



КОПИЯ

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 123456789
VAT Registration No. 123456789

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Бужи для дилатации стриктур мочеполовой системы в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия применяются для восстановления проходимости различных отделов мочеполовой системы.

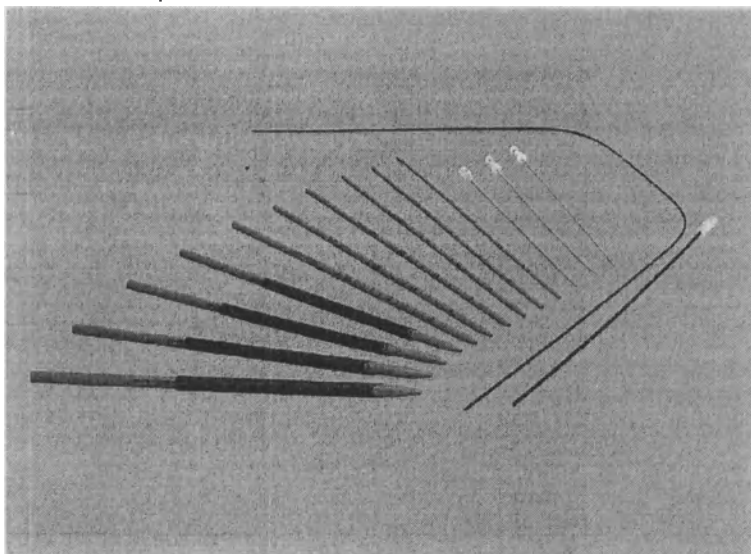
КОНСТРУКЦИЯ

Набор расширителей Amplatz

Набор расширителей Amplatz используется для дилатации мочевого тракта при удалении камней. Эти изделия поставляются стерильными в герметичных упаковках и предназначены для одноразового использования. Эти наборы расширителей Amplatz бывают различных размеров и длины. Ограничения для пациентов отсутствуют. Компоненты набора расширителей Amplatz включают в себя катетеры, расширители и кожухи.

Расширители в наборах расширителей, которые производятся из цветной фторированной рентгеноконтрастной трубки, имеют конический кончик. Расширители в наборах с французским размером от 12.0 Fr/3.96 мм до 30.0Fr / 9.9 мм изготавливаются из виниловой рентгеноконтрастной трубки. У этих расширителей имеются кольцевые метки от 5 до 16 сантиметров для всех французских размеров.

КОНСТРУКЦИЯ



Номер набора в каталоге	Примечания
075000	Набор состоит из рентгеноконтрастного катетера с французским размером 8.0Fr/2.64 мм. Прочность соединения катетера с расширителем, усилие на разрыв не более 22 Н. Поверхность визуальном контроле невооруженным глазом или с применением увеличения в 2,5 раза не имеет посторонних включений. Изделие коррозионно устойчиво. три рентгеноконтрастных расширителя (французский размер от 6.0 Fr/ 1.98 мм до 10.0Fr / 3.3 мм) имеют конический кончик, совместимые с проводником с диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм); а также одиннадцать рентгеноконтрастных расширителей (французский размер от 10.0 Fr /3.3 мм до 30.0 Fr /9.9 мм) с коническим кончиком, совместимых с рентгеноконтрастным катетером с французским размером 8.0./2.64 мм.
075000-S1	С кожухами длиной 20 см Прочность соединения катетера с расширителем, усилие на разрыв не более 22 Н. Поверхность визуальном контроле невооруженным глазом или с применением увеличения в 2,5 раза не имеет посторонних включений. Изделие коррозионно устойчиво.
075000-S2	С кожухами длиной 19 см Прочность соединения катетера с расширителем, усилие на разрыв не более 22 Н. Поверхность визуальном контроле невооруженным глазом или с применением увеличения в 2,5 раза не имеет посторонних включений. Изделие коррозионно устойчиво.
075000-S10	Со специальными компонентами (катетер длиной 84 см) Прочность соединения катетера с расширителем, усилие на разрыв не более 22 Н. Поверхность визуальном контроле невооруженным глазом или с применением увеличения в 2,5 раза не имеет посторонних включений. Изделие коррозионно устойчиво.
075000-S14	С кожухами длиной 24 см Прочность соединения катетера с расширителем, усилие на разрыв не более 22 Н. Поверхность визуальном контроле невооруженным глазом или с применением увеличения в 2,5 раза не имеет посторонних включений. Изделие коррозионно устойчиво.
075000-S17	Рентгеноконтрастное кольцо на катетере с французским размером 8.0 /2.64 mm и obturator Прочность соединения катетера с расширителем, усилие на разрыв не более 22 Н. Поверхность визуальном контроле невооруженным глазом или с применением увеличения в 2,5 раза не имеет посторонних включений. Изделие коррозионно устойчиво.
AQ-075000	С гидрофильным покрытием AQ Прочность соединения катетера с расширителем, усилие на разрыв не более 22 Н. Поверхность визуальном контроле невооруженным глазом или с применением увеличения в 2,5 раза не имеет посторонних включений. Изделие коррозионно устойчиво.

