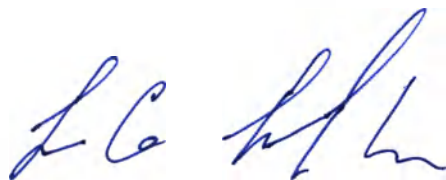


Les Todd
Director
Rocket Medical Plc

10th March, 2015



ROCKET MEDICAL PLC
2-4 Sedling Ed, Wear Ind. Est., Washington
Tyne & Wear NE38 9BZ ENGLAND
www.rocketmedical.co.uk Tel: 00 44 191 4194488

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

КАТЕТЕРЫ ДЛЯ ПЕРЕНОСА ЭМБРИОНА

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

Настоящая инструкция относится к следующей продукции:

- Катетер для переноса эмбриона Rocket
- Катетер для переноса эмбриона Rocket Genesis
- Катетер для переноса эмбриона Rocket Bulb Tip
- Катетер для переноса эмбриона Rocket EchoCath

Катетеры предназначены для переноса эмбрионов в полость матки.

Принадлежности:

1. Стиллет для катетера для переноса эмбриона Rocket
2. Стиллет для катетера для переноса эмбриона Rocket Genesis
3. Стиллет для катетера для переноса эмбриона Rocket BulbTip

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Катетеры могут быть использованы только специально обученным медицинским персоналом

3. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Транспортировать при температуре окружающей среды – $20 \pm 70^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата. Допускается транспортировка при температурном режиме ниже -20°C при соблюдении правил:

- А) Бережного обращения
- Б) Перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течении 24 часов в помещении с комнатной температурой $+15^{\circ}\text{C} \pm 25^{\circ}\text{C}$

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Катетеры состоят из двух основных компонентов: наружного чехла и катетера.

Наружный чехол имеет маркировку длины. Маркировка чехла на протяжении 5 см от дистального кончика на расстоянии 1 см друг от друга для определения глубины введения в цервикальный канал. Проксимальная часть чехла (рукоятка) прозрачная, имеет 5 маркировок в виде насечек на расстоянии 1 см друг от друга для определения глубины введения катетера. Когда катетер вставлен в наружный чехол цветовая метка на катетере будет указывать положение катетера по отношению к дистальному концу наружного чехла.

Положение цветовой метки на катетере соответствует:

- Маркировка на уровне проксимального кончика наружного чехла - дистальный кончик катетера на уровне дистального кончика наружного чехла;
- Маркировка на уровне 1 насечки, катетер выступает на 1 см;
- Маркировка на уровне 2 насечки, катетер выступает на 2 см.

Катетер полностью вставлен, его кончик выступает на 4 см для модели Rocket Bulb Tip и на 5 см для всех остальных моделей. Для модели Rocket Bulb Tip наружный чехол катетеров комплектуется подвижным силиконовым ограничителем, для облегчения продвижения наружного чехла через цервикальный канал он имеет каплевидное утолщение на дистальном кончике.

Катетер может быть стандартный, с эхо меткой и пробный. Пробный катетер имеет слепой закругленный кончик. Катетер с эхо маркировкой, имеет впрессованную эхо метку на дистальном кончике для контроля расположения кончика катетера при ультразвуковом исследовании. В модели Rocket Bulb Tip и Rocket EchoCath катетер в проксимальной части для придания жесткости имеет внутренний мандрен. В модели Rocket Bulb Tip он интегрирован в катетер, в модели Rocket EchoCath съемный.

Технические характеристики катетера Rocket:

Внешний вид – на поверхности изделия отсутствуют технологические дефекты: трещины, царапины, заусенцы, расслоения.

Рабочая длина катетера – 217 мм,

Внешний диаметр – 1,58 мм,

Внутренний диаметр – 1,0 мм,

Вместимость катетера – 0,165 мл,

Рабочая длина наружного чехла – 108 мм,

Прочность соединения – не менее 10 Н,

Устойчивость к механическим воздействиям – изделия устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс,

Сопrotивляемость разрывным нагрузкам – не менее 15 Н,

Масса – 20 г (±10%).

Разъем Луэр:

Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм,

Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм,

Длина наружного конуса не менее 7,500 мм,

Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм,

Конусность – 6%.

Технические характеристики катетера Rocket Genesis:

Внешний вид – на поверхности изделия отсутствуют технологические дефекты: трещины, царапины, заусенцы, расслоения,

Рабочая длина наружного чехла – 163 мм,

Рабочая длина катетера – 265 мм,

Внешний диаметр – 1,58 мм,

Внутренний диаметр – 0,77 мм,

Вместимость катетера – 0,12 мл,

Прочность соединения – не менее 10 Н,

Устойчивость к механическим воздействиям – изделия устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс,

Сопrotивляемость разрывным нагрузкам – не менее 15 Н,

Масса – 20 г (±10%).

Разъем Луэр:

Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм,

Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм,

Длина наружного конуса не менее 7,500 мм,

Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм,

Конусность – 6%.

Технические характеристики катетера Rocket Bulb Tip:

Внешний вид – на поверхности изделия отсутствуют технологические дефекты: трещины, царапины, заусенцы, расслоения.

Рабочая длина катетера – 273 мм,

Внешний диаметр – 1,00мм,

Внутренний диаметр – 0,5мм,

Вместимость катетера – 0,055 мл,

Длина интегрированного мандрена – 168 мм.

Ширина эхо метки 2 мм. Она расположена на расстоянии 3 мм от дистального кончика катетера

Дистальный кончик наружного чехла имеет утолщение в виде капельки длиной 3 мм.

