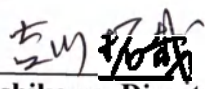


	Эксплуатационная документация на МИ	Номер документа: RUS002/072017
Производитель: Yoshikawa Kasei Co. Ltd «Йосикава Касеи Ко., Лтд.»	Дилататор гигроскопический цервикальный одноразовый стерильный ЛАМИКЕН-Р (Lamiken-R), варианты исполнения: KL-30, KL-50.	Версия: 2 Дата: 22.01.2018

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

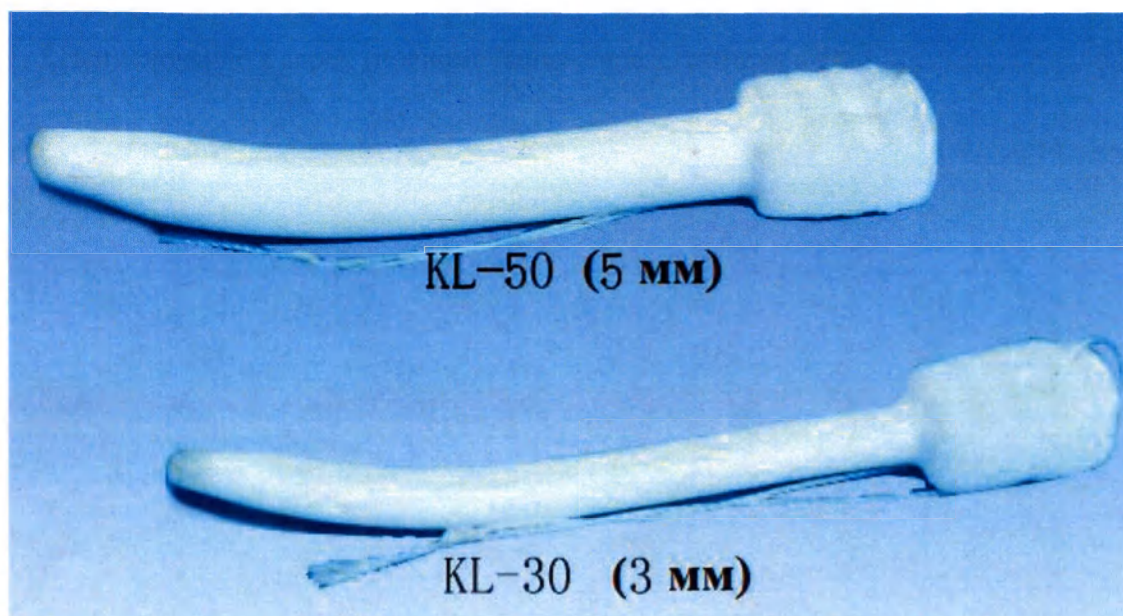


Signed by 
Takuya Yoshikawa, Director of Yoshikawa Kasei Co., Ltd.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дилататор гигроскопический цервикальный одноразовый стерильный
ЛАМИКЕН-Р (Lamiken-R), варианты исполнения: KL-30, KL-50.

1. KL-30: длиной 75 мм и диаметром 3,0 мм (10 шт./упаковка);
2. KL-50: длиной 75 мм и диаметром 5,0 мм (10 шт./упаковка).



Содержание

1. 【Наименование МИ】	3
2. 【Назначение】	3
3. 【Область применения】	3
4. 【Показания】	3
5. 【Противопоказания к применению】	3
6. 【Предостережения】	4
7. 【Описание】	4
8. 【Функциональные характеристики】	5
Функциональные размеры изделия.	5
Стерильность.....	6
9. 【Инструкции по применению, к работе】	6
10. 【Утилизация】	7
11. 【Комплектация】	7
12. 【Используемые символы, нанесенные на маркировку МИ】	7
13. 【Условия хранения, транспортировки и использования】	8
14. 【Условия транспортировки】	8
15. 【Условия использования】	9
16. 【Срок годности】	9
17. 【Гарантийные обязательства】	9
18. 【Наименование и адрес производителя】	9
19. 【Наименование и адрес уполномоченного представителя в ЕС】	10
20. 【Наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ】	10

1. 【Наименование МИ】

Дилататор гигроскопический цервикальный одноразовый стерильный ЛАМИКЕН-Р (Lamiken-R), варианты исполнения: KL-30, KL-50.

1. KL-30: длиной 75 мм и диаметром 3,0 мм (10 шт./упаковка);
2. KL-50: длиной 75 мм и диаметром 5,0 мм (10 шт./упаковка).