Для катетеров из наборов 075000-S1, 075000-S10, 075000-S14, 075000-S17, 075000-S2, AQ-075000 геометрические размеры разъема Люэр соответствуют ISO 594-1: 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 ($\pm 0,5$)%.

075000

Компоненты	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр дюйм/ мм	Длина/см
Катетер	8(± 5)/2,64	0.073" $\pm$ 0.002" / 1,8 $\pm$ 0,05	0.105" $\pm$ 0.002" / 2,6 $\pm$ 0,05	84(± 5)
Буж	12(± 5)/3,96	0.113" + 0.002"/- 0.004" / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.157" $\pm$ 0.002" / 3,9 $\pm$ 0,05	30(± 5)
Буж	14(± 5)/4,62	0.113" + 0.002"/- 0.004" / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.183" $\pm$ 0.002" / 4,6 $\pm$ 0,05	30(± 5)
Буж	16(± 5)/5,28	0.113" + 0.002"/- 0.004" / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.210" $\pm$ 0.002" / 5,3 $\pm$ 0,05	30(± 5)
Буж	18(± 5)/5,94	0.113" + 0.002"/- 0.004" / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.234" $\pm$ 0.002" / 5,9 $\pm$ 0,05	30(± 5)
Буж	20(± 5)/6,6	0.113" + 0.002"/- 0.004" / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.262" $\pm$ 0.005" / 6,6 $\pm$ 0,12	30(± 5)
Буж	22(± 5)/7,26	0.113" + 0.002"/- 0.004" / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.287" $\pm$ 0.005" / 7,2 $\pm$ 0,12	30(± 5)
Буж	24(± 5)/7,92	0.222" $\pm$ 0.002" / 5,6 $\pm$ 0,05	0.308" $\pm$ 0.002" / 7,8 $\pm$ 0,05	30(± 5)
	кожух 24(± 5)/7,92	0.321" $\pm$ 0.003" / 8,1 $\pm$ 0,07	0.373" $\pm$ 0.003" / 9,4 $\pm$ 0,07	16(± 5)
Буж	26(± 5)/8,58	0.222" $\pm$ 0.003" / 5,6 $\pm$ 0,07	0.308" $\pm$ 0.002" / 7,8 $\pm$ 0,05	30(± 5)
	кожух 26(± 5)/8,58	0.347" $\pm$ 0.003" / 8,8 $\pm$ 0,07	0.403" $\pm$ 0.003" / 10,2 $\pm$ 0,07	16(± 5)
Буж	28(± 5)/9,24	0.274" $\pm$ 0.003" / 6,9 $\pm$ 0,07	0.360" $\pm$ 0.002" / 9,1 $\pm$ 0,05	30(± 5)
	кожух 28(± 5)/9,24	0.3735" $\pm$ 0.003" / 9,4 $\pm$ 0,07	0.4375" $\pm$ 0.003" / 11,1 $\pm$ 0,07	16(± 5)
Буж	30(± 5)/9,9	0.300" $\pm$ 0.003" / 7,6 $\pm$ 0,07	0.386" $\pm$ 0.002" / 9,8 $\pm$ 0,05	30(± 5)
	кожух 30(± 5)/9,9	0.400" $\pm$ 0.004" / 10,1 $\pm$ 0,1	0.464" $\pm$ 0.003" / 11,7 $\pm$ 0,07	16(± 5)
Буж	6(± 5)/1,98	0.040" $\pm$ 0.001" / 1 $\pm$ 0,02	0.079" $\pm$ 0.002" / 2 $\pm$ 0,05	20(± 5)
Буж	8(± 5)/2,64	0.040" $\pm$ 0.001" / 1 $\pm$ 0,02	0.105" $\pm$ 0.002" / 2,6 $\pm$ 0,05	20(± 5)
Буж	10(± 5)/3,3	0.040" $\pm$ 0.001" / 1 $\pm$ 0,02	0.130" $\pm$ 0.002" / 3,3 $\pm$ 0,05	20(± 5)
Буж	10(± 5)/3,3	0.113" $\pm$ 0.002" / 2,8 $\pm$ 0,05	0.133" $\pm$ 0.002" / 3,3 $\pm$ 0,05	30(± 5)