Рабочая длина наружного чехла 175 мм,

Прочность соединения – не менее 10 Н,

Устойчивость к механическим воздействиям – изделия устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс,

Сопротивляемость разрывным нагрузкам – не менее 15 Н,

Масса – 20 г (±10%).

Разъем Луэр:

Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм,

Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм,

Длина наружного конуса не менее 7,500 мм,

Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм,

Конусность – 6%.

Технические характеристики катетера Rocket EchoCath:

Внешний вид – на поверхности изделия отсутствуют технологические дефекты: трещины, царапины, заусенцы, расслоения,

Рабочая длина наружного чехла – 163 мм,

Рабочая длина катетера – 265 мм,

Внешний диаметр – 1,58мм,

Внутренний диаметр – 0,77мм,

Вместимость катетера- 0,12 мл,

Длина съемный мандрена – 188 мм.

Ширина эхо метки 2 мм. Она расположена на расстоянии 3 мм от дистального кончика катетера

Прочность соединения – не менее 10 Н,

Устойчивость к механическим воздействиям – изделия устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс,

Сопротивляемость разрывным нагрузкам – не менее 15 Н,

Масса – 20 г (±10%).

Разъем Луэр:

Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм.

Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм,

Длина наружного конуса не менее 7,500 мм,

Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм,

Конусность – 6%.

5. МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ.

Все материалы из которого изготовлены детали катетера биосовместимы с репродуктивными и эмбриональными тканями. Все материалы прошли тест на эмбриотоксичность.

Материал катетера – полиуретан марки GX110, Luer коннектор катетера – полипропилен марки PP2464.

Материал наружного чехла – белый полиэтилен Sabic 118N, рукоятки наружного чехла – высокомолекулярный стирол марки 411S.

Наружный чехол катетеров комплектуется подвижным силиконовым ограничителем (силикон марки LIM3600-70A/B).

На катетерах с эхо маркировкой эхо метка выполнена из нержавеющей стали марки AISI 420.

Интегрированный мандрен выполнен из нержавеющей стали марки AISI 420.

6. УПАКОВКА.

Каждое изделие упаковано индивидуально, катетер упакован в полую трубку выполненную из полиэтилена низкой плотности, далее упакован в мягкую упаковку из крафт бумаги, плотностью 60 гр/см и полиэстерной или полиэтиленовой пленки толщиной 12 или 51 μ , соответственно.

Пользовательская упаковка – белый картон B150MT.

Упаковано по 10 шт.

Транспортная упаковка – коричневый картон Code 200 K B 200T.

Упаковано по 100 шт.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Изделие стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.

8. МАРКИРОВКА.

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

	Каталожный номер изделия
	Номер партии
	Использовать до
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не содержит латекса

9. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИИ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Показания:

Экстракорпоральное оплодотворение.

Противопоказания:

Не использовать у пациентов с вагинальной инфекцией, венерическими заболеваниями и при подозрении на беременность.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

10. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

Извлечь изделие из упаковки в асептических условиях

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

За 2-3 недели до проведения процедуры переноса эмбриона рекомендуется проверить состояние шейки матки и проходимость цервикального канала. Если прошло более трех месяцев с предыдущей оценки, перенос не производить. Общая длина матки, и цервикального канала должны быть установлены при УЗИ на первичном осмотре.

Положить пациента в литотомическое положение. Шейку матки экспонировать гинекологическим зеркалом и осторожно промокнуть ватным тампоном, смоченным в физрастворе нормальной или средней концентрации для удаления слизи.

При нормальном положении матки сопоставьте Луер коннектор пробного катетера с Луер коннектором наружного чехла. Введите дистальный конец катетера в цервикальный канал и очень нежным вращательным движением продвигаем катетер в полость матки. Пациент может испытать небольшой дискомфорт при продвижении катетера через цервикальный канал. Если пробный катетер не будет свободно проходить через цервикальный канал, а также если матка смещена кпереди, есть загиб матки кзади или шейка матки видна не полностью, то следуйте технике описанной ниже.

Катетер удалить из наружного чехла.

При использовании трансабдоминального ультразвука следовать обычным процедурам для получения оптимального изображения полости матки.

В наружный чехол вставить стилет, сопоставить павильоны стилета и наружного чехла вместе и продвинуть через цервикальный канал в матку. Если чувствуется легкое сопротивление, вынуть конструкцию. С помощью большого и указательного пальцев загнуть стилет для повторения анатомии пациента и пропустить конструкцию в таком положении в цервикальный канал. Осторожно разъединить и удалить стилет, оставляя наружный чехол в цервикальном канале. Внутренний катетер провести через наружный чехол, уже введенный так, чтобы внутренний катетер проходил через внешний и внутренний каналы в середину полости матки (средне-маточную полость). Если катетер все-таки не может быть проведен необходимо рассмотреть альтернативные способы лечения бесплодия.

Если пробный катетер был проведен, используйте набор для переноса того же типа, что и пробный. В асептических условиях распакуйте набор. Не вынимая катетера из наружного чехла наберите эмбрионы. Для этого в стерильных условиях наполнить 1мл шприц или шприц Гамильтона средой и выпустить все пузырьки. Снять защитный колпачок и плотно присоединить шприц к луерному адаптеру катетера. Промыть катетер средой, убрать шприц и вновь наполнить его средой. Вновь подсоединить шприц и вытолкнуть среду до отметки 0.1мл, кончик катетера при этом повернут вверх для облегчения удаления пузырьков воздуха. Осторожно поместить кончик катетера в капельку среды, содержащую эмбрионы, и ввести небольшое количество среды для преодоления возможного поверхностного сопротивления. Аспирировать эмбрионы в катетер. Катетер передать в операционную.

