



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 04 февраля 2020 года № РЗН 2020/9603**

На медицинское изделие

Набор для перитонеального лаважа Peritoneal Lavage Set

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кук Медикал Юроп Лтд.", Ирландия,

**Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick,
Ireland**

Производитель

"Кук Инкорпорэйтед", США,

Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404, USA

Место производства медицинского изделия

Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404, USA

Номер регистрационного досье № РД-26136/76704 от 01.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 февраля 2020 года № 743
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0046003

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2020 года № РЗН 2020/9603

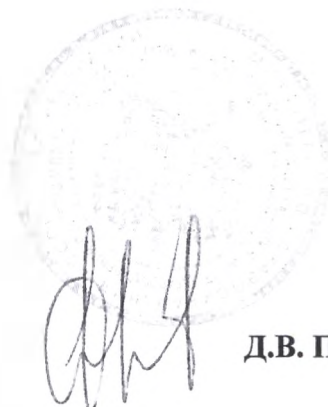
Лист 1

На медицинское изделие

Набор для перитонеального лаважа Peritoneal Lavage Set, C-PLS-901, в составе:

- катетер, диаметр 9 Fr, длина 20 см - 1 шт.;
- игла для чрескожного доступа, диаметр 18 G, длина 7 см - 1 шт.;
- проводник, диаметр 0,038 дюйма, длина 40 см - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0064245



SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

КОПИЯ

Connie Lawson
Secretary of State

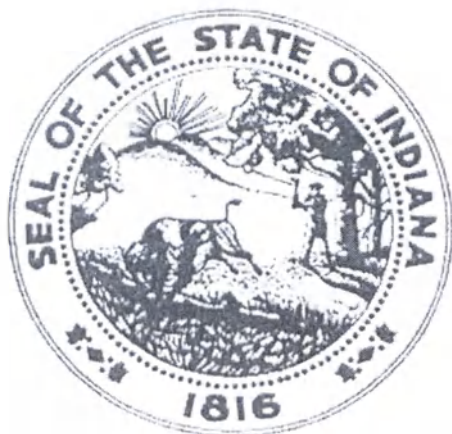
APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States Of America
2. This public document has been signed by *Janice E. Mercado-Aguila*
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 *Eighth* day of *May*, 2019
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2019-0508121437
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 U.S.A.
PHONE 812.339.2235 TOLL FREE 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

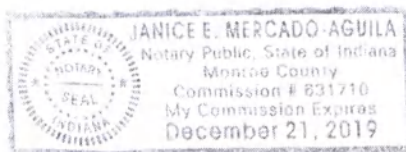
CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for the "Peritoneal Lavage Set" Submission.

Kris Weathers
Manager, Regulatory Affairs
Cook Incorporated

24 May 2019
Date

United States of America)
State of Indiana) ss:
County of Monroe)



Subscribed and sworn to before me this 2 day of May month of 2019 year.

My commission expires on December 21, 2019

Janice E. Mercado-Aguila, Notary Public
Commission #631710

INSTRUCTIONS FOR USE

Peritoneal Lavage Set

INTENDED USE

Peritoneal Lavage Set is used to infuse and withdraw rinsing solutions in the peritoneal cavity. It is performed when intra-abdominal bleeding secondary to trauma is suspected.

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%;

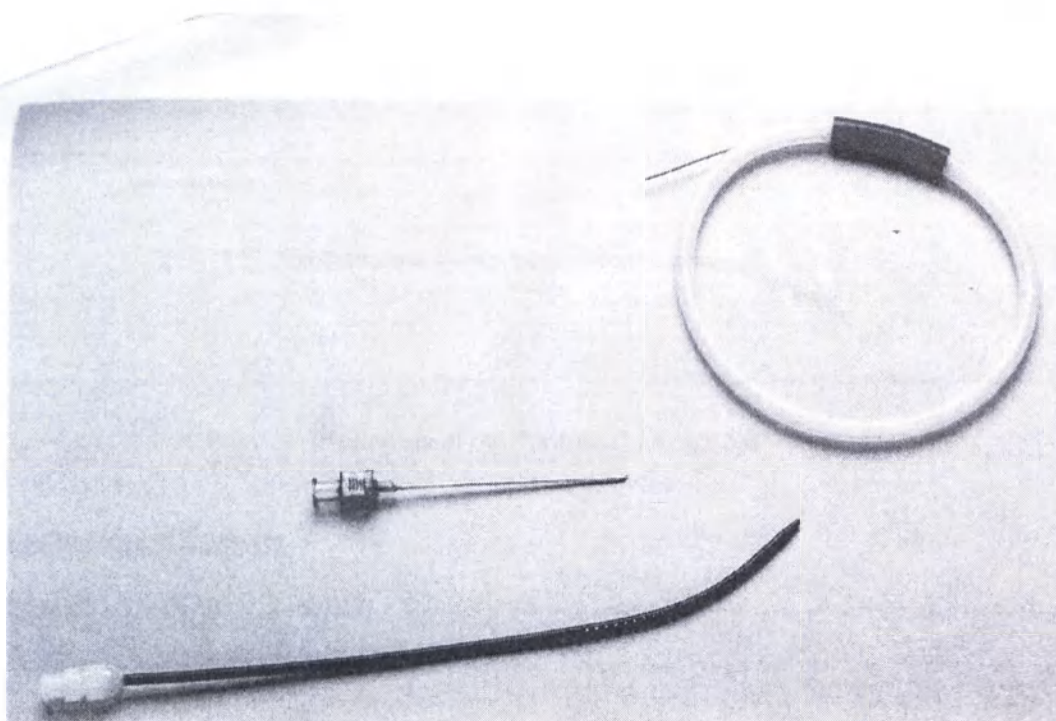
Strength characteristics of the wire guide:

