

Инструкция по применению / Instruction for use

медицинского изделия / of medical device

Катетер мочеточниковый полиуретановый TigerTail с гибким кончиком с/без боковыми отверстиями, варианты исполнения:

1. Катетер мочеточниковый полиуретановый TigerTail 4 Fr (1,3 мм) с гибким кончиком с боковыми отверстиями.
2. Катетер мочеточниковый полиуретановый TigerTail 4 Fr (1,3 мм) с гибким кончиком без боковых отверстий.
3. Катетер мочеточниковый полиуретановый TigerTail 5 Fr (1,7 мм) с гибким кончиком с боковыми отверстиями.
4. Катетер мочеточниковый полиуретановый TigerTail 5 Fr (1,7 мм) с гибким кончиком без боковых отверстий.
5. Катетер мочеточниковый полиуретановый TigerTail 6 Fr (2 мм) с гибким кончиком с боковыми отверстиями.
6. Катетер мочеточниковый полиуретановый TigerTail 6 Fr (2 мм) с гибким кончиком без боковых отверстий.

Polyurethane ureteral catheter with a flexible tip Tigertail with/without side eyes, sizes:

1. Polyurethane ureteral catheter with a flexible tip Tigertail with side eyes 4 Fr (1,3 mm).
2. Polyurethane ureteral catheter with a flexible tip Tigertail without side eyes 4 Fr (1,3 mm).
3. Polyurethane ureteral catheter with a flexible tip Tigertail with side eyes 5 Fr (1,7 mm).
4. Polyurethane ureteral catheter with a flexible tip Tigertail without side eyes 5 Fr (1,7 mm).
5. Polyurethane ureteral catheter with a flexible tip Tigertail with side eyes 6 Fr (2 mm).

6. **Polyurethane** ureteral catheter with a flexible tip Tigertail without side eyes
6 Fr (2 mm).

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

“C. R. Bard, Inc.”

International Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Terri Morris

(имя/name)

Terri Morris

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Corporate Verification

State of Georgia

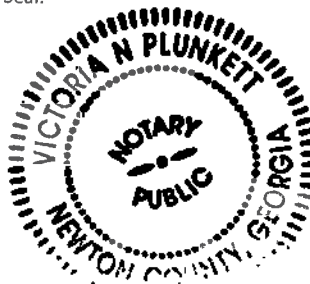
County of Newton

To the Best of my knowledge, this document is neither a public record nor a publicly reorder able document, or an available certified document from an official source other than a notary public. I, Victoria Plunkett, a notary public, do hereby certify that on this 22 day of August, 2017, personally appeared before me Terri Morris, who, being by me first duly sworn, declared that she is the International Regulatory Affairs Specialist II, that he/she signed the foregoing document as the International Regulatory Affairs Specialist II, and that the statements therein contained are true to the best of her knowledge.

Victoria N. Plunkett

Signature of Victoria Plunkett, notary public

Seal:



Катетер мочеточниковый полиуретановый TigerTail с гибким кончиком с/без боковыми отверстиями