Далее следуйте методике описанной в «пробном переносе»

После установки катетера в полость матки (средне-маточную полость), вытолкнуть эмбрионы. Дать время маточной среде уравновеситься и медленно вынуть катетер.

Отдать катетер эмбриологу для проверки на отсутствие эмбрионов в катетере. Убрать расширитель и дать пациенту отдохнуть.

Уничтожить катетер в соответствии с местной практикой по уничтожению вредных медицинских отходов. Использовать только у одного пациента.

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.

Хранить при комнатной температуре. Избегайте длительного воздействия повышенных температур. Может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Производитель гарантирует отсутствие производственных дефектов и сохранение стерильности изделия в неповрежденной упаковке в течение 3 лет с момента производства.

14. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.

По окончании эксплуатации, безопасная утилизация должна проводиться в полном соответствии с местными предписаниями по удалению биологически загрязненных отходов.

14. РЕКЛАМАЦИЯ.

По вопросам рекламации на территории РФ обращаться:

ООО «С.М.С.»

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655. E-mail: assist_sms@velnet.ru

Производитель:

«Rocket Medical Plc» («Рокет Медикал Плс»)

Sedling Road, Washington, Tyne and Wear, NE38 9BZ, United Kingdom

Tel./Fax: +44 191 419 4488 / +44 191 419 6989

customerservices@rocketmedical.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТИЛЕТ ДЛЯ КАТЕТЕРА ДЛЯ ПЕРЕНОСА ЭМБРИОНА

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящая инструкция относится к следующей продукции:

Стилет для катетера для переноса эмбриона Rocket

Стилет для катетера для переноса эмбриона Rocket Genesis

Стилет для катетера для переноса эмбриона Rocket Bulb Tip

Стилеты предназначены для создания туннеля в цервикальном канале, для облегчения продвижения катетера для переноса эмбрионов через него.

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стилеты для катетера для переноса эмбриона могут быть использованы только специально обученным медицинским персоналом

3. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать при температуре окружающей среды $-20 + 70^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата. Допускается транспортировка при температурном режиме ниже -20°C при соблюдении правил:

А) Бережного обращения

Б) Перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой $+15^{\circ}\text{C} + 25^{\circ}\text{C}$

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стилет это металлический мандрен в полиэтиленовой оболочке способный деформироваться и сохранять заданную форму.

Модификация стилета	Технические характеристики
Embryo	Внешний вид – на поверхности изделия отсутствуют технологические дефекты: трещины, царапины, заусенцы, расслоения Рабочая длина стилета – 169 мм, внешний диаметр 1.58мм Устойчивость к механическим воздействиям – изделия устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс, Сопротивляемость разрывным нагрузкам – не менее 10 Н, Масса – 5 г ($\pm 10\%$)
Genesis	Внешний вид – на поверхности изделия отсутствуют технологические дефекты: трещины, царапины, заусенцы, расслоения Рабочая длина катетера – 225 мм, внешний диаметр 1.58мм Устойчивость к механическим воздействиям – изделия устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс, Сопротивляемость разрывным нагрузкам – не менее 10 Н, Масса – 5 г ($\pm 10\%$)
Bulb Tip	Внешний вид – на поверхности изделия отсутствуют технологические дефекты: трещины, царапины, заусенцы, расслоения Рабочая длина катетера – 236 мм, внешний диаметр 1.00мм Устойчивость к механическим воздействиям – изделия устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс, Сопротивляемость разрывным нагрузкам – не менее 10 Н, Масса – 5 г ($\pm 10\%$)

5. МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Все материалы из которого изготовлены стилеты биосовместимы с репродуктивными и эмбриональными тканями. Все материалы прошли тест на эмбриотоксичность.

Оболочка стилета – полиэтилен марки Sabic 118N – для Embryon и Genesis и полиэтилен марки Sabic 118N – для Bulb Tip.

Рукоятка стилета – высокомолекулярный стирол марки LIM3600-70A/B.

6. УПАКОВКА

Каждое изделие упаковано индивидуально, стилет упакован в полую трубку выполненную из полиэтилена низкой плотности, далее упакован в мягкую упаковку из крафт бумаги, плотностью 60 гр/см и полиэстерной или полиэтиленовой пленки толщиной 12 или 51 м, соответственно.

Пользовательская упаковка – белый картон B150MT

Упаковано по 10 шт.

Транспортная упаковка – коричневый картон Code 200 K B 200T.

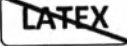
Упаковано по 100 шт.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие стерильно. Стерилизовано радиацией.

8. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

	Каталожный номер изделия
	Номер партии
	Использовать до
	Стерилизовано радиацией
	Не использовать повторно
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не содержит латекса

9. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИИ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Показания:

Экстракорпоральное оплодотворение.

Противопоказания:

Не использовать у пациентов с вагинальной инфекцией, венерическими заболеваниями и при подозрении на беременность.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

10. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Извлечь изделие из упаковки в асептических условиях

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Положить пациентку в литотомическую, дорзальную или боковую позицию. Во влагалище ввести зеркало, тампоном удалить слизь с шейки матки.

Если имеются трудности проведения катетера для переноса эмбриона через цервикальный канал при пробном трансфере, сначала нужно создать туннель для катетера с помощью стилета, а затем использовать катетер для переноса эмбриона.

