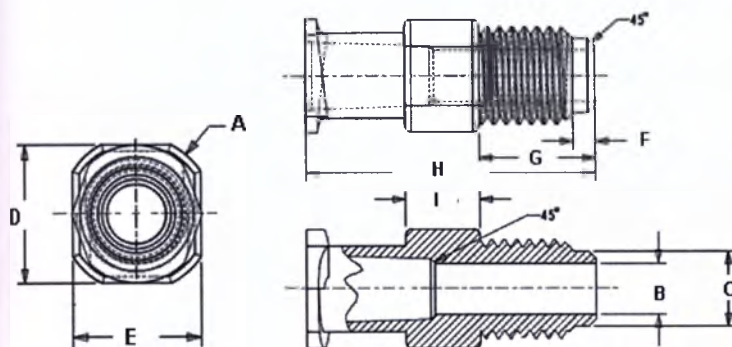
Высота рукоятки: D – 18,001 мм ( $\pm 0,127$  мм).

Параметры Люэр-Лок «Female»:

Диаметр: A – 8,509 мм ( $\pm 0,127$  мм); B – 3,277 мм ( $\pm 0,127$  мм); C – 4,749 мм ( $\pm 0,127$  мм).

Длина: D – 7,62 мм ( $\pm 0,127$  мм); E – 7,137 мм ( $\pm 0,127$  мм); F – 1,397 мм ( $\pm 0,127$  мм);

G – 7,366 мм ( $\pm 0,127$  мм); H – 18,415 мм ( $\pm 0,127$  мм); I – 4,699 мм ( $\pm 0,127$  мм).

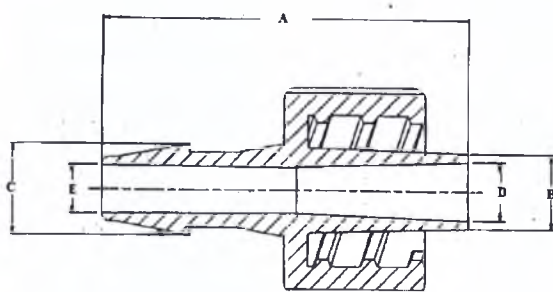


Параметры Люэр-Лок «Male»:

Диаметры: B – 3,937 мм ( $\pm 0,127$  мм); C – 4,775 мм ( $\pm 0,127$  мм); D – 3,048 мм ( $\pm 0,127$  мм).

E – 2,515 мм ( $\pm 0,127$  мм).

Длина: A – 19,761 мм ( $\pm 0,051$  мм).



#### Параметры шприца:

1. Общая цена деления: большое 10 мл, малое 1 мл
2. Длина шкалы: Через каждые 5 мл от 0 до 60 мл.
3. Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости- не менее 75 мм
4. Наибольшее допустимое отклонение шкалы: ( $\pm 5\%$ )
5. Сила активации поршня шприца: 300 кПа ( $\pm 5\%$ )
6. Максимальная длина выхода поршня из шприца: 115 мм (не является контролируемым параметром)
7. Длина наконечника: 8,75 мм
8. Диаметр центрального отверстия наконечника - не менее 1,2 мм.
9. Максимальное "мертвое пространство": 0,20 мл
10. Объем 60 мл ( $\pm 5\%$ )
11. Диаметр малого основания наружного конуса:  
3,925 – 3,990 мм
12. Диаметр большого основания внутреннего конуса:  
4,270 – 4,315 мм
13. Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм
14. Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм
15. Внешний диаметр замка –  $8,0(\pm 0,1)$  мм
16. Внутренний диаметр замка –  $7,0(\pm 0,1)$  мм
17. Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы –  
6,73 мм
18. Внешний диаметр наружной резьбы –  $7,83(+0/-0,10)$  мм
19. Конусность 6%

#### ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

Медицинское устройство используется для временного контроля или сокращения послеродового кровотечения в случае неэффективности консервативного лечения

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Артериальное кровотечение, требующее проведения хирургического исследования, или ангиографическая эмболизация
- Клинические случаи с показанием гистерэктомии