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

Strength characteristics of needle:

Bond strength of hub and needle - not less than 69 N;

Peritoneal Lavage Set C-PLS-901



The Peritoneal Lavage Set is comprised of a peritoneal catheter, percutaneous entry access needle and wire guide. The peritoneal lavage catheter is manufactured as a 9.0 French/3.0 mm (± 0.003 inch/ ± 0.076 mm). This catheter is manufactured in a length of 20 centimeters (± 5 mm) with an angled distal curve configuration characterized by 90 sideports as a .035 inch/0.889 mm diameter and 0.121 inch/3.07 mm between each sideport, all located within 8 centimeters of the distal tip. The sideports are placed in four rows along the distal tip, with the first and second rows containing 22 sideports and the third and fourth row containing 23 sideports. Each row of sideports is offset against the previous row. The peritoneal lavage catheter is assembled with a cap and adapter on the proximal end.

A wire guide is a component of the Peritoneal Lavage Set. This wire guide is manufactured as a 0.038 inch/0.97 mm ($+0.0001$ inch/ -0.0003 inch ($+0.003$ mm/ -0.008 mm) diameter, with a length measurement of 40 centimeters ($+ 5$ cm/ $- 3$ cm). This wire guide is a straight wire, without a distal curve radius.

A percutaneous entry access needle is a component of the Peritoneal Lavage Set. This access needle is manufactured as an 18 gage/1.25 mm (± 0.05 mm) needle measuring 7 centimeters (± 3 mm) in length and designed with a lancet bevel, bevel angle is 60 degrees. The needle has a hub on the proximal end and is compatible with a .038 inch/0.97 mm diameter wire guide.

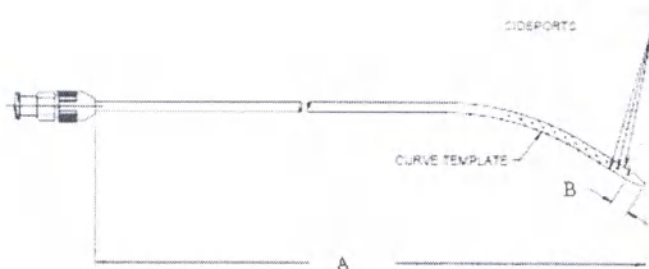
Component	Catheter		Wire Guide		Entry Access Needle	
	Diameter	Length	Diameter	Length	Diameter	Length
C-PLS-901	9.0 French/3.0 mm (± 0.003 inch/ ± 0.076 mm)	20 centimeters (± 5 mm)	0.038 inch/0.97 mm ($+0.0001$ inch/ -0.0003 inch ($+0.003$ mm/ -0.008 mm)	40 centimeters ($+ 5$ cm/ $- 3$ cm)	18 gage /1.25 mm (± 0.002 inch/ 0.05 mm)	7 centimeters (± 3 mm)



Illustration of the Peritoneal Lavage Set

Parameters of Catheter

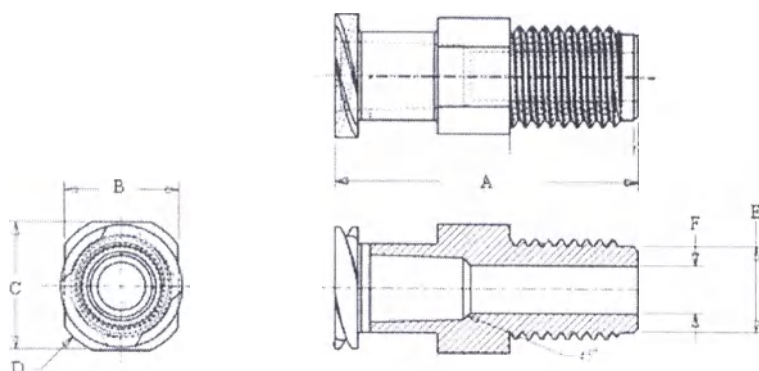
Lengths: A – 20 cm (± 5 mm); B – 6 mm-8mm.



Parameters of Catheter Adapter:

Lengths: A – .735 inch /18.67 mm ($\pm .010$ inch / .25 mm); B – .281 inch /7.14 mm ($\pm .005$ inch / .13 mm); C – .312 дюйма/7.92 mm ($\pm .005$ inch / .13 mm).