Ввести стилет в наружный чехол катетера. При необходимости загните стилет в соответствии с загибом цервикального канала и введите его через цервикальный канал.

Удалите стилет, оставив интродьюсер в цервикальном канале.

Через интродьюсер введите катетер для переноса эмбриона

Уничтожить стилет в соответствии с местной практикой по уничтожению вредных медицинских отходов. Использовать только у одного пациента.

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.

Хранить при комнатной температуре. Избегайте длительного воздействия повышенных температур. Может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует отсутствие производственных дефектов и сохранение стерильности изделия в неповрежденной упаковке в течение 3 лет с момента производства.

14. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.

По окончании эксплуатации, безопасная утилизация должна проводиться в полном соответствии с местными предписаниями по удалению биологически загрязненных отходов.

14. РЕКЛАМАЦИЯ.

По вопросам рекламации на территории РФ обращаться:

ООО «С.М.С.»

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправок: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655. E-mail: assist_sms@velnet.ru

Производитель:

«Rocket Medical Plc» («Рокет Медикал Плс»)

Sedling Road, Washington, Tyne and Wear, NE38 9BZ, United Kingdom

Tel./Fax: +44 191 419 4488 / +44 191 419 6989

customerservices@rocketmedical.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

КАТЕТЕР ДЛЯ ИНСЕМЕНАЦИИ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

Настоящая инструкция относится к следующей продукции:

- Катетер для инсеминации Rocket
- Катетер для инсеминации Rocket ESL
- Катетер для инсеминации Rocket EDL
- Катетер для инсеминации Rocket DUO

Катетеры предназначены для введения спермы в полость матки.

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры могут быть использованы только специально обученным медицинским персоналом

3. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать при температуре окружающей среды $-20 + 70^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата. Допускается транспортировка при температурном режиме ниже -20°C при соблюдении правил:

А) Бережного обращения

Б) Перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течении 24 часов в помещении с комнатной температурой $+15^{\circ}\text{C} + 25^{\circ}\text{C}$

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Катетеры для инсеминации состоят из двух основных компонентов: наружного чехла и катетера. Для моделей Rocket, Rocket ESL, Rocket EDL наружный чехол несъемный. Для модели Rocket DUO наружный чехол это съемный элемент. Наружный чехол имеет маркировку длины. Маркировка чехла на протяжении 5 см от дистального кончика на расстоянии 1 см друг от друга для определения глубины его введения в цервикальный канал.

Модификация катетера	Технические характеристики
Rocket	Внешний вид – на поверхности изделия отсутствуют технологические дефекты: трещины, царапины, заусенцы, расслоения Рабочая длина всего изделия – 215 мм, Luer коннектор имеет цветомаркировку синего цвета Рабочая длина наружного чехла – 165 мм, внешний диаметр наружного чехла 2,5 мм Наружный чехол с элементом памяти Катетер выступает из наружного чехла на 50 мм, внешний диаметр катетера – 1,07 мм Катетер имеет открытый кончик Прочность соединения – не менее 10 Н, Устойчивость к механическим воздействиям – изделия устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс, Сопротивляемость разрывным нагрузкам – не менее 15 Н, Масса – 10 г ($\pm 10\%$) Разъем Луэр: Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм

	Длина наружного конуса не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм Конусность – 6%
Rocket ESL	Внешний вид – на поверхности изделия отсутствуют технологические дефекты: трещины, царапины, заусенцы, расслоения Рабочая длина всего изделия – 231 мм, Luer коннектор имеет цветомаркировку зеленого цвета Рабочая длина наружного чехла – 166 мм, внешний диаметр наружного чехла 2,6мм Катетер выступает из наружного чехла на 45 мм, внешний диаметр – 1,58 мм Катетер имеет закругленный слепой кончик, один круглый боковой глазок, расположенный на 2 мм от дистального кончика, диаметр глазка 0,8 мм Прочность соединения – не менее 10 Н, Устойчивость к механическим воздействиям – изделия устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс, Сопротивляемость разрывным нагрузкам – не менее 15 Н, Масса – 10 г (±10%) Разъем Луэр: Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм Длина наружного конуса не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм Конусность – 6%
Rocket EDL	Внешний вид – на поверхности изделия отсутствуют технологические дефекты: трещины, царапины, заусенцы, расслоения Рабочая длина всего изделия – 208 мм, Luer коннектор имеет цветомаркировку белого цвета Рабочая длина наружного чехла – 158 мм, внешний диаметр наружного чехла 2,6мм Катетер выступает из наружного чехла на 40 мм, внешний диаметр 2,1 мм Катетер имеет закругленный слепой кончик, один круглый боковой глазок, расположенный на 3 мм от дистального кончика, диаметр глазка 0,8 мм Прочность соединения – не менее 10 Н, Устойчивость к механическим воздействиям – изделия устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс, Сопротивляемость разрывным нагрузкам – не менее 15 Н, Масса – 10 г (±10%) Разъем Луэр: Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм Длина наружного конуса не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм Конусность – 6%
Rocket DUO	Внешний вид – на поверхности изделия отсутствуют технологические дефекты: трещины, царапины, заусенцы, расслоения Рабочая длина всего изделия – 215 мм, Luer коннектор имеет цветомаркировку белого цвета Рабочая длина наружного чехла – 144 мм, внешний диаметр наружного чехла 2,6мм Наружный чехол с элементом памяти Полностью вставленный в наружный чехол катетер выступает из наружного чехла на 50 мм, внешний диаметр катетера 1,4 мм, внутренний диаметр катетера 0.9 мм Катетер имеет закругленный слепой кончик, два боковых овальных билатерально расположенных глазка. Центр дистального глазка расположен на 3,5 мм от дистального кончика, центр прокси-

	мального глазка расположен на расстоянии 2 мм от центра дистального глазка. Длина каждого глазка 1,7 мм, глубина 0,4 мм Прочность соединения – не менее 10 Н, Устойчивость к механическим воздействиям – изделия устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс, Сопротивляемость разрывным нагрузкам – не менее 15 Н, Масса – 10 г (±10%) Разъем Луэр: Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм Длина наружного конуса не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм Конусность – 6%
--	--

5. МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Все материалы из которого изготовлены детали катетера биосовместимы с репродуктивными и эмбриональными тканями. Все материалы прошли тест на эмбриотоксичность.