- Беременность
- Рак шейки матки
- Гнойные инфекции во влагалище, шейке матки или уртере
- Непролеченные патологии матки
- Диссеминированное внутрисосудистое свёртывание
- Место хирургического вмешательства, препятствующее эффективному контролю устройством кровотечения

### **ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:**

- Разъединение деталей
- Разрыв/отсоединение баллона
- Ненадлежащая дефляция

### **ОСЛОЖНЕНИЯ:**

- Повреждение тканей/травма от размещения баллона
- Разрыв матки при чрезмерной инфляции баллона
- Скрытое кровотечение при затрудненной дефляции
- Продолжение кровотечения при недостаточной тампонаде
- Утрата тампонады при разрыве баллона
- Скопление сгустков крови
- Эндомиометрит
- Раневая инфекция
- Лихорадка

### **ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

**ВАЖНО:** Перед трансвагинальным или трансабдоминальным размещением Катетера баллонного Bakri Postpartum Balloon матка должна быть свободна от всех плацентарных фрагментов; также следует провести осмотр пациентки, чтобы убедиться в отсутствии что рваных ран или травм половых путей, а также в том, что источник кровотечения не имеет артериальное происхождение.

#### **Трансвагинальное размещение**

1. Определяют объем матки путем прямого или ультразвукового обследования.
2. Вставляют баллонную часть катетера в матку, убедившись в том, что весь баллон вставлен за пределы канала шейки матки и маточного зева.
3. В то же время размещают катетер Фолея, вставляя его в мочевого пузырь, если его не разместили ранее, с целью сбора и контроля диуреза.

#### **Трансабдоминальное размещение после кесарева сечения**

1. Определяют объем матки путем проведения прямого обследования.
2. Сверху, через доступ к кесаревому сечению, через матку и шейку матки проводят тампонадный баллон, а перед ним – адаптер для инфляции.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для облегчения размещения снимите с катетера Одноходовой краник и повторно присоедините его до наполнения баллона.

3. Используйте помощь ассистента при протягивании трубки баллона через вагинальный канал до тех пор, пока основание сдутого баллона не пройдет сквозь зев матки.
4. Закройте разрез с применением стандартной процедуры, чтобы избежать перфорации баллона при наложении швов.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Убедитесь в том, что все компоненты медицинского устройства не повреждены и гистеротомия надежно ушита перед инфляцией баллона. Если клинически уместно, брюшная полость может оставаться открытой при раздувании баллона с целью тщательного контроля растяжения матки и подтверждения закрытия гистеротомии.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В случае клинической целесообразности, в сочетании с Катетером баллонным Bakri Postpartum Balloon может быть использован может компрессионный шов по Б-Линчу.

**Раздув баллона.**

**С использованием шприца**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во всех случаях наполняйте баллон жидкостью. Никогда не наполняйте баллон воздухом, углекислым газом или любыми другими газами.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Максимальный объем наполнения составляет 500 мл. Не наполняйте баллон более его максимального объема. Чрезмерное наполнение баллона может привести к его миграции во влагалище.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для заполнения баллона надлежащим объемом жидкости рекомендуется поместить заданный объем жидкости в отдельный контейнер, не полагаясь на градуировку шприца при расчете количества жидкости, вводимой в баллон.

1. В то же время размещают катетер Фолея, вставляя его в мочевого пузырь, если его не разместили ранее, с целью сбора мочи и контроля диуреза.
2. Используя прилагаемый шприц, начните заполнять баллон через Одноходовой краник до заданного объема.
3. После введения в баллон заданного объема жидкости подтвердите правильность его размещения проведением ультразвуковых исследований.