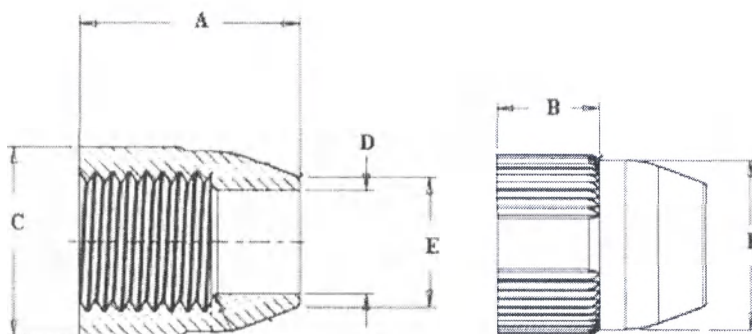
Diameters: D – .344 inch /8.77 mm ($\pm .005$ inch / .13 mm); E – .210 inch /5.33 mm ($\pm .005$ inch / .13 mm); F – .118 inch /3.0 mm ($\pm .002$ inch / .05 mm).



Parameters of Catheter Cap:

Lengths: A – .41 inch /10.41 mm ($\pm .01$ inch / .25 mm); B – .200 inch /5.08 mm ($\pm .005$ inch / .13 mm).

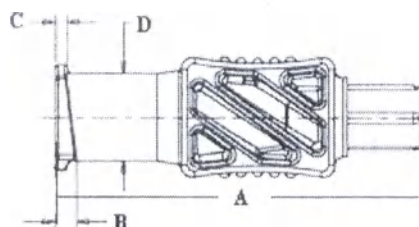
Diameters: C – .350 inch /8.89 mm ($\pm .005$ inch / .13 mm); D – .120 inch /3.05 mm ($\pm .002$ inch / .05 mm); E – .168 inch /4.27 mm ($\pm .005$ inch / .13 mm); F – .330 inch /8.38 mm ($\pm .005$ inch / .13 mm).



Parameters of Needle Hub:

Lengths: A – .945 inch /24.0 mm ($\pm .005$ inch / .13 mm); B – .055 inch /1.40 mm ($\pm .005$ inch / .13 mm); C – .030 inch / .76 mm ($\pm .005$ inch / .13 mm).

Diameters: D – .207 inch /5.26 mm - .235 inch /5.97 mm.



INTENDED USE:

Peritoneal Lavage Set is used to infuse and withdraw rinsing solutions in the peritoneal cavity. It is performed when intra-abdominal bleeding secondary to trauma is suspected.

CONTRAINDICATIONS:

- Morbid obesity
- Previous abdominal surgery

- Severe cirrhosis
- Blood clotting disorders
- Pelvic Fractures
- Pregnancy past first trimester

POTENTIAL ADVERSE EVENTS / COMPLICATIONS:

- Infection
- Injury to area of catheter insertion
- Bladder puncture
- Inadequate return of infused fluid
- Infusion into abdominal wall

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Under local anesthesia (sold separately), using the Seldinger technique, insert the access needle into the peritoneal cavity.
2. Pass a wire guide through the needle and direct toward the right or left pelvic gutter.
3. Withdraw the needle over the wire guide, leaving the wire in place.
4. Pass the catheter over the wire into the peritoneal cavity, gently twisting or rotating the catheter if needed.
5. Remove the wire guide.
6. Infuse saline (sold separately) into the peritoneal cavity.
7. Withdraw the saline through the catheter.
8. If blood is observed in the aspirated fluid, there is bleeding and patient will need a surgical procedure.
9. If no blood is observed, the lavage is completed and catheter may be removed.

Note: this is a Short-term medical product (continuous use for no more than 30 days).

MATERIALS

Device	Material	Patient Contacting
Catheter	Tubing : Polytetrafluoroethylene Radiopaque № 10050 Black colorant: Ferrite Black № 68186 Bismuth Trioxide № 1304 Catheter Adapter: Polyamide 6 № 40340 Markings: Ink № 70720- Black Catheter Adapter Cap: Polyamide 6 № 40340	Direct Contact

	Adhesive: Loctite 4011 Ethyl 2-cyanoacrylate 60-100% Thickener 5-10%	
Wire Guide	Wire Guide stem: Stainless Steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Wire Guide coil: Stainless Steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Solder: Silver № 1618 Silver 30-60% Copper 10-30% Zinc 10-30% Potassium Bifluoride 10-30% Tin 3-7% Potassium Fluoroborate 3-7% Potassium Pentaborate Tetrahydrate 3-7% Potassium Tetraborate Tetrahydrate 1-5% Potassium Silicofluoride 0.1-1%	Direct Contact
Entry Access Needle	Cannula: Stainless Steel AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Hub: Polycarbonate № 80020 Pink Colorant: CI Solvent Red 207 Adhesive: Dymax 1193-M-SV05	Direct Contact

PACKAGING

Component	Material name	Patient contacting
Packaging	Backing –TYVEK: 1073B/109P. Film part– Polyester Oliver-Tolas (Mylar).	Non contact.

PACKAGING INFORMATION

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

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

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

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

This device contains only primary packaging.

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 / s² (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.

WARRANTY

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

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

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

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

Cook Incorporated 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*.

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.

Peritoneal Lavage Sets have a shelf-life of 3 years.