Материал катетера для моделей Rocket, Rocket ESL, Rocket EDL – полипропилен марки PP2464, для модели Rocket DUO – полиуретан марки GX110, Luer коннектор катетера модели Rocket DUO – полипропилен марки PP2464.

Материал наружного чехла – полиэтилен марки Sabic 118N для моделей Rocket, Rocket ESL, Rocket EDL, материал наружного чехла для модели Rocket DUO – высокомолекулярный стирол марки 411S.

6. УПАКОВКА

Каждое изделие упаковано индивидуально в мягкую упаковку из крафт бумаги, плотностью 60 гр/см и полиэстерной или полиэтиленовой пленки толщиной 12 или 51 м, соответственно.

Пользовательская упаковка – белый картон B150MT

Упаковано по 10 шт.

Транспортная упаковка – коричневый картон Code 200 K B 200T.

Упаковано по 100 шт.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие стерильно. Стерилизовано этиленоксидом для модели Rocket ESL и радиацией для всех остальных моделей.

8. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

	Каталожный номер изделия
	Номер партии
	Использовать до
	Стерилизовано радиацией
	Не использовать повторно
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не содержит латекса

9. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИИ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Показания:

Экстракорпоральное оплодотворение.

Противопоказания:

Не использовать у пациентов с вагинальной инфекцией, венерическими заболеваниями и при подозрении на беременность.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

10. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Извлечь изделие из упаковки в асептических условиях

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Ввести зеркало во влагалище, удалить слизь с шейки матки.

Набрать сперму в шприц (3мл или 5мл), соединенный с внутренним катетером.

Набрать 1 мл воздуха в шприц, после чего ввести катетер в цервикальный канал.

Медленно ввести сперму и 1 мл воздуха.

Медленно извлечь катетер, удалить зеркало и оставить женщину в отклоненном положении на 10-15 минут.

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.

Хранить при комнатной температуре. Избегайте длительного воздействия повышенных температур. Может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует отсутствие производственных дефектов и сохранение стерильности изделия в неповрежденной упаковке в течение 5 лет с момента производства.

14. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.

По окончании эксплуатации, безопасная утилизация должна проводиться в полном соответствии с местными предписаниями по удалению биологически загрязненных отходов.

15. РЕКЛАМАЦИЯ.

По вопросам рекламации на территории РФ обращаться:

ООО «С.М.С.»

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655. E-mail: assist_sms@velnet.ru

Производитель:

«Rocket Medical Plc» («Рокет Медикал Плс»)

Sedling Road, Washington, Tyne and Wear, NE38 9BZ, United Kingdom

Tel./Fax: +44 191 419 4488 / +44 191 419 6989

customerservices@rocketmedical.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

КАТЕТЕР ДЛЯ ГИСТЕРОСАЛЬПИНГОГРАФИИ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящая инструкция относится к следующей продукции:

Катетер для гистеросальпингографии Rocket, размеры: 5, 7 Fr

Катетер для гистеросальпингографии Rocket с интегрированным стилетом, размеры: 5, 7 Fr

Катетер для проведения гистеросальпингографии предназначен для диагностики проходимости маточных труб, аномалий матки и других патологических состояний, вызывающих первичное или вторичное бесплодие.

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Может использоваться только специально обученным медицинским персоналом

3. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать при температуре окружающей среды – $20 + 70^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата. Допускается транспортировка при температурном режиме ниже -20°C при соблюдении правил:

А) Бережного обращения

Б) Перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течении 24 часов в помещении с комнатной температурой $+15^{\circ}\text{C} + 25^{\circ}\text{C}$.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие состоит из катетера с раздувающимся баллончиком и шприца. В катетер встроена удлинительная линия для раздувания манжеты. Катетер и удлинительная линия заканчиваются краниками. В катетер может быть интегрирован стилет для придания ему жесткости и облегчению проведения через цервикальный канал.

Технические характеристики:

Внешний вид – на поверхности изделия отсутствуют технологические дефекты: трещины, царапины, заусенцы, расслоения

Катетер - общая длина 367 мм, рабочая длина 280мм, наружный диаметр 5 или 7 Fr

Интегрированный стилет – диаметром 0,5 мм.

Баллончик плотноприлегающий к катетеру – максимальный объем 3 мл, толщина стенки при сдутом и раздутом баллончике 0,108/0,088 мм

Удлинительная линия катетера для раздувания баллончика прозрачная, длиной 50 мм, наружный диаметр 2,77 мм, внутренний диаметр 1,8 мм.