2. 【Назначение】

Дилататор гигроскопический цервикальный одноразовый стерильный ЛАМИКЕН-Р (Lamiken-R) предназначен для постепенного и безболезненного расширения цервикального канала для бережной подготовки шейки матки к родам или для досрочного прерывания беременности, а также при гинекологических вмешательствах и гистероскопии.

3. 【Область применения】

Дилататор гигроскопический цервикальный одноразовый стерильный ЛАМИКЕН-Р (Lamiken-R) предназначен для применения в условиях стационарных и амбулаторных медицинских учреждений.

Область применения – акушерство и гинекология.

Дилататор гигроскопический цервикальный одноразовый стерильный ЛАМИКЕН-Р (Lamiken-R) применяется исключительно высококвалифицированными специалистами в области акушерства и гинекологии.

4. 【Показания】

Дилататор гигроскопический цервикальный одноразовый стерильный ЛАМИКЕН-Р (Lamiken-R) применяется при:

- подготовки шейки матки к родам;
- досрочное прерывание беременности;
- перед гинекологическими вмешательствами;
- перед гистероскопией.

5. 【Противопоказания к применению】

- Данное изделие предназначено для одноразового применения и не может быть использовано повторно.
- Не использовать изделие если упаковка повреждена.
- Дилататор не может применяться у пациентов со следующими симптомами:
 - воспалительные заболевания органов таза,
 - инфекция матки, цервикального канала или влагалища.
- Данное изделие не может применяться в период менструации.

6. 【Предостережения】

- Перед использованием изделия внимательно изучите инструкцию по его применению и возможные риски.
- Если на упаковке или на самом изделии обнаружены признаки дефекта, данное изделие не может быть использовано.
- Внимательно осмотрите изделие перед использованием и соблюдайте осторожность во время процедуры. Прекратите использование изделия в случае обнаружения каких-либо дефектов.
- Повторная стерилизация не допускается, это повлечет нарушение функций изделия и возникновение непредвиденных проблем. После вскрытия упаковки изделие должно быть сразу использовано. Неиспользованное изделие должно быть утилизировано как отходы.
- Нить на конце изделия используется **ТОЛЬКО** как маркер местоположения изделия при введении. Категорически не допускается удалять изделие с помощью этой нити (**НЕЛЬЗЯ ТЯНУТЬ ЗА НИТЬ!**).
- Изделие не является рентгеночувствительным. Если местоположение изделия во время процедуры не определяется, используйте для этой цели ультразвуковой прибор.

7. 【Описание】

Дилататор ЛАМИКЕН-Р (Lamiken-R) – гигроскопический расширитель цервикального канала шейки матки - одноразовое, стерильное медицинское средство из полимерного материала (поливинилформаль).



Дилататор ЛАМИКЕН-Р (Lamiken-R) имеет анатомически изогнутую эргономичную конструкцию: гладкий в водимой части и рифлёный держатель для удобства захвата при введении и удалении расширителя. Держатель снабжен контрольной нитью для быстрого обнаружения расширителя в шейке матки при удалении.

Расширение шейки происходит безболезненно, не причиняя боли и не вызывая травму шейки матки.

8. 【Функциональные характеристики】

Функциональные размеры изделия.

Угол изгиба вводимой части: $30^{\circ} \pm 5\%$

Вариант исполнения	Номинальный размер, мм				Размер после взаимодействия с влагой (максимальный), мм	
	Общая длина с учетом изгиба	Диаметр вводимой части	Диаметр секции расширения	Длина секции расширения	Длина	Диаметр
KL-30	$75 \pm 0,36$	$\varnothing 3,0 \pm 0,25$	$\varnothing 4,2 \pm 0,30$	$54 \pm 0,36$	$75 \pm 10,0$	$12,0 \pm 2,0$
KL-50	$75 \pm 0,36$	$\varnothing 5,0 \pm 0,30$	$\varnothing 7,0 \pm 0,36$	$54 \pm 0,36$	$75 \pm 10,0$	$14,0 \pm 2,0$

Массогабаритные размеры МИ:

Вариант исполнения	Габаритные размеры, мм (ДхШхВ)	Масса, гр
KL-30	68x11x11,4	0,72
KL-50	68x13x13,8	1,28

Максимальное расширение дилататора происходит в первые четыре часа:

Время взаимодействия с влагой	Диаметр после взаимодействия с влагой	
	KL-30	KL-50
1 – 4 ч.	11 мм	13 мм
5 – 24 ч.	12 мм	14 мм
Масса после взаимодействия влагой, гр	8,86	15,51

Материал, из которого изготовлено изделие.