STERILIZATION DETAILS

Peritoneal Lavage Set is supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Peritoneal Lavage Set 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

Peritoneal Lavage Set is used in the patient care medical institutions.

POTENTIAL CONSUMERS

This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.

REPAIR/MAINTENANCE

Peritoneal Lavage Set is intended for single use only. Do not attempt to repair or carry out maintenance.

SUPPLY DETAILS

Peritoneal Lavage Set is supplied in individual packaging together with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

SUPPLY DETAILS

Peritoneal Lavage Set packaged with: Catheter - 1p, Wire Guide – 1p, Entry Access Needle - 1p., instruction for use – 1p.

PACKAGING PARAMETERES

RPN	Heigth, cm	Width, cm	Weight, g
Tolerance	±10%	±10%	±10%
C-PLS-901	40.4	15.2	25.1

TRANSPORT LABELING

Individual packages are packed in corrugated cardboard boxes. Boxes are sealed with a control tape with a call on the side walls or along the perimeter. Transportation marking contains information about the dimensions of the box, a unique barcode, the logo of the company "Cook Medical", as well as the symbols:



- a symbol for "Fragile, handle with care"



- the symbol for "Temperature Limit"

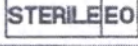
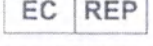


- the symbol for "Keep Dry"

LABELING

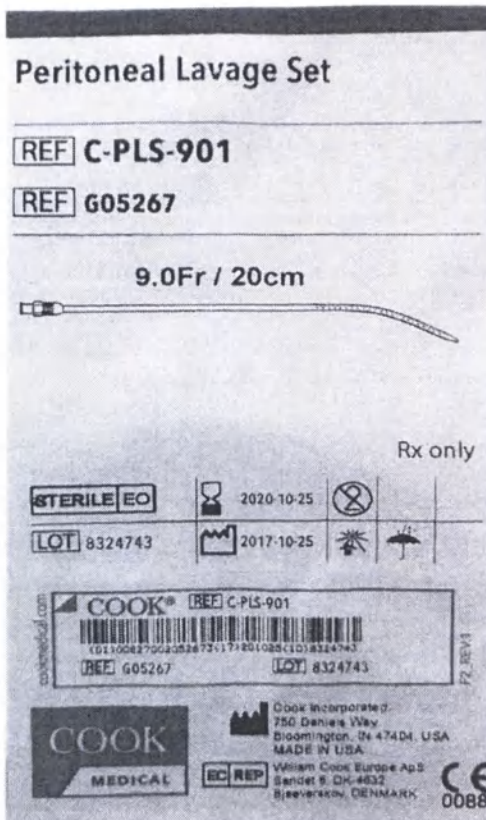
Peritoneal Lavage Set is supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

Symbol	Parameters
	Manufacturer
	Batch code
	Catalogue number
	Date of manufacture
	Use-by date
	Do not re-use
	Sterilized using ethylene oxide
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community

Additional symbols on the label:

- marking "For specialists only";
- medical device name;
- parameters and general device drawing;
- symbol about CE certification;
- bar-code;

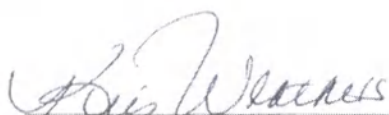
Product	Label
Peritoneal Lavage Set C-PLS-901	 The label for the Peritoneal Lavage Set C-PLS-901 includes the following information: - Product Name: Peritoneal Lavage Set - Reference: REF C-PLS-901 - Lot Number: REF G05267 - Size: 9.0Fr / 20cm - Diagram of the lavage set - STERILE EO - LOT 8324743 - Expiry Date: 2020-10-25 - Manufacture Date: 2017-10-25 - Icons for disposal and handling - COOK MEDICAL logo - Barcode with REF C-PLS-901 and LOT 8324743 - COOK MEDICAL logo - EC REP logo - CE 0088

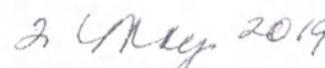
DISPOSAL RULES

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

For EU countries -in accordance with 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


Date

<Печать штата Индиана>

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ был подписан: Дженнис Е. Меркадо-Аквила
3. Выступающим в качестве нотариуса округа Монро
4. И скреплен печатью/штампом нотариуса и секретаря штата Индиана

Заверено

5. в г. Индианаполис, Индиана
6. Восьмое мая 2019 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. Регистрационный номер: A2019-0508121437
9. Печать/Штамп
10. Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

<Большая гербовая печать штата Индиана>

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана должны
иметь электронную печать.

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

На фирменном бланке COOK

COOK INCORPORATED

750 Дэниелс Вэй

г. Блумингтон, Индиана 47404 США

Тел. 812.339.2235, тел. горячей линии: 800.457.4500

www.cookmedical.com

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что этот документ является Инструкцией по применению для МИ «Набор для перитонеального лаважа Peritoneal Lavage Set».

/подписано /
Крис Везерс
Менеджер по нормативным вопросам
Cook Incorporated

2 мая 2019
Дата

Соединенные Штаты Америки
Штат Индиана
Округ Монро

Подписано под присягой в моем присутствии 2 мая 2019 года.