075000-S1

Компоненты	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина/см
Катетер	8(± 5)/2,64	0.073" $\pm$ 0.002" / 1,8 $\pm$ 0,05	0.105" $\pm$ 0.002" / 2,6 $\pm$ 0,05	84(± 5)
Буж	12(± 5)/3,96	0.113" + 0.002"/- 0.004" / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.157" $\pm$ 0.002" / 3,9 $\pm$ 0,05	30(± 5)
Буж	14(± 5)/4,62	0.113" + 0.002"/- 0.004" / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.183" $\pm$ 0.002" / 4,6 $\pm$ 0,05	30(± 5)
Буж	16(± 5)/5,28	0.113" + 0.002"/- 0.004" / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.210" $\pm$ 0.002" / 5,3 $\pm$ 0,05	30(± 5)
Буж	18(± 5)/5,94	0.113" + 0.002"/- 0.004" / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.234" $\pm$ 0.002" / 5,9 $\pm$ 0,05	30(± 5)
Буж	20(± 5)/6,6	0.113" + 0.002"/- 0.004" / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.262" $\pm$ 0.005" / 6,6 $\pm$ 0,12	30(± 5)
Буж	22(± 5)/7,26	0.113" + 0.002"/- 0.004" / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.287" $\pm$ 0.005" / 7,2 $\pm$ 0,12	30(± 5)

		2,8 + 0,05/- 0,1	0,12	
Буж	24(±5%)/7,92	0.222'' ± 0.002'' / 5,6 ± 0,05	0.308'' ± 0.002'' / 7,8 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 24(±5%)/7,92	0.321'' ± 0.003'' / 8,1 ± 0,07	0.373'' ± 0.003'' / 9,4 ± 0,07	20(±5%)
Буж	26(±5%)/8,58	0.222'' ± 0.003'' / 5,6 ± 0,07	0.308'' ± 0.002'' / 7,8 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 26(±5%)/8,58	0.347'' ± 0.003'' / 8,8 ± 0,07	0.403'' ± 0.003'' / 10,2 ± 0,07	20(±5%)
Буж	28(±5%)/9,24	0.274'' ± 0.003'' / 6,9 ± 0,07	0.360'' ± 0.002'' / 9,1 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 28(±5%)/9,24	0.3735'' ± 0.003'' / 9,4 ± 0,07	0.4375'' ± 0.003'' / 11,1 ± 0,07	20(±5%)
Буж	30(±5%)/9,9	0.300'' ± 0.003'' / 7,6 ± 0,07	0.386'' ± 0.002'' / 9,8 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 30(±5%)/9,9	0.400'' ± 0.004'' / 10,1 ± 0,1	0.464'' ± 0.003'' / 11,7 ± 0,07	20(±5%)
Буж	6(±5%)/1,98	0.040'' ± 0.001'' / 1 ± 0,02	0.079'' ± 0.002'' / 2 ± 0,05	20(±5%)
Буж	8(±5%)/2,64	0.040'' ± 0.001'' / 1 ± 0,02	0.105'' ± 0.002'' / 2,6 ± 0,05	20(±5%)
Буж	10(±5%)/3,3	0.040'' ± 0.001'' / 1 ± 0,02	0.130'' ± 0.002'' / 3,3 ± 0,05	20(±5%)
Буж	10(±5%)/3,3	0.113'' ± 0.002'' / 2,8 ± 0,05	0.133'' ± 0.002'' / 3,3 ± 0,05	30(±5%)