Наименование части	Использование	Материал
Вводимая часть	Вставная часть в цервикальный канал шейки матки	Поливинилформаль (Polyvinyl formal)
Гриппер (держатель)	Захват для введения и извлечения дилататора	Поливинилформаль (Polyvinyl formal)
Идентификационная нить	Используется только как маркер местоположения изделия	Нейлон (Nylon)

Поливинилформаль - синтетический полимер, продукт взаимодействия поливинилового спирта с формальдегидом, твердое вещество белого цвета.

Вид контакта с организмом человека:

Группа изделий	Вид контакта
Изделия поверхностного контакта	Слизистые оболочки, с неповрежденной кожей
Продолжительность	А - кратковременный (менее 24 ч)

Стерильность

- Изделие поставляется в стерильном виде в стерильной герметичной индивидуальной упаковке.
- Способ стерилизации – радиационный.
- Срок сохранения стерильности – 3 года с даты стерилизации.

9. 【Инструкции по применению, к работе】

Принцип действия медицинского изделия

Дилататор изготовлен из гигроскопического материала - поливинилформаль. Изделие вводится в канал шейки матки и впитывает влагу из тканевых структур. Изделие постепенно разбухает и оказывает радиальное давление, достаточное для безболезненного расширения цервикального канала шейки матки. Давление на ткани шейки образует внутреннюю секрецию простагландина. Простагландин стимулирует вызревание шейки матки, оказывая коллагенолитический эффект на структуру цервикального канала, а также эффект механического расширения.

Расширение шейки происходит безболезненно, не причиняя боли и не вызывая травму шейки матки.

Способ применения изделия.

Подготовка изделия к работе:

Перед использованием изделия производится визуальный осмотр каждой упаковки.

Запрещается использовать дилататор в случаях, если:

- истек срок годности, указанный на упаковке для данной партии;
- нарушена целостность упаковки;
- если упаковка находится во влажном состоянии;

Перед употреблением упаковку вскрыть с соблюдением мер асептики, выложить изделие на стерильный стол.

Порядок работы:

Введение и удаление дилататора – врачебная манипуляция.

- а) попросите пациентку опорожнить мочевой пузырь;
 - б) введите влагалищное зеркало и обработайте шейку матки и влагалище антисептическим раствором;
 - в) при необходимости зафиксируйте шейку матки щипцами;
 - г) зафиксируйте дилататор зажимом в широкой части и медленно, без излишних усилий продвигайте в канал шейки матки до появления ощущения «провала» (дилататор вышел за границу внутреннего зева матки).
 - д) широкая часть дилататора (держатель) должна оставаться перед наружным зевом матки.
 - е) через 5-6 мин происходит равномерное и однородное разбухание дилататора
 - ж) Аккуратно извлеките изделие по истечении 2-12 часов. Дилататор не должен находиться в шейке матки более 24 часов.
- При извлечении дилататора мочевой пузырь пациентки должен быть пуст.

Для извлечения дилататора применяют щипцы, которыми захватывают держатель дилататора и равномерно вытягивают вниз по продольной оси дилататора и шейки матки.

Внимание! Не скручивать дилататор во время его извлечения.

Возможные побочные действия.

Чрезмерное кровотечение, боли, повышение температуры тела.

При таких симптомах пациентку следует проинструктировать: предупредить, что она должна обратиться к врачу.

10. 【Утилизация】

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

11. 【Комплектация】

Изделие поставляется в индивидуальных герметичных стерильных упаковках, по 10 шт. в коробке.

Дилататор гигроскопический цервикальный одноразовый стерильный ЛАМИКЕН-Р (Lamiken-R) выпускается в двух вариантах исполнения в следующей комплектации:

1. Дилататор гигроскопический цервикальный одноразовый стерильный ЛАМИКЕН-Р (Lamiken-R) вариант KL-30:

- дилататор вариант KL-30 в индивидуальной стерильной упаковке (10 шт./упаковка) – 1 шт.;
- картонная групповая упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Дилататор гигроскопический цервикальный одноразовый стерильный ЛАМИКЕН-Р (Lamiken-R) вариант KL-50:

- дилататор вариант KL-50 в индивидуальной стерильной упаковке (10 шт./упаковка) - 1 шт.;
- картонная групповая упаковка -1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