Срок моих полномочий истекает 21 декабря 2019 года

/подписано/
Дженис Е. Меркадо-Аквила
Государственный нотариус
Полномочия №631710

Штамп:
Штат Индиана
Печать нотариуса
Дженис Е. Меркадо-Аквила
Государственный нотариус, Штат Индиана
Округ Монро
Полномочия №631710
Срок моих полномочий истекает 21 декабря 2019 года.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМИНЕНИЮ

Набор для перитонеального лаважа Peritoneal Lavage Set

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для перитонеального лаважа Peritoneal Lavage Set используется для введения в брюшную полость и выведения из нее промывающих растворов. Эта процедура выполняется при подозрении на внутрибрюшное кровотечение, вызванное травмой.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Таблица перевода мер

Параметр	Мера длины
1/3 Fr	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Технические характеристики изделий:

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

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

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

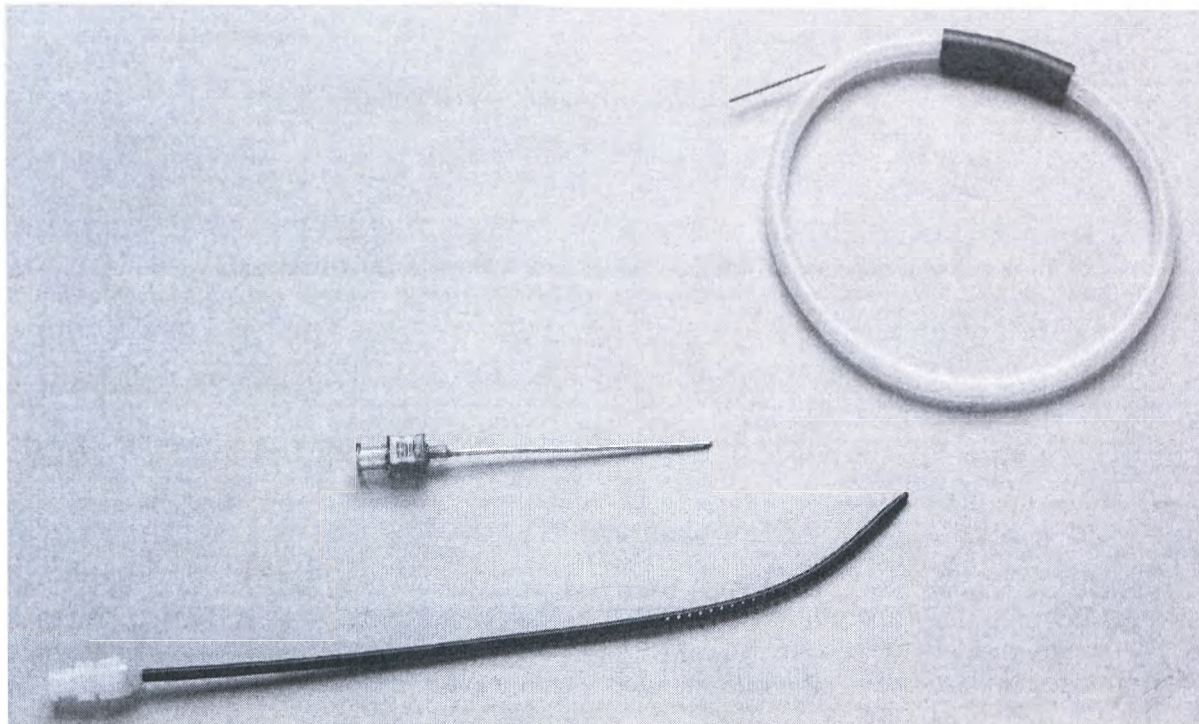
Прочностные характеристики проводника:

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

Прочностные характеристики Иглы:

Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 69 Н.