075000-S2

Компоненты	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина/см
Катетер	8(±5%)/2,64	0.073'' ± 0.002'' / 1,8 ± 0,05	0.105'' ± 0.002'' / 2,6 ± 0,05	84(±5%)
Буж	12(±5%)/3,96	0.113'' ± 0.002'' / - 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.157'' ± 0.002'' / 3,9 ± 0,05	30(±5%)
Буж	14(±5%)/4,62	0.113'' ± 0.002'' / - 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.183'' ± 0.002'' / 4,6 ± 0,05	30(±5%)
Буж	16(±5%)/5,28	0.113'' ± 0.002'' / - 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.210'' ± 0.002'' / 5,3 ± 0,05	30(±5%)
Буж	18(±5%)/5,94	0.113'' ± 0.002'' / - 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.234'' ± 0.002'' / 5,9 ± 0,05	30(±5%)
Буж	20(±5%)/6,6	0.113'' ± 0.002'' / - 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.262'' ± 0.005'' / 6,6 ± 0,12	30(±5%)
Буж	22(±5%)/7,26	0.113'' ± 0.002'' / - 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.287'' ± 0.005'' / 7,2 ± 0,12	30(±5%)
Буж	24(±5%)/7,92	0.222'' ± 0.002'' / 5,6 ± 0,05	0.308'' ± 0.002'' / 7,8 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 24(±5%)/7,92	0.321'' ± 0.003'' / 8,1 ± 0,07	0.373'' ± 0.003'' / 9,4 ± 0,07	19(±5%)
Буж	26(±5%)/8,58	0.222'' ± 0.003'' / 5,6 ± 0,07	0.308'' ± 0.002'' / 7,8 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 26(±5%)/8,58	0.347'' ± 0.003'' / 8,8 ± 0,07	0.403'' ± 0.003'' / 10,2 ± 0,07	19(±5%)
Буж	28(±5%)/9,24	0.274'' ± 0.003'' / 6,9 ± 0,07	0.360'' ± 0.002'' / 9,1 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 28(±5%)/9,24	0.3735'' ± 0.003'' / 9,4 ± 0,07	0.4375'' ± 0.003'' / 11,1 ± 0,07	19(±5%)
Буж	30(±5%)/9,9	0.300'' ± 0.003'' / 7,6 ± 0,07	0.386'' ± 0.002'' / 9,8 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 30(±5%)/9,9	0.400'' ± 0.004'' / 10,1 ± 0,1	0.464'' ± 0.003'' / 11,7 ± 0,07	19(±5%)
Буж	6(±5%)/1,98	0.040'' ± 0.001'' / 1 ± 0,02	0.079'' ± 0.002'' / 2 ± 0,05	20(±5%)
Буж	8(±5%)/2,64	0.040'' ± 0.001'' / 1 ± 0,02	0.105'' ± 0.002'' / 2,6 ± 0,05	20(±5%)
Буж	10(±5%)/3,3	0.040'' ± 0.001'' / 1 ± 0,02	0.130'' ± 0.002'' / 3,3 ± 0,05	20(±5%)

Буж	10(±5%)/3,3	0.113'' ± 0.002'' / 2,8 ± 0,05	0.133'' ± 0.002'' / 3,3 ± 0,05	30(±5%)
-----	-------------	--------------------------------	--------------------------------	---------