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

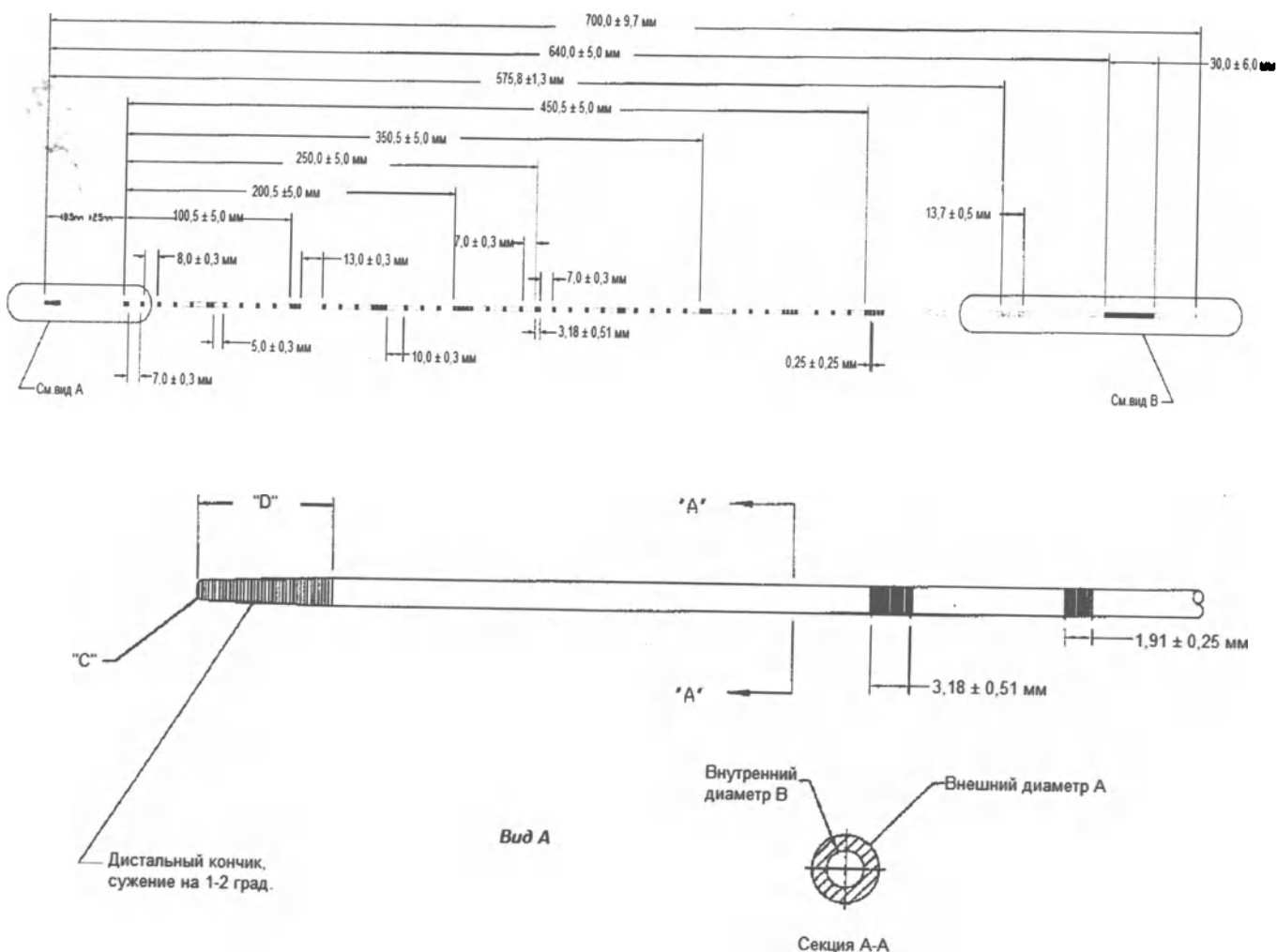
Катетер мочеточниковый TigerTail является стерильным одноразовым изделием, он вставляется через уретру, в мочевой пузырь и далее в мочеточник. Он имеет гибкий кончик, который легко проходит сквозь извилистые анатомические структуры.