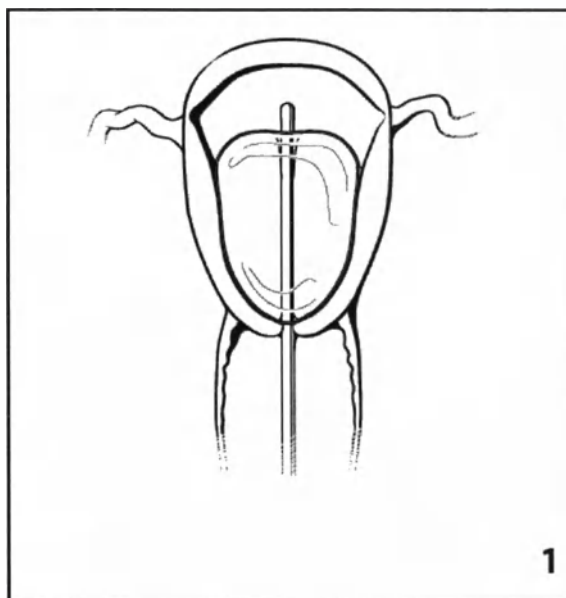
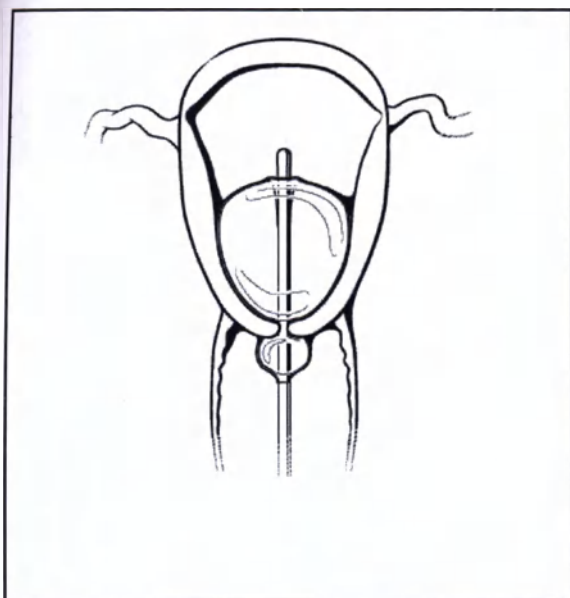
**ПРИМЕЧАНИЕ:** Правильное размещение показано на рисунке 1.

4. При необходимости можно потянуть за трубку баллона. После достижения правильного размещения прикрепите трубку баллона к ноге пациента или приприсоедините его к весу, не превышающему 500 грамм.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для предотвращения смещения баллона во влагалище, в качестве альтернативной меры может быть применена тампонада вагинального канала марлевой салфеткой, пропитанной йодом или антибиотиком.

5. Для мониторинга гемостаза подсоедините дренажный порт к мешку для сбора жидкости.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для адекватного мониторинга гемостаза дренажный порт баллона и трубку можно промыть стерильным физраствором.



### Improper Placement

### Proper Placement

6. Следует установить постоянный контроль за пациенткой относительно признаков усиления кровотечения и спазмов матки.

#### Раздув баллона

с применением компонентов быстрой установки

Смотрите рис. 2-8

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для подтверждения правильного размещения баллона после его заполнения до заданного объема следует применять ультразвуковые исследования.

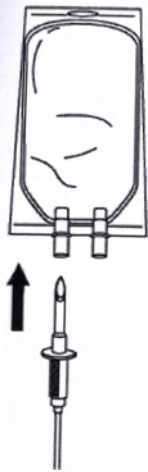
#### Удаление баллона

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Время удаления баллона должно определяться лечащим врачом по оценке пациентки после контроля кровотечения и стабилизации состояния пациентки. Баллон может быть удален и ранее после определения врачом состояния гемостаза. Максимальное время нахождения баллона – 24 часа.

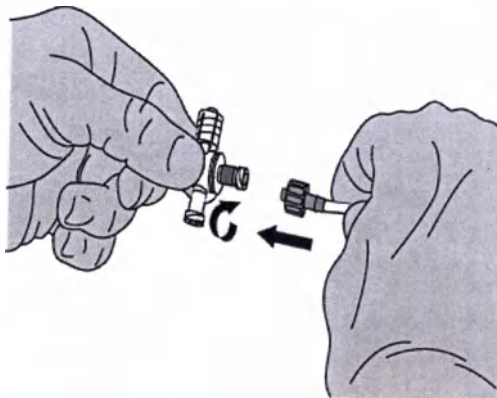
1. Снимите натяжение с трубки баллона.
2. Удалите любые средства вагинальной тампонады.
3. Используя соответствующий шприц, выкачивайте содержимое баллона до его полной дефляции. Жидкость можно удалять постепенно, чтобы обеспечить периодическое наблюдение за пациенткой.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В неотложной ситуации трубку катетера можно отрезать для ускорения дефляции.