Набор для перитонеального лаважа Peritoneal Lavage Set C-PLS-901

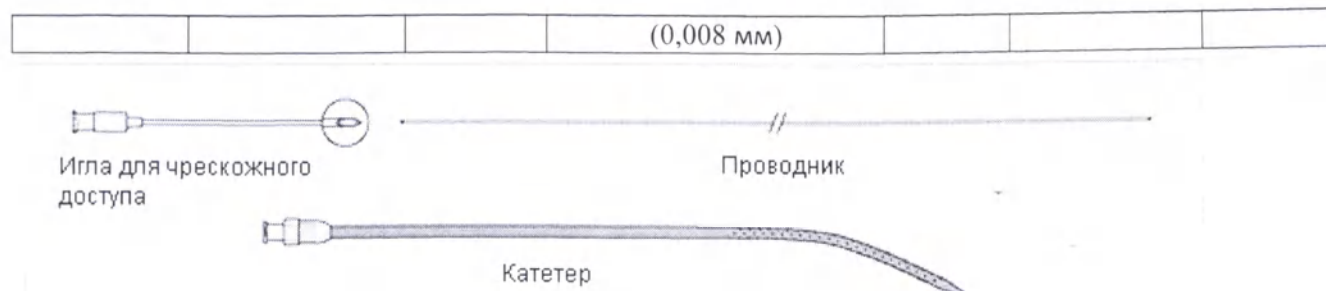


Набор для перитонеального лаважа Peritoneal Lavage Set состоит из перитонеального катетера, иглы для чрескожного доступа и проводника. Диаметр катетера составляет 9,0 Fr/3,0 мм ($\pm 0,003$ дюйма/0,076 мм). Длина катетера составляет 20 см (± 5 мм), на его изогнутой дистальной части располагаются 90 боковых отверстий, диаметром 0,035 дюйма/0,89 мм (все они расположены в пределах 8 см от дистального конца), на расстоянии 0,121 дюйма/3,07 мм друг от друга. Боковые отверстия расположены в четыре ряда вдоль всей дистальной части катетера, в первом и втором рядах содержится по 22 боковых отверстия, а в третьем и четвертом рядах содержится по 23 боковых отверстия. Каждый ряд боковых отверстий смещён относительно предыдущего ряда. Катетер идет в сборе с колпачком и адаптером на проксимальном конце.

В набор для перитонеального лаважа Peritoneal Lavage Set также входит проводник. Он имеет диаметр 0,038 дюйма/0,97 мм ($+0,0001$ дюйма (0,003 мм)/ $-0,0003$ дюйма (0,008 мм)) и длину 40 см ($+5$ см/ -3 см). Этот проводник имеет прямой кончик (дистальный конец не изогнут).

Еще одним компонентом набора для перитонеального лаважа Peritoneal Lavage Set является игла для чрескожного доступа. Диаметр иглы составляет 18 G/1,25 мм ($\pm 0,05$ мм), длина 7 см (± 3 мм), кончик иглы с ланцетным скосом, угол скоса 60° . На проксимальном конце иглы расположена втулка, совместимая с проводником диаметром 0,38 дюйма/0,97 мм.

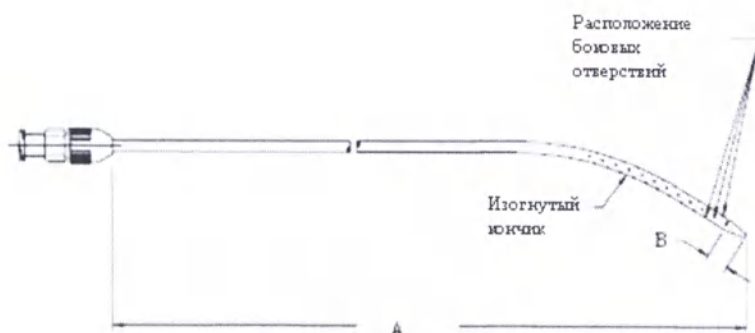
Устройство	Катетер		Проводник		Игла для чрескожного доступа	
	Диаметр	Длина	Диаметр	Длина	Диаметр	Длина
C-PLS-901	9,0 Fr/3,0 мм ($\pm 0,003$ дюйма /0,076 мм)	20 см ($\pm$ 5 мм)	0,038 дюйма/0,97 мм ($+0,0001$ дюйма (0,003 мм)/ $-0,0003$ дюйма	40 см ($+ 5$ см / $- 3$ см)	18 G/1,25 мм ($\pm 0,05$ мм)	7 см ($\pm$ 3 мм)



Схематическое изображение набора Peritoneal Lavage Set.

Параметры катетера:

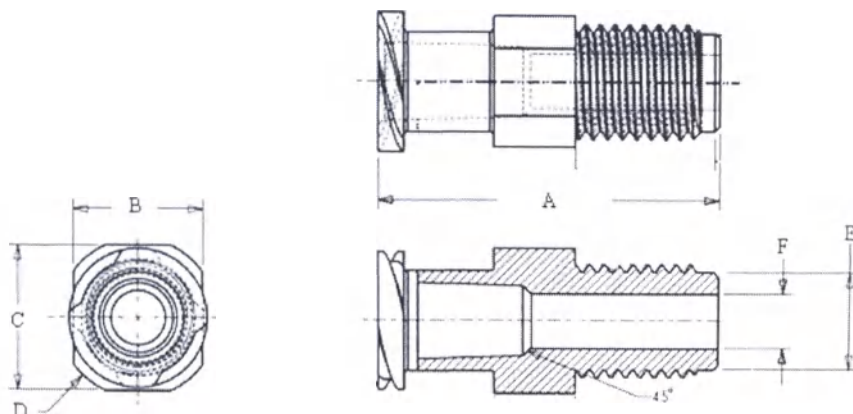
Длины: А – 20 см (± 5 мм); В – 6–8 мм.



Параметры адаптера катетера:

Длины: А – 0,735 дюйма/18,67 мм ($\pm 0,010$ дюйма /0,25 мм); В – 0,281 дюйма/7,14 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,13 мм); С – 0,312 дюйма/7,92 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,13 мм).