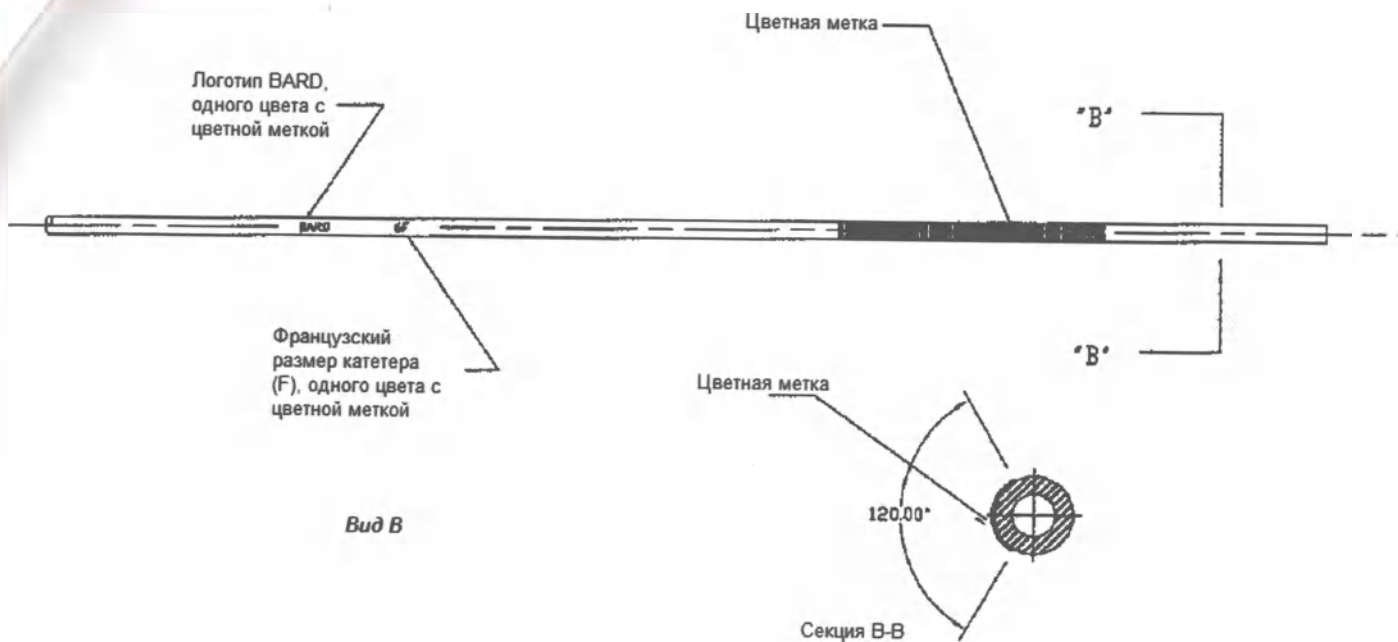
Катетер также является рентгеноконтрастным для обеспечения четкой визуализации под контролем рентгеноскопии и может использоваться для доставки контрастного вещества. Катетер может быть использован при обструкции мочеточника или для определения диуреза. Катетер обычно используется в течение нескольких минут, но при необходимости может быть оставлен на 1-2 дня.

Изделие доступно в следующих размерах: длина – 70 см, диаметр 4 Fr (1,3 мм) / 5 Fr (1,7 мм) / 6 Fr (2 мм), с/без боковыми отверстиями