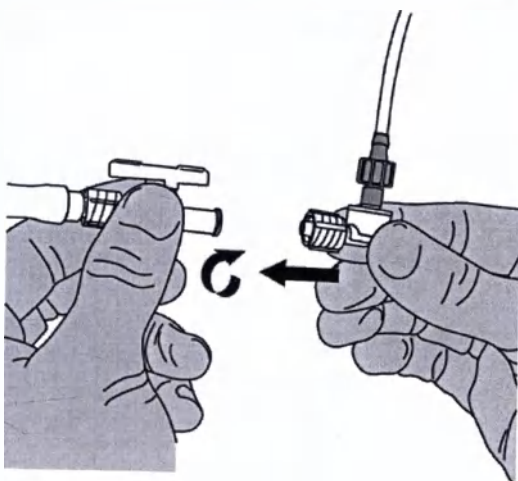
4. Осторожно извлеките баллон из матки и вагинального канала и утилизируйте его.
5. Установите контроль над пациенткой относительно признаков кровотечения.



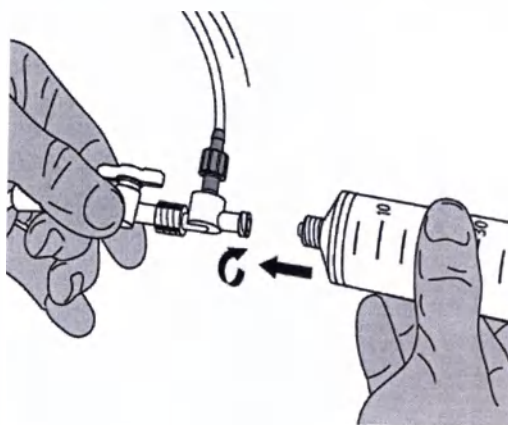
2



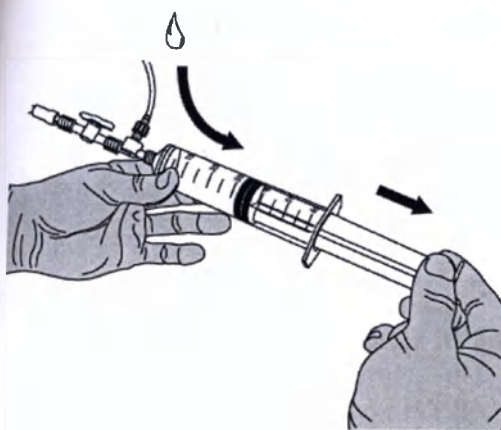
3



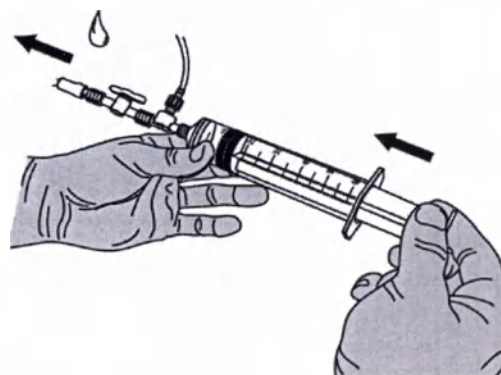
4



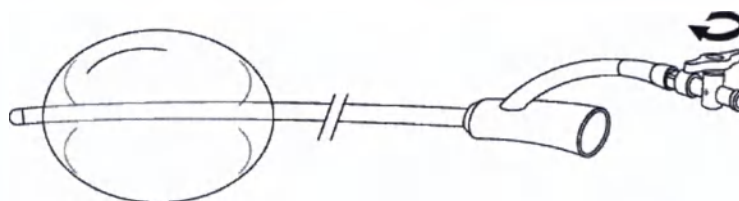
5



6



7



8

## МАТЕРИАЛЫ

J-SOS-100500, J-SOSR-100500

| Компонент устройства                              | Наименование материала                                                                                                                                                                                                                                                                   | Контакт с телом пациента |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Катетер баллонный Bakri Postpartum Balloon</b> | <b>Трубка катетера:</b><br>Силикон: Dow Corning Q7-4780<br><br><b>Адаптер:</b><br>Силикон: Dow Corning Q7-4850<br><b>Клей адаптера:</b><br>Nusil Med-2000<br><br><b>Адаптер для инфляции:</b><br>Полиамид 6 № 40340<br><br><b>Баллон:</b><br>Силикон: LR 3003/20<br><b>Клей баллона:</b> | Прямой контакт           |