AQ-075000

Компоненты	Размер Fg/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	
Катетер	8(±5%)/2,64	0.073'' ± 0.002'' / 1,8 ± 0,05	0.105'' ± 0.002'' / 2,6 ± 0,05	84(±5%)
Буж	12(±5%)/3,96	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.157'' ± 0.002'' / 3,9 ± 0,05	30(±5%)
Буж	14(±5%)/4,62	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.183'' ± 0.002'' / 4,6 ± 0,05	30(±5%)
Буж	16(±5%)/5,28	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.210'' ± 0.002'' / 5,3 ± 0,05	30(±5%)
Буж	18(±5%)/5,94	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.234'' ± 0.002'' / 5,9 ± 0,05	30(±5%)
Буж	20(±5%)/6,6	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.262'' ± 0.005'' / 6,6 ± 0,12	30(±5%)
Буж	22(±5%)/7,26	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.287'' ± 0.005'' / 7,2 ± 0,12	30(±5%)
Буж	24(±5%)/7,92	0.222'' ± 0.002'' / 5,6 ± 0,05	0.308'' ± 0.002'' / 7,8 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 24(±5%)/7,92	0.321'' ± 0.003'' / 8,1 ± 0,07	0.373'' ± 0.003'' / 9,4 ± 0,07	16(±5%)
Буж	26(±5%)/8,58	0.222'' ± 0.003'' / 5,6 ± 0,07	0.308'' ± 0.002'' / 7,8 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 26(±5%)/8,58	0.347'' ± 0.003'' / 8,8 ± 0,07	0.403'' ± 0.003'' / 10,2 ± 0,07	16(±5%)
Буж	28(±5%)/9,24	0.274'' ± 0.003'' / 6,9 ± 0,07	0.360'' ± 0.002'' / 9,1 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 28(±5%)/9,24	0.3735'' ± 0.003'' / 9,4 ± 0,07	0.4375'' ± 0.003'' / 11,1 ± 0,07	16(±5%)
Буж	30(±5%)/9,9	0.300'' ± 0.003'' / 7,6 ± 0,07	0.386'' ± 0.002'' / 9,8 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 30(±5%)/9,9	0.400'' ± 0.004'' / 10,1 ± 0,1	0.464'' ± 0.003'' / 11,7 ± 0,07	16(±5%)
Буж	6(±5%)/1,98	0.040'' ± 0.001'' / 1 ± 0,02	0.079'' ± 0.002'' / 2 ± 0,05	20(±5%)
Буж	8(±5%)/2,64	0.040'' ± 0.001'' / 1 ± 0,02	0.105'' ± 0.002'' / 2,6 ± 0,05	20(±5%)
Буж	10(±5%)/3,3	0.040'' ± 0.001'' / 1 ± 0,02	0.130'' ± 0.002'' / 3,3 ± 0,05	20(±5%)
Буж	10(±5%)/3,3	0.113'' ± 0.002'' / 2,8 ± 0,05	0.133'' ± 0.002'' / 3,3 ± 0,05	30(±5%)

075000-S10

Компоненты	Размер Fg/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина/см
Катетер	8(±5%)/2,64	0.073'' ± 0.002'' / 1,8 ± 0,05	0.105'' ± 0.002'' / 2,6 ± 0,05	84(±5%)
Буж	12(±5%)/3,96	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.157'' ± 0.002'' / 3,9 ± 0,05	20(±5%)
Буж	14(±5%)/4,62	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.183'' ± 0.002'' / 4,6 ± 0,05	30(±5%)
Буж	16(±5%)/5,28	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.210'' ± 0.002'' / 5,3 ± 0,05	30(±5%)
Буж	18(±5%)/5,94	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.234'' ± 0.002'' / 5,9 ± 0,05	30(±5%)
Буж	20(±5%)/6,6	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.262'' ± 0.005'' / 6,6 ± 0,12	30(±5%)
Буж	22(±5%)/7,26	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.287'' ± 0.005'' / 7,2 ± 0,12	30(±5%)
Буж	24(±5%)/7,92	0.222'' ± 0.002'' / 5,6 ± 0,05	0.308'' ± 0.002'' / 7,8 ± 0,05	30(±5%)

Буж	26(±5%)/8,58	0.222'' ± 0.003'' / 5,6 ± 0,07	0.308'' ± 0.002'' / 7,8 ± 0,05	30(±5%)
Буж	28(±5%)/9,24	0.274'' ± 0.003'' / 6,9 ± 0,07	0.360'' ± 0.002'' / 9,1 ± 0,05	30(±5%)
	30 (±5%)/9,9 кожух	0.3735'' ± 0.003'' / 9,4 ± 0,07	0.4375'' ± 0.003'' / 11,1 ± 0,07	16(±5%)
Буж	6(±5%)/1,98	0.040'' ± 0.001'' / 1 ± 0,02	0.079'' ± 0.002'' / 2 ± 0,05	20(±5%)
Буж	8(±5%)/2,64	0.040'' ± 0.001'' / 1 ± 0,02	0.105'' ± 0.002'' / 2,6 ± 0,05	20(±5%)
Буж	10(±5%)/3,3	0.040'' ± 0.001'' / 1 ± 0,02	0.130'' ± 0.002'' / 3,3 ± 0,05	20(±5%)