12. 【Используемые символы, нанесенные на маркировку МИ】

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Номер партии
	Радиационная стерилизация		Дата изготовления (месяц, год)
	Не использовать повторно		Использовать до ... (месяц, год)

	Не стерилизовать повторно		Производитель
	Не использовать при поврежденной упаковке		Уполномоченный представитель в ЕС
	Не допускать воздействия прямых лучей солнечного света		
	Температурный диапазон		

13. 【Условия хранения, транспортировки и использования】

Дилататор ЛАМИКЕН-Р (Lamiken-R) не классифицируется как груз, опасный для транспортировки и использованию перевозимых контейнеров под давлением, а также в соответствии с Европейским соглашением относительно международной перевозки товаров автомобильным транспортом или железнодорожным транспортом или Европейским соглашением о перевозке товаров морским транспортом или воздушным транспортом.

Дилататор ЛАМИКЕН-Р (Lamiken-R) транспортируется в упакованном виде всеми видами транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность изделий и тары.

Упакованная продукция должна храниться в сухом месте, вдали от источников тепла. Следует избегать воздействия высокой температуры, повышенной влажности, попадания прямых солнечных лучей, образования конденсата, сильной вибрации.

Условия хранения

При хранении необходимо соблюдать следующие условия:

- Дилататоры должны храниться в сухом проветриваемом помещении при температуре не ниже +10°C и не выше +40°C и относительной влажности не более 85% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от попадания прямых солнечных лучей и атмосферных воздействий.
 - Срок годности изделия – 3 года с даты стерилизации.
 - Не допускать механических ударов и повреждений упаковки.
- Атмосферное давление, в диапазоне: от 795 гПа до 1060 гПа.

14. 【Условия транспортировки】

При транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

- Изделия должны отгружаться и перевозиться в оригинальной транспортной упаковке.
- Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Температурные условия транспортирования: от -40°C до 50°C.

Атмосферное давление, в диапазоне: от 795 гПа до 1060 гПа.

15. 【Условия использования】

Дилататор предназначен для применения в условиях стационарных и амбулаторных медицинских учреждений.

Температура использования: 10°C до 42°C

Влажность: от 0% до 85%

Атмосферное давление, в диапазоне: от 795 гПа до 1060 гПа.

16. 【Срок годности】

Компания-производитель производит данную продукцию для японского рынка в течение продолжительного времени, проводит тесты на прочность первичной упаковки, испытания упаковки на ударную нагрузку, выборочную оценку образцов продукции, а также ведет послепродажную статистику по изделию. Кроме того, осуществляется оценка пригодности упаковки продукции и оценка срока годности продукции. Согласно проведенным испытаниям, материалы упаковки, технология запечатывания, и дизайн упаковки являются рациональными, отвечают требованиям к хранению, транспортировке и использованию. Срок действия стерилизации продукции признан рациональным.

Изделие поставляется в стерильном виде в стерильной герметичной индивидуальной упаковке.

Способ стерилизации – радиационный.

Срок годности указан на упаковке («Использовать до...»).

Срок годности изделия – 3 года со дня стерилизации.

17. 【Гарантийные обязательства】

Дилататор гигроскопический цервикальный одноразовый стерильный ЛАМИКЕН-Р (Lamiken-R) является стерильным изделием для одноразового применения у одного пациента и гарантированно не имеет повреждений на момент поставки. Гарантия действует только при приобретении продукта у официального представителя.

Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения и транспортировки 3 года со дня стерилизации продукта.

18. 【Наименование и адрес производителя】

Yoshikawa Kasei Co. Ltd

«Йосикава Касеи Ко., Лтд.»

5-6-34 Yokozutsumi, Tsurumi-ku, Osaka,

Japan

Тел: 06-6912-7295

Факс: 06-6912-3200

Web: <http://www.ypc-g.com>

E-mail: info_yoshikawa@ypc-g.com

Производство сертифицировано: ISO 13485:2003

Страница 9 из 10

19. 【Наименование и адрес уполномоченного представителя в ЕС】

Владелец лицензии на маркетинг

Ken-Medical Co., Ltd
1-22-18 Minami-mukonosu, Amagasaki-shi,
Hyogo-ken, Japan 661-0033
TEL 06-4962-5060 / FAX 06-4962-5070
Website: www.ken-medical.co.jp
E-mail: h.yamamoto@ken-medical.co.jp