|                            |                                                                                                                                                                                               |                  |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|                            | Nusil Med2-4213<br><br><b>Одноходовой краник</b><br><b>Рукоятка:</b><br>Полиэтилен высокой плотности :<br>Purell GA7760<br>Краситель синего: PR-149<br><b>Корпус:</b><br>Поликарбонат № 80020 |                  |
| <b>Шприц, объемом 60мл</b> | <b>Цилиндр шприца:</b><br>Поликарбонат № 80020<br><b>Поршень:</b><br>Полистирол HYPAC PR3ML PSTYR<br><b>Уплотнитель:</b><br>Хлоробутил натуральный каучук BD STOPPER                          | Непрямой контакт |

#### J-SOSR-100500

| Компонент устройства         | Наименование материала                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Контакт с телом пациента |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Соединительная трубка</b> | <b>Трубка:</b><br>Винил нерентгеноконтрастный №11160<br><br><b>Наконечник:</b><br>Акрилонитрилбутадиенстирол:<br>Эстадиен 1640 AS Bianco 1306<br><b>Клей:</b><br>Loctite 4011<br><br><b>Предохранительный колпачок наконечника:</b><br>Полиэтилен низкой плотности: 9002-88-4 Riblene<br><br><b>Адаптер соединительной трубки</b><br>Полиамид 66<br>Краситель красного: Clariant 00058497<br><br><b>Двойной обратный клапан:</b><br>Поликарбонат: 103598-77-2<br><b>Входной коннектор:</b><br>EASTAR Сополимер: DN003 Natural<br><b>Маркер жесткой фиксации:</b><br>Поливинилхлорид PVC 7020<br>Краситель красного<br>№ RS-7 | Непрямой контакт         |

#### ИНФОРМАЦИЯ ПО УПАКОВКЕ.

| Компонент | Наименование материала | Контакт с телом пациента |
|-----------|------------------------|--------------------------|
|-----------|------------------------|--------------------------|

| Компонент | Наименование материала                                                                                                                                            | Контакт с телом пациента |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Упаковка  | Бумажная часть: бумага для медицинского использования TYVEK: 1059B<br><br>Лоток: полиэтилентерефталат гликоль: W/GLIDEX<br><br>Пленочная часть: Полиэтилен:Mangar | Непрямой контакт         |

#### ИНФОРМАЦИЯ ПО УПАКОВКЕ.

Плотность поверхности от 50 до 80 ( $\pm 2$ ) г/м<sup>2</sup>

Прочность на растяжение – 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

#### ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Медицинские изделия, упомянутые в этом Обзоре технических данных, являются стабильными при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитудном смещении 0,15 мм.

Изделия, упомянутые в данном Обзоре технических данных, являются стабильными в упаковке при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитудном смещении 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с<sup>2</sup> (10 г), и длительности ударного ускорения 16 мс.

Медицинские изделия, упомянутые в этом Обзоре технических данных, являются стабильными при температуре в диапазоне от + 32 до + 42°C.

Медицинские изделия, упомянутые в этом Обзоре технических данных, являются стабильными в упаковке при транспортировке и хранении в температурном диапазоне от -50 до + 50°C.

Медицинские изделия, упомянутые в этом Обзоре технических данных, являются стабильными при внезапных изменениях температуры.

Медицинские изделия, упомянутые в этом Обзоре технических данных, поставляются в стерильных упаковках; не пытайтесь чистить, дезинфицировать или повторно стерилизовать их.

#### СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ПРАВИЛ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated изготавливает все медицинские изделия в соответствии с Директивой ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated изготавливает все медицинские изделия в соответствии с системой стандартов качества Управления по контролю за качеством пищевых

продуктов и лекарственных средств (FDA), статьей 21 Свода Федеральных Правил (CFR) Часть 820, Система стандартов качества.

Все оборудование компании Cook также сертифицировано по Системе менеджмента качества ISO 13485 (2003/2012).

### **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Уполномоченным представителем изготовителя на территории Российской Федерации является ЗАО «ШАГ».

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

Телефон: (495) 956-13-09;

Факс: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантия производителя распространяется на качество медицинских изделий.

Производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока годности (3 года с даты изготовления, указанной на упаковке) при соблюдении условий хранения.

Эти изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не распечатана или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно того, что оно является стерильным.

### **ИНФОРМАЦИЯ О ПОСТАВКАХ**

Продукция поставляется в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Упаковки находятся в коробках из гофрокартона, по бокам или по периметру заклеенных контрольной лентой.

### **ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ**

| RPN                   | Высота, см | Ширина, см | Масса, г |
|-----------------------|------------|------------|----------|
| Наибольшее допустимое | ±10 %      | ±10 %      | ±10 %    |
| J-SOS-100500          | 50,8       | 20,3       | 183      |
| J-SOSR-100500         | 50,8       | 20,3       | 216      |

### **СРОК ГОДНОСТИ**

Дата "использовать до" обозначена символами на маркировке. Срок годности указывается с указанием времени изготовления (фабричный символ) до указанной даты истечения срока годности (символ песочных часов). Срок годности является разницей между этими датами.

Срок годности послеродового баллона Бакри составляет три (3) года.

### **ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Компания Cook Incorporated стерилизует устройства с использованием валидированного метода с применением этиленоксида (EtO) до уровня SAL (уровень обеспечения стерильности) 10<sup>-6</sup>. Этиленоксид был методом стерилизации, выбранным для этих устройств, поскольку он эффективен и не изменяет физические свойства устройства. Стерилизация продукта этиленоксидом рассматривается в процедуре системы качества компании Cook Incorporated, QSP18 (стерилизация), компания Cook Incorporated сертифицирована в соответствии с ISO 13485:2003 и EN ISO 11135-1:2007.

### **ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ**

Катетер баллонный Bakri Postpartum Balloon следует хранить в тёмном сухом прохладном месте; избегать длительного воздействия света.

### **ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ**

При транспортировке следует учитывать тип используемой перевозки, место назначения, поставщика, используемого для транспортировки, и оценку частоты и жесткости любого обращения с изделием, возникающего при транспортировке.

### **УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Катетер баллонный Bakri Postpartum Balloon используют для лечения пациенток в условиях лечебных медицинских учреждений.

### **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ**

Изделие предназначено для применения только квалифицированными специалистами, которые прошли обучение процедурам остановки послеродового маточного кровотечения.

### **УПАКОВКА**

#### **J-SOS-100500: поставляется в индивидуальных упаковках, содержащих:**

Катетер баллонный Bakri Postpartum Balloon, диаметр 24 Fr, длина 54 см – 1 шт.  
Одноходовой краник – 1 шт.  
Шприц, объемом 60 мл – 1 шт.  
Инструкция по применению – 1 шт.

#### **J-SOSR-100500: поставляется в индивидуальных упаковках, содержащих:**

Катетер баллонный Bakri Postpartum Balloon, диаметр 24 Fr, длина 54 см – 1 шт.  
Одноходовой краник – 1 шт.  
Шприц, объемом 60 мл – 1 шт.

Двойной обратный клапан – 1 шт.  
Соединительная трубка, диаметр – 14,0 Fr, длина 180 см – 1 шт.  
Инструкция по применению – 1 шт.

## **ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА**

Катетер баллонный Bakri Postpartum Balloon поставляется в отдельных упаковках, которые находятся в коробках из гофрокартона, запечатанных контрольной лентой. На ящиках для транспортировки указывают следующую информацию: габариты коробки, уникальный штрих-код, логотип компании Cook Medical и следующие символы:



-символ «Хрупкое!».



- символ «Ограничение по температуре окружающей среды».



-символ «Хранить в сухом месте».