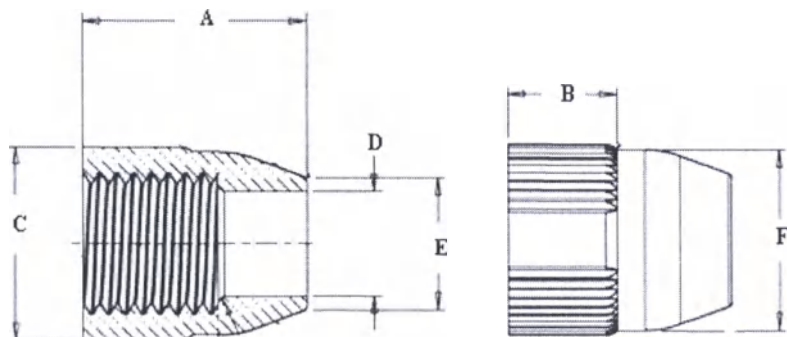
Диаметры: D – 0,344 дюйма/8,77 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,13 мм); E – 0,210 дюйма/5,33 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,13 мм); F – 0,118 дюйма/3,0 мм ($\pm 0,002$ дюйма /0,05 мм).



Параметры колпачка катетера:

Длины: А – 0,41 дюйма/10,41 мм ($\pm 0,01$ дюйма / 0,25 мм); В – 0,200 дюйма/5,08 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,13 мм).

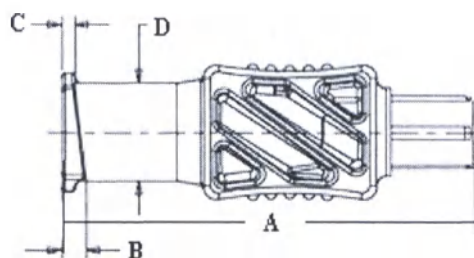
Диаметры: С – 0,350 дюйма/8,89 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,13 мм); D – 0,120 дюйма/3,05 мм ($\pm 0,002$ дюйма/ 0,05 мм); E – 0,168 дюйма/4,27 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,13 мм); F – 0,330 дюйма/8,38 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,13 мм).



Параметры втулки иглы:

Длины: А – 0,945 дюйма/24,0 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,13 мм); В – 0,055 дюйма/1,40 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,13 мм); С – 0,030 дюйма/0,76 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,13 мм).

Диаметры: D – 0,207 дюйма/5,26 мм - 0,235 дюйма/5,97 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,13 мм).



НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор для перитонеального лаважа Peritoneal Lavage Set используется для введения в брюшную полость и выведения из нее промывающих растворов. Эта процедура выполняется при подозрении на внутрибрюшное кровотечение, вызванное травмой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Ожирение препятствующее нормальному функционированию организма.
- Абдоминальную хирургию в анамнезе.

- Тяжелый цирроз.
- Нарушения свертывания крови.
- Переломы костей таза.
- Беременность в первом триместре.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ / ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Инфекционные заболевания.
- Травматические повреждения в области введения катетера.
- Перфорация мочевого пузыря
- Недостаточно полное выведение инфузируемой жидкости.
- Инфузия непосредственно в брюшную стенку.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Под местной анестезией (поставляется отдельно), используя технику Сельдингера, введите в брюшную полость иглу для доступа.
2. Введите проводник через иглу и направьте его в сторону углубления правой или левой почечной лоханки.
3. Извлеките иглу, оставив проводник на месте.
4. Введите катетер по проводнику в брюшную полость, при необходимости, осторожно покручивая или поворачивая катетер вокруг оси.
5. Извлеките проводник.
6. Выполните инфузию физиологического раствора (поставляется отдельно) в брюшную полость.
7. Удалите физиологический раствор через катетер.
8. Если в аспирированной жидкости присутствует кровь, это указывает на внутреннее кровотечение и необходимость проведения хирургического вмешательства.
9. Если крови нет, то завершите промывание и извлеките катетер.

Примечание: это медицинское изделие временного применения (непрерывного применения в течение не более 30 суток).

МАТЕРИАЛЫ

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Трубка катетера: Политетрафторэтилен рентгеноконтрастный № 10050 Краситель черного: ферритовый черный № 68186 триоксид висмута № 1304 Адаптер катетера: Полиамид-6 № 40340 Колпачок адаптера катетера: Полиамид-6 № 40340 Маркировка: Черный краситель № 70720 Адгезив: Loctite 4011 Этил-2-цианоакрилат 60-100% Загуститель 5-10%	Прямой контакт
Проводник	Стержень проводника: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Оплетка проводника: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Припой: Серебро № 1618 Серебро 30-60% Медь 10-30% Цинк 10-30% Бифторид калия 10-30% Олово 3-7%	Прямой контакт

	Фтороборат калия 3-7% Тетрагидрат пентабората калия 3-7% Тетраборат калия Тетрагидрат 1-5% Силиконофторид калия 0,1-1%	
Игла для чрескожного доступа	Канюля иглы: Нержавеющая сталь AISI 304 C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Втулка иглы: Поликарбонат № 80020 Краситель розового: CI Solvent Red 207 Адгезив: Dymax 1193-M-SV05	Прямой контакт

УПАКОВКА:

Компонент	Наименование материала	Контакт с телом пациента
Упаковка	Бумажная часть: медицинская бумага Tyvek 1073 B/ 109P. Пленочная часть: Полиэфир Oliver-Tolas (Mylar).	Нет контакта

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.