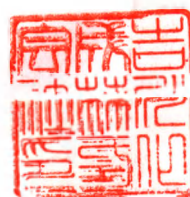
Кен-Медикал Ко., Лтд
1-22-18 Минами-муконосо, г.Амагасаки,
префектура Хёго, Япония 661-0033
Тел. 06-4962-5060 / Факс 06-4962-5070
Сайт в интернете: www.ken-medical.co.jp
E-mail: h.yamamoto@ken-medical.co.jp

20. 【Наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ】

Общество с ограниченной ответственностью "БИМК-Кардио-Волга"
(ООО "БИМК-Кардио-Волга")
109044 Москва, 4-ый Крутицкий пер., д.14
Тел.: (495) 660-57-74, 660-57-78
Факс: (495) 660-57-79
E-mail: main@bimcvol.ru
ИНН: 7705883894

Инструкция по применению RUS002/072017

Пронумеровано, прошнуровано
Laced and numbered



10 листов/pages

**“Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык”
into Russian**



Такуя Йосикава/Takuya Yoshikawa (Такуя Йосикава/Takuya Yoshikawa)



囑託人 吉川化成株式会社取締役 吉川 拓哉 は、本職の面前で添付書面に署名した。

This is to certify that Takuya YOSHIKAWA, Director of Yoshikawa Kasei Co.,Ltd. signed the attached document in my very presence.

よって、これを認証する。

平成 30 年 12 月 26 日、本公証人役場において

大阪市中央区安土町3丁目4番10号

大阪法務局所属

公 証 人

Notary

細 井 正 弘

Masahiro Hosoi
Masahiro Hosoi



証 明

上記署名は、大阪法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

平成 30 年 12 月 26 日

大阪法務局長

杉 浦 徳 宏



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by Masahiro Hosoi

3. acting in the capacity of Notary of the Osaka Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of Masahiro Hosoi , Notary
Certified

5. at Osaka

6. DEC. 26. 2018

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 18-No. 008257

9. Seal/stamp:

10. Signature



Naomi ASANO

For the Minister for Foreign Affairs

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Подтверждаю точность, правильность и достоверность
содержания текста перевода на русский язык

Подпись: Подпись

Такуя Йосикава, Директор компании «Йосикава Касеи Ко., Лтд.» (Yoshikawa Kasei Co. Ltd)

Штамп: «Нотариус, подведомственный территориальному управлению Министерства юстиции
по г. Осака / Япония, г. Осака, Тюо-ку, Адзутти-мати, 3-тёмэ, № 4-10»

ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

На последней оборотной стороне сшитого документа:

Текст дублируется на русском языке

Подпись: Подпись

Такуя Йосикава

Квадратная печать: «Йосикава Касеи Ко., Лтд.» (Yoshikawa Kasei Co. Ltd)

Печать: «Нотариус Масахиро Хосои»

Штамп: «Нотариус, подведомственный территориальному управлению Министерства юстиции
по г. Осака / Япония, г. Осака, Тюо-ку, Адзутти-мати, 3-тёмэ, № 4-10»

Печать: «Нотариус Масахиро Хосои»

Документ зарегистрирован за номером: № «1535» за «2018» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что уполномоченное лицо, г-н Йосикава Такуя, Директор компании «Йосикава Касэй Ко., Лтд.», подписал прилагаемый документ в присутствии нотариуса.

На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

26 декабря 2018 года

Документ составлен в офисе нотариуса,

г. Осака, Тюо-ку, Адзутимати, 3-тёмэ, 4-10

Нотариус, подведомственный филиалу территориального управления министерства юстиции по г. Осака

Печать: «Нотариус Масахиро Хосои»

Нотариус /Подпись/ Масахиро Хосои

Свидетельство

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного территориальному управлению министерства юстиции по г. Осака, кроме того, я подтверждаю подлинность приложенной личной печати упомянутого лица.

26 декабря 2018 года

Директор территориального управления министерства юстиции по г. Осака

СУГИУРА Токухиро

Печать: «Директор территориального управления министерства юстиции по г. Осака»

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство: ЯПОНИЯ
Данный официальный документ
2. подписан Масахиро Хосои
3. выступающим в качестве нотариуса территориального управления министерства юстиции по г. Осака
4. заверен печатью/штампом Масахиро Хосои, нотариуса
Заверен
5. в г. Осака
6. 26 декабря 2018 года
7. Министерством иностранных дел
8. за номером 18-№ 008257
9. Печать/штамп «ЯПОНИЯ * МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ»
10. Подпись За министра иностранных дел
Наоми АСАНО (подпись)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

9-541

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