## **МАРКИРОВКА**

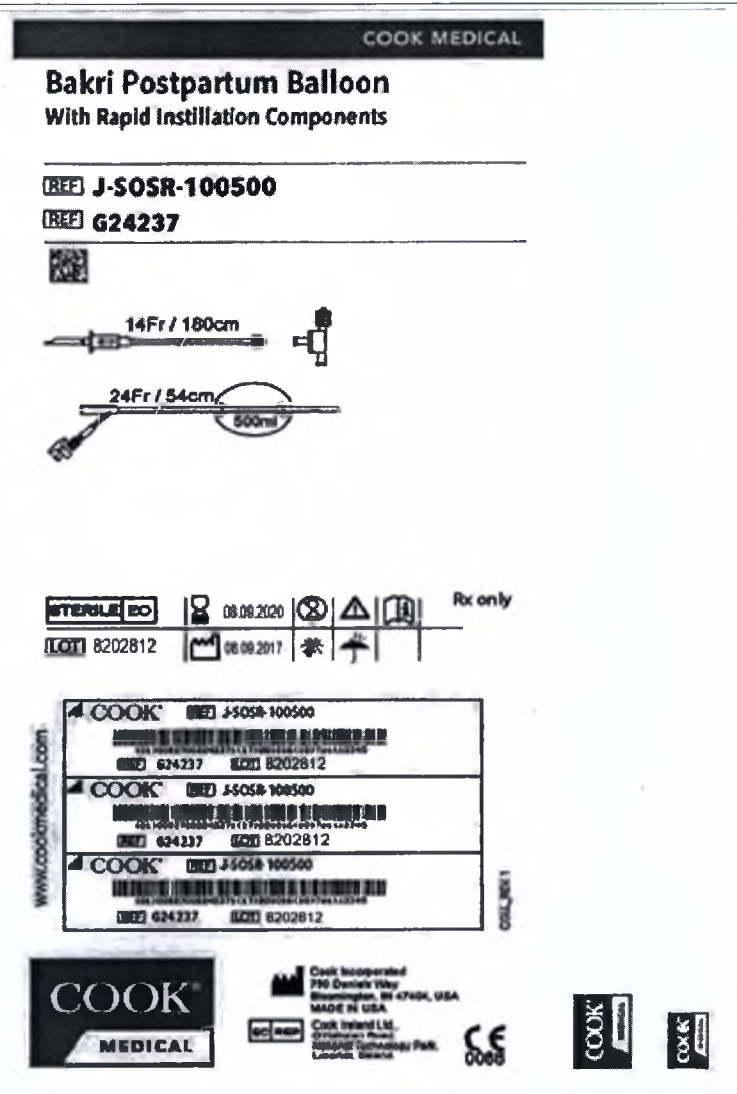
Катетер баллонный Bakri Postpartum Balloon поставляется в индивидуальных упаковках, которые не должны иметь признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, разломов и других дефектов устройство не подлежит использованию.

Маркировка устройства обозначает следующие параметры устройства:

- название компании-изготовителя и адрес производственного предприятия;
- адрес представителя ЕС;
- маркировка «Только для специалистов»;
- название устройства медицинского назначения;
- номер по каталогу;
- серийный номер (ЛОТ);
- параметры и общий чертеж устройства;
- символ сертификации ЕС;
- символ стерилизации;
- символ повторного использования;
- дата изготовления;
- символ защиты от солнечного света;
- символ хранения в сухом месте;
- штрих-код;
- срок годности;
- символ «Смотреть Инструкцию по использованию»
- символ для предостережения "Внимание, смотреть инструкцию по использованию"