Прочность соединения – не менее 10 Н,

Устойчивость к механическим воздействиям – изделия устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс,

Сопrotивляемость разрывным нагрузкам – не менее 15 Н,

Масса – 15 г ($\pm 10\%$)

Разъем Луэр:

Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм

Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм

Длина наружного конуса не менее 7,500 мм

Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм

Конусность – 6%

Краники двухходовые, рукоятка его вращается на 360 градусов. На линии для раздувания баллона краник синего цвета, на линии для введения контрастного вещества белого цвета
Шприц объемом 3 мл.

5. МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Материал катетера – полиуретан марки GX110
Материал интегрированного стилета – нержавеющая сталь марки AISI 420
Материал баллончика – синтетическая резина марки Kraton D
Материал удлинительной линии – полиамид марки PA 6/6
Материал краника: корпус - полипропилен марки PP2464, рукоятка – поликарбонат марки Lexan 144 R
Материал шприца – цилиндр и плунжер – полипропилен марки PP2464, поршень - полиизопрен марки M3282 lima

6. УПАКОВКА

Каждое изделие упаковано индивидуально. Катетер упакован в полую трубку из двух компонентов полиэтилена высокой плотности белую и прозрачную, далее упакован в мягкую упаковку из крафт бумаги, плотностью 60 гр \ см и полиэфирной или полиэтиленовой пленки толщиной 12 или 50 м, соответственно.
Пользовательская упаковка – белый гофрокартон B150MT, Style 0201B.
Упаковано по 10 шт.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие стерильно. Стерилизовано гамма облучением

8. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

	Каталожный номер изделия
	Номер партии
	Использовать до
	Стерилизовано радиацией
	Не использовать повторно
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не содержит латекса

9. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИИ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Показания:

Диагностика проходимости маточных труб, аномалий развития матки и других патологических состояний, вызывающих первичное или вторичное бесплодие.

Противопоказания:

Не использовать у пациентов при подозрении на беременность, при острой вагинальной инфекции и при венерических заболеваниях.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

10. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Извлечь изделие из упаковки в асептических условиях и проверить сохранность и проходимость баллончика введением 2 мл воздуха. Удалить остаточный воздух из баллона.

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Уложить пациента в положение литотомии, провести асептическую обработку шейки матки. Для облегчения проведения катетера можно смазать его стерильной водорастворимой мазью. В катетере с интегрированным стилетом заранее сформировать необходимый угол. Нежными, вращательными движениями ввести дистальный кончик катетера в полость матки через цервикальный канал (при этом пациент может испытывать небольшой дискомфорт). Затем раздуть баллончик воздухом и осторожно потянуть катетер на себя до появления сопротивления. Тем самым создается герметичность и предотвращение утечки контрастного вещества. Присоедините 10-ти или 20-ти мл шприц к основному каналу катетера и введите контрастное вещество. Если этого объема недостаточно для проведения исследования, можно закрыть краник поворотом его на 90 градусов, набрать контрастное и продолжить исследование.

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.

Хранить при комнатной температуре. Изделие одноразовое, можно использовать только у одного пациента. Избегайте длительного воздействия повышенных температур. Может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует отсутствие производственных дефектов и сохранение стерильности изделия в неповрежденной упаковке в течение 3 лет с момента производства.

14. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.

По окончании эксплуатации, безопасная утилизация должна проводиться в полном соответствии с местными предписаниями по удалению биологически загрязненных отходов.

15. РЕКЛАМАЦИЯ.

По вопросам рекламации на территории РФ обращаться:

ООО «С.М.С.»

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправок: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655. E-mail: assist_sms@velnet.ru

Производитель:

«Rocket Medical Plc» («Рокет Медикал Плс»)

Sedling Road, Washington, Tyne and Wear, NE38 9BZ, United Kingdom

Tel./Fax: +44 191 419 4488 / +44 191 419 6989

customerservices@rocketmedical.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

КАТЕТЕР ДЛЯ ЗАБОРА ЭНДОМЕТРИЯ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Катетеры предназначены для забора эндометрия на биопсию при подозрении на карциному, гиперплазии эндометрия и др. предраковых состояниях, для мониторингирования состояния эндометрия при терапии эстрогенами, определения фазы менструального цикла, диагностики причины бесплодия.

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры могут быть использованы только специально обученным медицинским персоналом

3. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать при температуре окружающей среды $-20 + 70^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата. Допускается транспортировка при температурном режиме ниже -20°C при соблюдении правил:

А) Бережного обращения

Б) Перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течении 24 часов в помещении с комнатной температурой $+15^{\circ}\text{C} + 25^{\circ}\text{C}$

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Катетеры для забора эндометрия состоят из двух основных компонентов: прозрачного катетера и поршня синего цвета. Катетер имеет цифровую маркировку глубины введения от 6 до 14 см.

Технические характеристики:

Внешний вид – на поверхности изделия отсутствуют технологические дефекты: трещины, царапины, заусенцы, расслоения

Длина катетера 240 мм, наружный диаметр 3,1 мм, вместимость катетера 1,8 мл

Катетер имеет закрытый округлый кончик, на боковой поверхности имеет отверстие диаметром 2 мм, центр отверстия находится на расстоянии 3 мм от кончика катетера.

Поршень не доходит до кончика катетера на 4 мм. Кончик поршня скошен и имеет ограничитель на расстоянии 2 мм от кончика.

Прочность соединения – не менее 10 Н,

Устойчивость к механическим воздействиям – изделия устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс,

Сопrotивляемость разрывным нагрузкам – не менее 15 Н,

Масса – 5 г ($\pm 10\%$)

Разъем Луэр:

Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм

Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм

Длина наружного конуса не менее 7,500 мм

Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм

Конусность – 6%

5. МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Материал катетера – полипропилен марки PP2464.