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

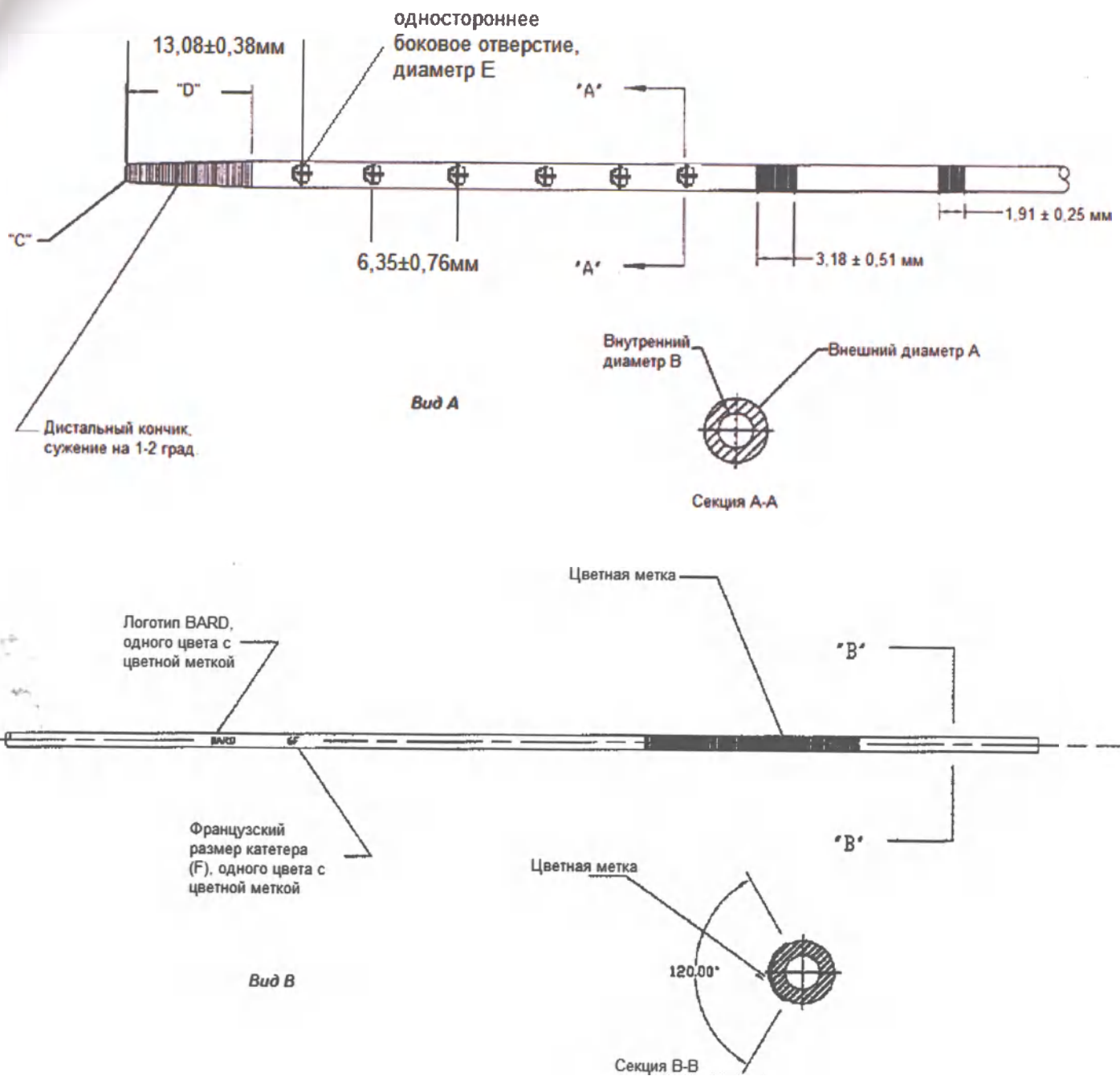
Без боковых отверстий





Франц. размер кат-ра	Внешн.диам. А, мм, $\pm 0,08$ мм	Внутр.диам. В, мм, $\pm 0,05$ мм	Цвет метки	Радиус кончика "С", точное знач., мм	Длина кончика "D", мм, $\pm 1,02$ мм	Совместимый пружинный проводник, диаметр
4F	1,32	0,76	синяя	0,254	7,11	0,025 in (0,64 мм)
4F	1,32	0,76	красная	0,254	7,11	0,025 in (0,64 мм)
5F	1,65	1,04	синяя	0,305	8,89	0,038 in (0,97 мм)
5F	1,65	1,04	красная	0,305	8,89	0,038 in (0,97 мм)
6F	1,98	1,07	синяя	0,305	10,92	0,038 in (0,97 мм)
6F	1,98	1,07	красная	0,305	10,92	0,038 in (0,97 мм)

С боковыми отверстиями



Франц. размер кат-ра	Внешн.диам. A, мм, ±0,08 мм	Внутр.диам. B, мм, ±0,05 мм	Диаметр E	Цвет метки	Радиус кончика "C", точное знач., мм	Длина кончика "D", мм, ±1,02 мм	Совмест. пружинны проводник диаметр
4F	1,32	0,76	0,38 ± 0,02 мм	синяя	0,254	7,11	0,025 (0,64 мм)
4F	1,32	0,76	0,38 ± 0,02 мм	красная	0,254	7,11	0,025 (0,64 мм)

	1,65	1,04	0,76± 0,05 мм	синяя	0,305	8,89	0,038 (0,97 мм)
	1,65	1,04	0,76± 0,05 мм	красная	0,305	8,89	0,038 (0,97 мм)
6F	1,98	1,07	0,76± 0,05 мм	синяя	0,305	10,92	0,038 (0,97 мм)
6F	1,98	1,07	0,76± 0,05 мм	красная	0,305	10,92	0,038 (0,97 мм)

МАТЕРИАЛЫ

Компонент	Материалы
Кончик	35% - полиуретановый эластомер Pellethane 2363-80AE 65% - Вольфрам
Тело катетера (шафт)	60% - полиуретановый эластомер Pellethane 2363-75D 40% - BaSO ₄ оранжевый краситель PMS#1575
Адаптер	Канюля – ацетальный сополимер Celcon M90, краситель – Omnicolor UN 000.00:1 White Гильза – ацетальный сополимер Celcon M90, синий краситель – Omnicolor Pale Blue UN5034, красный краситель – Omnicolor Strawberry UN3223 Прокладка – эластомер Kraton G2705

Физические характеристики:

Длина: 70 см ± 1 см
Рентгеноконтрастность:
Цвет: тело- оранжевое; кончик – натуральный, черный; метки уровней – черные, катетер для правой почки – красная метка, для левой – синяя.
Боковые отверстия должны быть равномерно распределены.