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

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

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

Ширина сварного шва - Ширина клеевого слоя не менее 8 мм

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

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

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

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

ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)
Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.
тел. (495) 956-13-09;
факс (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ПРАВИЛ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все изделия медицинского назначения в соответствии с Директивой «Об устройствах медицинского назначения» 93/42/ЕЭС.

Компания Cook Incorporated производит все изделия медицинского назначения в соответствии с Правилами нормативно-правового регулирования систем обеспечения качества Кодекса нормативно-правовых актов Федерального Управления США по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов (FDA) (раздел 21 часть 820 Кодекса нормативно-правовых актов [CFR] «Правила нормативно-правового регулирования систем обеспечения качества»).

Все производственные предприятия компании Cook также сертифицированы в соответствии со стандартом ISO 13485 (2003/2012) «Системы менеджмента качества».

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до...», обозначена символами на маркировке. Период срока годности обозначается, начиная от времени изготовления (символ производственного предприятия) до указанной даты истечения срока годности (символ песочных часов). Разница между обеими датами представляет собой срок годности.
Срок годности набора Peritoneal Lavage Set составляет 3 года.

ПРОЦЕДУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Набор для перитонеального лаважа Peritoneal Lavage Set поставляются в стерильных упаковках с отслаиваемой поверхностью; процедура стерилизации устройства осуществляется с использованием валидированного метода стерилизации окисью

этилена (этиленоксида), с достижением гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти устройства предназначены для одноразового использования и остаются стерильными, если только их упаковка не будет вскрыта или не повреждена. Не используйте устройство, если возникли сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Набор для перитонеального лаважа Peritoneal Lavage Set следует хранить в тёмном, сухом и прохладном месте, избегая длительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке следует учитывать тип используемого транспортного средства, пункт назначения, отзывы о транспортной компании, осуществляющей перевозку, а также оценивать частоту воздействия и уровень низкочастотной вибрации, возникающей при транспортировке.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор для перитонеального лаважа Peritoneal Lavage Set предназначены для использования с целью лечения пациентов в условиях медицинских учреждений.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Данное устройство предназначено для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт применения диагностических и хирургических интервенционных методов.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Набор для перитонеального лаважа Peritoneal Lavage Set предназначены только для одноразового использования. Не пытайтесь их ремонтировать или проводить их техническое обслуживание.

ОПИСАНИЕ ПОСТАВКИ

Набор для перитонеального лаважа Peritoneal Lavage Set поставляются в индивидуальной упаковке вместе с инструкцией по применению. Индивидуальные упаковки расфасованы в коробки из гофрокартона. Коробки заклеиваются клейкой лентой по сторонам или по периметру коробки.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор для перитонеального лаважа Peritoneal Lavage Set поставляются в составе: катетер - 1 шт., проводник - 1 шт., игла для доступа - 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Каталожный номер	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10 %	±10 %	±10 %
C-PLS-901	40,4	15,2	25,1

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

Индивидуальные упаковки расфасовываются в коробки из гофрокартона. Коробки заклеиваются клейкой лентой по сторонам или по периметру коробки. Транспортная маркировка содержит информацию о размерах коробки, уникальный штрих-код, логотип компании Cook Medical, а также символы:

 - символ «Хрупко, обращаться осторожно».

 - символ «Температурный диапазон».

 - символ «Беречь от влаги».

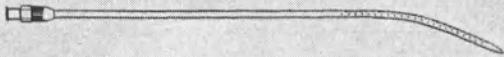
МАРКИРОВКА

Набор для перитонеального лаважа Peritoneal Lavage Set поставляются в индивидуальных упаковках, которые не должны иметь признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении изломов, разрывов и других дефектов устройство не может быть использовано.

Маркировка устройства обозначает следующие параметры устройства:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Стерилизовано оксидом этилена
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

- Дополнительные символы на этикетке:
- маркировка «Только для специалистов»;
 - название устройства медицинского назначения;
 - параметры и общий чертёж устройства;
 - символ сертификации CE;
 - штрих-код.

Устройство	Маркировка
Набор Peritoneal Lavage Set (C-PLS-901)	Peritoneal Lavage Set REF C-PLS-901 REF G05267 9.0Fr / 20cm  Rx only STERILE EO 2020-10-25  LOT 8324743 2017-10-25   COOK® REF C-PLS-901  REF G05267 LOT 8324743 COOK MEDICAL  Cook Incorporated 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404, USA MADE IN USA EC REP William Cook Europe ApS Sandet 6, DK-4632 Bæverfjord, DENMARK CE 0088

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года " Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

/подписано/
Менеджер по нормативным вопросам

2 мая 2019
Дата

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатуряном Георгием Константиновичем

Аствацатурян Георгий Константинович

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать восьмого мая две тысячи девятнадцатого года.

Я, Тарасова Вера Леонардовна, нотариус нотариального округа: город Москва, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатуряна Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/558-н/77-2019- 4-473

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

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



В.Л.Тарасова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов
Нотариус:

В.Л.Тарасова

Российская Федерация
Город Москва

29. 05. 2019

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мною документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-2093
Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 280 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического
характера: 1400 руб. 00 коп.

В.К. Корсик



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 27 листа(ов)
Нотариус

[Handwritten signature]