Материал поршня – АБС-пластик марки 0445Е.

6. УПАКОВКА

Каждое изделие упаковано индивидуально в мягкую упаковку из крафт бумаги, плотностью 60 гр/см и полиэстерной или полиэтиленовой пленки толщиной 12 или 51 м, соответственно.

Пользовательская упаковка – белый гофрокартон

Упаковано по 25 шт.

Транспортная упаковка – коричневый гофрокартон.

Упаковано по 200 шт.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие стерильно. Стерилизовано гамма радиацией.

8. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

	Каталожный номер изделия
	Номер партии
	Использовать до
	Стерилизовано радиацией
	Не использовать повторно
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не содержит латекса

9. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Показания:

Диагностика при подозрении на карциному, гиперплазии эндометрия и др. предраковых состояниях эндометрия, причины бесплодия. Мониторирование состояния эндометрия при терапии эстрогенами, определения фазы менструального цикла.

Противопоказания:

Не использовать у пациентов с вагинальной инфекцией, венерическими заболеваниями и при подозрении на беременность и при аномалии матки.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

10. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Извлечь изделие из упаковки в асептических условиях

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Ввести зеркало во влагалище, удалить слизь с шейки матки, обеспечить доступ к шейке матки. Аккуратно введите катетер через цервикальный канал в полость матки до соприкосновения его кончика с дном матки. Не продвигайте катетер, если чувствуете сопротивление. Потяните поршень до отказа на себя для создания вакуума. После вытягивания поршня необходимо 3-4 раза произвести медленные спиральные движения от дна до внутреннего устья матки. Затем катетер извлекают и поршнем выталкивают полученный образец эндометрия в пробирку для дальнейшего изучения.

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.

Хранить при комнатной температуре. Избегайте длительного воздействия повышенных температур. Может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует отсутствие производственных дефектов и сохранение стерильности изделия в неповрежденной упаковке в течение 5 лет с момента производства.

14. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.

По окончании эксплуатации, безопасная утилизация должна проводиться в полном соответствии с местными предписаниями по удалению биологически загрязненных отходов.

15. РЕКЛАМАЦИЯ.

По вопросам рекламации на территории РФ обращаться:

ООО «С.М.С.»

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправок: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655. E-mail: assist_sms@velnet.ru

Производитель:

«Rocket Medical Plc» («Рокет Медикал Плс»)

Sedling Road, Washington, Tyne and Wear, NE38 9BZ, United Kingdom

Tel./Fax: +44 191 419 4488 / +44 191 419 6989

customerservices@rocketmedical.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

КАТЕТЕР ДЛЯ ЗАБОРА ЦЕРВИКАЛЬНОЙ СЛИЗИ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Катетеры предназначены для забора посткоитальной пробы цервикальной слизи для обнаружения в ней сперматозоидов и оценки из миграции, для удаления слизистых пробок из цервикального канала перед переносом эмбрионов.

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры могут быть использованы только специально обученным медицинским персоналом

3. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать при температуре окружающей среды – $20 + 70^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата. Допускается транспортировка при температурном режиме ниже -20°C при соблюдении правил:

А) Бережного обращения

Б) Перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течении 24 часов в помещении с комнатной температурой $+15^{\circ}\text{C} + 25^{\circ}\text{C}$

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Катетеры для забора цервикальной слизи состоят из двух основных компонентов: прозрачного катетера и поршня красного цвета.

Технические характеристики:

Внешний вид – на поверхности изделия отсутствуют технологические дефекты: трещины, царапины, заусенцы, расслоения

Длина катетера 240 мм, наружный диаметр 3,1 мм, вместимость катетера 1,8 мл

Катетер имеет открытый кончик, размер отверстия 1,86 мм

Кончик поршня скошен и не доходит до кончика катетера на 2 мм.

Прочность соединения – не менее 10 Н,

Устойчивость к механическим воздействиям – изделия устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс,

Сопrotивляемость разрывным нагрузкам – не менее 15 Н,

Масса – 5 г ($\pm 10\%$)

Разъем Луэр:

Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм

Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм

Длина наружного конуса не менее 7,500 мм

Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм

Конусность – 6%

5. МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Материал катетера – полипропилен марки PP2464.

Материал поршня – АБС-пластик марки 0445E

6. УПАКОВКА

Каждое изделие упаковано индивидуально в мягкую упаковку из крафт бумаги, плотностью 60 гр/см и полиэстерной или полиэтиленовой пленки толщиной 12 или 51 м, соответственно.

Пользовательская упаковка – белый гофрокартон

Упаковано по 25 шт.

Транспортная упаковка – коричневый гофрокартон.

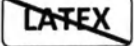
Упаковано по 200 шт.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Изделие стерильно. Стерилизовано гамма радиацией.

8. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

	Каталожный номер изделия
	Номер партии
	Использовать до
	Стерилизовано радиацией
	Не использовать повторно
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не содержит латекса

9. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИИ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Показания:

Диагностика посткоитальной пробы цервикальной слизи, подготовка цервикального канала к переносу эмбрионов.

Противопоказания:

Не использовать у пациентов с вагинальной инфекцией, венерическими заболеваниями и при подозрении на беременность, не использовать для забора проб эндометрия на биопсию.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

10. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Извлечь изделие из упаковки в асептических условиях

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Ввести зеркало во влагалище, обеспечить доступ к шейке матки. Аккуратно введите катетер в начальный отдел цервикального канала. Потяните поршень для инициации всасывания, подождите 10-20 сек для засасывания слизи. Для ускорения процесса можно вытянуть поршень на всю длину, но это нужно делать с осторожностью, чтобы эндометрий не закрыл отверстие. Не допускать, чтобы поршень полностью вышел из катетера. Извлечь катетер и поршнем вытолкнуть слизь на предметное стекло.