Механические характеристики:

Прчность на разрыв кончика и тела катетера: для 4F – ≥13,3 Н, 5F - ≥15,6 Н. 6F - ≥22,2 Н

Характеристики скорости потока

Внутренний диаметр катетера, мм, ±0,05 мм	Скорость потока (мл/мин.)
0,76	24,5 ± 6%
1,04	25,5 ± 6%
1,07	26,5 ± 6%

Метод испытания скорости потока

Метод испытания скорости потока был проведен, с использованием следующей процедуры:
- резервуар был установлен над катетером так, чтобы создать минимальное давление напора 30 дюймов H₂O.

- лабораторный стакан был помещен непосредственно под катетером для сбора воды по мере ее прохождения через катетер;
- запорный кран был помещен на переходник катетера / резервуара для управления током воды.
- чтобы определить скорость потока, запорный кран был открыт в течение 30 секунд, чтобы вода свободно текла через катетер;
- после этого полученное количество воды было помещено в мерный цилиндр для измерения ее объема

Для этого теста использовали образцы из 30 катетеров.

Используя математические расчёты (три измерения были сделаны для каждого катетера, а среднеарифметическое значение было рассчитано по этим измерениям), была определена скорость потока:

- 24,5 мл/мин для катетеров TigerTail 4 Fr (1,3 мм);
- 25,5 мл/мин для катетеров TigerTail 5 Fr (1,7 мм);
- 26,5 мл/мин для катетеров TigerTail 6 Fr (2 мм).

Допустимая погрешность была принята по величине максимального отклонения от указанного значения.

УПАКОВКА

Вся продукция поставляется в герметичной защитной стерильной индивидуальной упаковке. После этого 5 штук правых и 5 штук левых катетеров помещается в картонную коробку. Внутри каждой коробки вкладывается инструкция по применению. Размеры первичной картонной упаковки: 80,8 x 14,8 x 4,1 см ($\pm 10\%$)
Размеры транспортной картонной упаковки: 83,4 x 15,5 x 4,7 см ($\pm 10\%$)

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ

Стерильная упаковка - 1059B Tyvek / пленка из полиэтилена низкой плотности .002

Вторичная упаковка – картон (твердая белая сульфатная целлюлоза)

Транспортная упаковка – картонная коробка 32 ЕСТ, гофр В

Показания к применению:

Полиуретановые мочеточниковые катетеры Bard предназначены для отведения мочи из мочеточника. Полиуретановый уретральный катетер вводится через мочеиспускательный канал в мочевой пузырь до мочеточника. Эти катетеры также обеспечивают введение контрастного вещества.

Инструкции по использованию:

Уретральные катетеры используются с различными конфигурациями дистального конца. Анатомические характеристики отверстия мочеточника и предпочтения врача должны определять выбор конструкции в определенном клиническом случае.

Закрытое размещение кончика катетера (размещение без направителя)

После размещения цистоскопа в мочевом пузыре отверстие мочеточника подлежит локализации и осмотру, также осуществляется выбор уретрального катетера. Адаптер для катетера крепится к самому катетеру, а катетер промывается, чтобы вывести пузырьки воздуха. При визуальном контроле кончик катетера расположен в отверстии мочеточника.

Затем через уретральный катетер в мочеточник вводится контрастное вещество. При рентгеноскопии визуализируется мочеточник и устанавливается необходимое вмешательство.

Открытое размещение кончика катетера (введение с направителем)

После размещения цистоскопа в мочевом пузыре отверстие мочеточника подлежит локализации и осмотру, также осуществляется выбор уретрального катетера. При визуальном контроле кончик катетера расположен в отверстии мочеточника.