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Медицинское изделие                                                      | Этикетка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Катетер<br>баллонный<br>Bakri<br>Postpartum<br>Balloon<br>(J-SOS-100500) | <div>COOK MEDICAL</div> <div>Bakri Postpartum Balloon</div> <div>100% Silicone Contains No Latex</div> <div>REF J-SOS-100500</div> <div>REF 630673</div> <div></div> <div><div>STERILE EO</div><div>25.10.2020</div><div>⊗</div><div>⚠</div><div>ⓘ</div><div>Rx only</div><div>LOT 8322245</div><div>25.10.2017</div><div>☀</div><div>☔</div><div></div><div></div></div> <div><div>COOK<sup>®</sup> (REF) J-SOS-100500</div><div>STERILE UNIT VISIBLE-BLIND BAG DISINFECTANT</div><div>REF 630673 LOT 8322245</div><div>COOK<sup>®</sup> (REF) J-SOS-100500</div><div>STERILE UNIT VISIBLE-BLIND BAG DISINFECTANT</div><div>REF 630673 LOT 8322245</div><div>COOK<sup>®</sup> (REF) J-SOS-100500</div><div>STERILE UNIT VISIBLE-BLIND BAG DISINFECTANT</div><div>REF 630673 LOT 8322245</div></div> <div><div>COOK<sup>®</sup></div><div>MEDICAL</div><div><div>Cook Incorporated<br/>700 Geneva Way<br/>Bloomington, IN 47404, USA<br/>MADE IN USA</div><div><div>Cook Medical Ltd.<br/>Cranston Road<br/>Barnstaple Industrial Park<br/>Lynnhaven, England</div></div><div></div><div></div><div></div></div></div> |

**Катетер  
баллонный  
Bakri  
Postpartum  
Balloon  
(J-SOSR-100500)**



### СОГЛАСОВАННЫЙ МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Предоставляется уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации. Макет маркировки наносится в виде стикера (дополнительно к основной маркировке). В него включены данные о нетоксичности и о неприменении изделия в поврежденной упаковке.

| Медицинское изделие                                                                  | Макет маркировки                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Катетер<br/>баллонный<br/>Bakri<br/>Postpartum<br/>Balloon<br/>(J-SOS-100500)</b> | <p>J-SOS-100500</p> <p>Катетер баллонный Bakri Postpartum Balloon</p> <p>Производитель: _____</p> <p>Срок годности: _____ Партия: _____</p> <p>Рег.уд.: _____</p> |

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                              | <p>Импортер ЗАО "ШАГ" тел: (495) 956-13-09</p>   <p><b>NON-TOXIC</b> </p>                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Катетер<br/>баллонный<br/>Bakri<br/>Postpartum<br/>Balloon<br/>(J-SOSR-100500)</b></p> | <p><b>J-SOSR-100500</b></p> <p>Катетер баллонный Bakri Postpartum Balloon</p> <p>Производитель: _____</p> <p>Срок годности: _____ Партия: _____</p> <p>Рег.уд.: _____</p> <p>Импортер ЗАО "ШАГ" тел: (495) 956-13-09</p>   <p><b>NON-TOXIC</b> </p> |

### РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры баллонные Bakri Postpartum Balloon являются изделиями одноразового использования **техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.**

### ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры, устройства подлежат утилизации в соответствии с принятыми в данном лечебном учреждении правилами утилизации биологически опасных медицинских отходов.

Для стран ЕС - в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС Совета ЕС

Для Российской Федерации - в соответствии с требованиями национального законодательства, регулируемые санитарными правилами и нормами N 2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 г. «Санитарно-эпидемиологические требования к утилизации отходов медицинского происхождения». Класс риска отходов медицинского происхождения: класс Б.

Менеджер отдела по вопросам государственной  
регистрации устройств медицинского назначения

02 октября 2018

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Чистовой Алиной Ильиничной

*Чистова Алина Ильинична*

Российская Федерация.

Семнадцатого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Пахомова Лариса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа: город Москва Тарасовой Веры Леонардовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чистовой Алины Ильиничны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/558-н/77-2018- *7-1500*

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

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

Л.И.Пахомова

Всего прошнуровано, пронумеровано  
скреплено печатью *44* (сорок семь  
листа\ов  
ВРИО Нотариуса:



ВА

Российская Федерация. Город Москва

17 OCT 2018

Я, Пахомова Лариса Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа: город Москва Тарасовой Веры Леонардовны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/558-н/77-2018- *7-1501*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *490/.*

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *2450/.*

Л.И. Пахомова



Всего пронумеровано и скреплено  
печатью *48/сорок восемь*

листов

ВРИО НОТАРИУСА