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.

Хранить при комнатной температуре. Избегайте длительного воздействия повышенных температур. Может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует отсутствие производственных дефектов и сохранение стерильности изделия в неповрежденной упаковке в течение 5 лет с момента производства.

14. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.

По окончании эксплуатации, безопасная утилизация должна проводиться в полном соответствии с местными предписаниями по удалению биологически загрязненных отходов.

15. РЕКЛАМАЦИЯ.

По вопросам рекламации на территории РФ обращаться:

ООО «С.М.С.»

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655. E-mail: assist_sms@velnet.ru

Производитель:

«Rocket Medical Plc» («Рокет Медикал Плс»)

Sedling Road, Washington, Tyne and Wear, NE38 9BZ, United Kingdom

Tel./Fax: +44 191 419 4488 / +44 191 419 6989

customerservices@rocketmedical.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

КАТЕТЕР-КОЛПАЧОК ЦЕРВИКАЛЬНЫЙ ДЛЯ ГИСТЕРОСАЛЬ- ПИНГОГРАФИИ ROCKET

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящая инструкция относится к следующей продукции:

Катетер-колпачок цервикальный для гистеросальпингографии Rocket

Катетер-колпачок цервикальный для гистеросальпингографии с зажимами Rocket

Цервикальный катетер-колпачок предназначен для проведения гистеросальпингографии для диагностики проходимости маточных труб, аномалий матки и других патологических состояний, вызывающих первичное или вторичное бесплодие.

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Может использоваться только специально обученным медицинским персоналом

3. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать при температуре окружающей среды $-20 + 70^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата. Допускается транспортировка при температурном режиме ниже -20°C при соблюдении правил:

А) Бережного обращения

Б) Перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течении 24 часов в помещении с комнатной температурой $+15^{\circ}\text{C} + 25^{\circ}\text{C}$

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие состоит из колпачка, втулки, удлинительных линий с адаптерами.

Технические характеристики:

Внешний вид – на поверхности изделия отсутствуют технологические дефекты: трещины, царапины, заусенцы, расслоения

Колпачок имеет наружный диаметр 30,5 мм

Длина втулки 15 мм

Длина удлинительных трубок 300 или 400 мм. Трубки длиной 400 мм имеют клеммы. Трубки имеют цветомаркировку: красный (инфузионная линия) и прозрачный (вакуумная линия).

Адаптеры имеют длину 20-30 мм

Прочность соединения – не менее 10 Н,

Устойчивость к механическим воздействиям – изделия устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс,

Сопrotивляемость разрывным нагрузкам – не менее 15 Н,

Масса – 15 г ($\pm 10\%$)

Разъем Луэр:

Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм

Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм

Длина наружного конуса не менее 7,500 мм

Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм

Конусность – 6%

5. МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Материал колпачка и втулки – полипропилен марки PP2464

Материал удлинительных линий – поливинилхлорид марки G60.0.0.404.63

Материал адаптера – силикон марки LIM3600-70A/B

6. УПАКОВКА

Каждое изделие упаковано индивидуально. Цервикальный колпачок упакован в полиэтиленовый пакет с ZIPовским замком, далее упакован в мягкую упаковку из крафт бумаги, плотностью 60 гр / см и полиэфирной или полиэтиленовой пленки толщиной 12 или 50 μ , соответственно.

Пользовательская упаковка – коричневый картон Code 200 K B 200T.

Упаковано по 10 шт.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.

8. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

	Каталожный номер изделия
	Номер партии
	Использовать до
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не содержит латекса

9. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИИ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Показания:

Диагностика проходимости маточных труб, аномалий развития матки и других патологических состояний, вызывающих первичное или вторичное бесплодие.

Противопоказания:

Не использовать у пациентов при подозрении на беременность, при острой вагинальной инфекции и при венерических заболеваниях.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

10. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Извлечь изделие из упаковки в асептических условиях

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Уложить пациента в положение литотомии, провести асептическую обработку шейки матки.

Расположить систему таким образом, чтобы колпачок накрыл шейку матки. Подсоединить шприц для создания вакуума к прозрачной линии, а шприц с контрастным веществом к красной линии.

С помощью шприца, подсоединенного к прозрачной линии, создать отрицательное давление в колпачке, что приведет к его фиксации.

Через красную линию медленно ввести контрастное вещество.

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.

Хранить при комнатной температуре. Изделие одноразовое, можно использовать только у одного пациента. Избегайте длительного воздействия повышенных температур. Может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует отсутствие производственных дефектов и сохранение стерильности изделия в неповрежденной упаковке в течение 5 лет с момента производства.

14. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.

По окончании эксплуатации, безопасная утилизация должна проводиться в полном соответствии с местными предписаниями по удалению биологически загрязненных отходов.

15. РЕКЛАМАЦИЯ.

По вопросам рекламации на территории РФ обращаться:

ООО «С.М.С.»

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655. E-mail: assist_sms@velnet.ru

Производитель:

«Rocket Medical Plc» («Рокет Медикал Плс»)

Sedling Road, Washington, Tyne and Wear, NE38 9BZ, United Kingdom

Tel./Fax: +44 191 419 4488 / +44 191 419 6989

customerservices@rocketmedical.com