Уретральный катетер вводится с направителем и продвигается по мочеточнику. Направитель удаляется, а адаптер катетера крепится к самому катетеру. В это время можно осторожно удалить воздух из катетера. Затем через уретральный катетер в мочеточник вводится контрастное вещество. При рентгеноскопии визуализируется мочеточник и устанавливается необходимое вмешательство.

Предупреждение:

этот прибор нельзя использовать как уретральную шину.

Меры предосторожности:

- не извлекайте уретральный катетер, который не преломляется в эндоскопе. Избегайте резких перегибов.
- не затягивайте адаптер катетера слишком сильно. Слишком сильное затягивание может привести к окклюзии просвета катетера.
- при использовании катетера TigerTail без стабилизирующей опоры направитель обратите внимание на возможные неисправности, которые могут возникнуть, если гибкий кончик отсоединиться в случае приложения чрезмерной силы при контакте со стенками мочевого пузыря, мочеточника или почечной лоханки. Если гибкий участок катетера отсоединяется, извлеките прибор с помощью эндоурологического зажима.

Противопоказания:

Не используйте катетер в условиях, которые создают неприемлемый риск для здоровья пациента.

Потенциальные осложнения

- Если ощущается сопротивление при удалении катетера, остановитесь и рассмотрите возможность удаления без избежать повреждений механизма. Приложение чрезмерной силы к катетеру может привести к отламыванию кончика.
- Является прибором одноразового использования. Не осуществляйте повторную стерилизацию какой-либо части механизма. Повторное использование и/или повторная упаковка может создать риск заражения пациента или пользователя, нарушить структурную целостность и/или важные характеристики материала и конструкции прибора, что может привести к отказу прибора и/или травме, заболеванию или смерти пациента.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Информация о стерильности

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением оксида этилена), обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10⁻⁶. Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.

Данные для транспортировки

Катетер Tigertail транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Специальных условий при транспортировании не требуется. Рекомендуемая температура при транспортировании от 0°C до +30°C, относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Данные для хранения

Катетер при хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0°C до +30°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

После использования катетер представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Класс Б. (СанПиН 2.1.7.728-99).

Перечень национальных стандартов

Название стандарта	Год	Расшифровка названия
ASTM F640	2012	Стандартные методы тестирования для определения рентгеноконтрастности для медицинских целей
BS EN 556-1	2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, категории «стерильно». Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
BS EN 1041	2008 +A1:2013	Сопроводительная информация к медицинским устройствам
BS EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологическая медицинских изделий: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

BS EN ISO 10993-3	2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
BS EN ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
BS EN ISO 10993-7	2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
BS EN ISO 10993-10	2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
BS EN ISO 10993-12	2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и контрольные образцы
BS EN ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции оксидом этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинской продукции
BS EN ISO 11607-1	2009+A1:2014	Упаковка полностью стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным системам защиты и системам упаковки
BS EN ISO 11607-2	2006+A1:2014	Упаковка полностью стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования валидации к процедурам формирования, герметизации и сборки
BS EN ISO 13485	2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
BS EN ISO 14155	2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
BS EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия—Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN ISO 15223-1	2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
BS ISO 15223-2	2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ISO 594-2	1998	Детали соединительные с конусностью 6 % «Люэра» для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
ISO/TR 14969	2004	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению

		международного стандарта ИСО 13485:2003
MDD Directive 2007/47/EC amending MDD93/42/EEC (Annex 10)	2007	Директива 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»

Маркировка на упаковке



Стерильно, если упаковка не открыта и не повреждена. Не используйте в случае открытия или повреждения.



Осторожно. Ознакомьтесь с сопровождающим документом.



Для одноразового использования.



Не используйте, если упаковка повреждена.



Простерилизовано этиленоксидом.



Использовать до:



Номер партии



Не подвергать повторной стерилизации



Единицы



Уполномоченный представитель в европейском сообществе



Производитель



Bard и X-Force – торговые марки и/или зарегистрированные фирменные знаки C. R. Bard, Inc.



Предупреждение:

После использования данный товар может представлять потенциальную биологическую угрозу. После однократного применения утилизируйте его согласно принятым медицинским практикам и применимым местным, федеральным и штатным законам и постановлениям.



Упаковка соответствует Указу об устранении отходов от упаковки.



Правый



Левый



Гибкий кончик



Гибкий кончик без боковых отверстий

Rx only федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию.

BAIRD



CE
0086

Гарантийные обязательства

Компания Bard предоставляет гарантию первоприобретателю данного продукта, что изделие не имеет дефектов с точки зрения качества материала и изготовления. Гарантия действительна в течение одного года с даты первой покупки. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничена ремонтом или заменой дефектного продукта, по собственному усмотрению компании, или возмещением реальной оплаченной стоимости товара. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на износ в ходе нормальной эксплуатации изделия или дефекты в результате неправильного его использования.

В УСТАНОВЛЕННЫХ ЗАКОНОМ СЛУЧАЯХ ЭТА ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЭТИМ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ BARD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ВАМИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОБРАЩЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВАМИ ЭТОГО ПРОДУКТА.

В некоторых государствах/странах наложен запрет на исключение подразумеваемой гарантий, компенсации случайных или косвенных убытков. Вы можете иметь право на дополнительные средства правовой защиты в соответствии с законодательством вашего государства/страны.

Если на момент использования изделия прошло 3 года с этой даты, пользователь должен обратиться в C.R. Bard, Inc или Уполномоченному представителю производителя на территории РФ, чтобы проверить наличие дополнительной информации о продукте.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Бард Рус» (ООО «Бард Рус»), 121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

«Бард Медикал Дивижн»
«С.Р. Бард, Инк.»
8195 Индастриал Булевард
Ковингтон, Джорджия 30014, США
(770) 784-6100



Инструкция по применению медицинского изделия

Катетер мочеточниковый полиуретановый TigerTail с гибким кончиком с/без боковыми отверстиями, варианты исполнения:

1. Катетер мочеточниковый полиуретановый TigerTail 4 Fr. (1,3 мм) с гибким кончиком с боковыми отверстиями;
2. Катетер мочеточниковый полиуретановый TigerTail 4 Fr. (1,3 мм) с гибким кончиком без боковых отверстий;
3. Катетер мочеточниковый полиуретановый TigerTail 5 Fr. (1,7 мм) с гибким кончиком с боковыми отверстиями
4. Катетер мочеточниковый полиуретановый TigerTail 5 Fr. (1,7 мм) с гибким кончиком без боковых отверстий;
5. Катетер мочеточниковый полиуретановый TigerTail 6 Fr. (2 мм) с гибким кончиком с боковыми отверстиями
6. Катетер мочеточниковый полиуретановый TigerTail 6 Fr. (2 мм) с гибким кончиком без боковых отверстий;

[Наименования изделий дублируются на английском языке]

Стр. 1 из 2,

«УТВЕРЖДАЮ»

«С.Р. Бард, Инк.»

П Специалист Международного отдела нормативно-правового регулирования

(Должность)

Терри Моррис

(Имя)

/подпись/

(подпись)

М.П.

Удостоверение в отношении компании

Штат Джорджия

Округ Ньютон

Насколько мне известно, настоящий документ не является документом публичного характера или документом, подлежащим регистрации в каком-либо публичном реестре, или документом, зарегистрированным в публичной форме, заверенные копии которого могут быть доступны в других официальных источниках, помимо нотариальной конторы. Я, Виктория Планкетт, нотариус, настоящим удостоверяю, что сегодня, 22 августа 2017 года, ко мне лично явился(ась) Терри Моррис, который(ая), будучи предварительно приведенным(ой) мною к присяге, заявил(а), что является П Специалистом Международного отдела нормативно-правового регулирования, а также, что он/она подписал(а) вышеуказанный документ, выступая в должности П Специалиста Международного отдела нормативно-правового регулирования, а также что, насколько ему(ей) известно, изложенная в документе информация является верной и точной.

/подпись/

Подпись Виктория Планкетт (Victoria Plunkett), нотариуса

/Печать/:

Нотариус

Виктория Планкетт

Округ Ньютон штат Джорджия

Стр. 2 из 2

[Далее следует текст на русском языке]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кленнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кленнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-39966

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус



Г. Б. Акимов

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-39967

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 160 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 15 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. АКИМОВ