075000-S14

Компоненты	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина/см
Катетер	8(±5%)/2,64	0.073'' ± 0.002'' / 1,8 ± 0,05	0.105'' ± 0.002'' / 2,6 ± 0,05	84(±5%)
Буж	12(±5%)/3,96	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.157'' ± 0.002'' / 3,9 ± 0,05	30(±5%)
Буж	14(±5%)/4,62	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.183'' ± 0.002'' / 4,6 ± 0,05	30(±5%)
Буж	16(±5%)/5,28	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.210'' ± 0.002'' / 5,3 ± 0,05	30(±5%)
Буж	18(±5%)/5,94	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.234'' ± 0.002'' / 5,9 ± 0,05	30(±5%)
Буж	20(±5%)/6,6	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.262'' ± 0.005'' / 6,6 ± 0,12	30(±5%)
Буж	22(±5%)/7,26	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.287'' ± 0.005'' / 7,2 ± 0,12	30(±5%)
Буж	24(±5%)/7,92	0.222'' ± 0.002'' / 5,6 ± 0,05	0.308'' ± 0.002'' / 7,8 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 24(±5%)/7,92	0.321'' ± 0.003'' / 8,1 ± 0,07	0.373'' ± 0.003'' / 9,4 ± 0,07	24(±5%)
Буж	26(±5%)/8,58	0.222'' ± 0.003'' / 5,6 ± 0,07	0.308'' ± 0.002'' / 7,8 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 26(±5%)/8,58	0.347'' ± 0.003'' / 8,8 ± 0,07	0.403'' ± 0.003'' / 10,2 ± 0,07	24(±5%)
Буж	28(±5%)/9,24	0.274'' ± 0.003'' / 6,9 ± 0,07	0.360'' ± 0.002'' / 9,1 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 28(±5%)/9,24	0.3735'' ± 0.003'' / 9,4 ± 0,07	0.4375'' ± 0.003'' / 11,1 ± 0,07	24(±5%)
Буж	30(±5%)/9,9	0.300'' ± 0.003'' / 7,6 ± 0,07	0.386'' ± 0.002'' / 9,8 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 30(±5%)/9,9	0.400'' ± 0.004'' / 10,1 ± 0,1	0.464'' ± 0.003'' / 11,7 ± 0,07	24(±5%)
Буж	6(±5%)/1,98	0.040'' ± 0.001'' / 1 ± 0,02	0.079'' ± 0.002'' / 2 ± 0,05	20(±5%)
Буж	8(±5%)/2,64	0.040'' ± 0.001'' / 1 ± 0,02	0.105'' ± 0.002'' / 2,6 ± 0,05	20(±5%)
Буж	10(±5%)/3,3	0.040'' ± 0.001'' / 1 ± 0,02	0.130'' ± 0.002'' / 3,3 ± 0,05	20(±5%)
Буж	10(±5%)/3,3	0.113'' ± 0.002'' / 2,8 ± 0,05	0.133'' ± 0.002'' / 3,3 ± 0,05	30(±5%)

075000-S17

Компоненты	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина/см
Катетер	8(±5%)/2,64	0.073'' ± 0.002'' / 1,8 ± 0,05	0.105'' ± 0.002'' / 2,6 ± 0,05	84(±5%)
Буж	12(±5%)/3,96	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.157'' ± 0.002'' / 3,9 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 12(±5%)/3,96	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.157'' ± 0.002'' / 3,9 ± 0,05	22(±5%)

Буж	14(±5%)/4,62	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.183'' ± 0.002'' / 4,6 ± 0,05	30(±5%)
Буж	16(±5%)/5,28	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.210'' ± 0.002'' / 5,3 ± 0,05	30(±5%)
Буж	18(±5%)/5,94	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.234'' ± 0.002'' / 5,9 ± 0,05	30(±5%)
Буж	20(±5%)/6,6	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.262'' ± 0.005'' / 6,6 ± 0,12	30(±5%)
Буж	22(±5%)/7,26	0.113'' + 0.002''/- 0.004'' / 2,8 + 0,05/- 0,1	0.287'' ± 0.005'' / 7,2 ± 0,12	30(±5%)
Буж	24(±5%)/7,92	0.222'' ± 0.002'' / 5,6 ± 0,05	0.308'' ± 0.002'' / 7,8 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 24(±5%)/7,92	0.321'' ± 0.003'' / 8,1 ± 0,07	0.373'' ± 0.003'' / 9,4 ± 0,07	16(±5%)
Буж	26(±5%)/8,58	0.222'' ± 0.003'' / 5,6 ± 0,07	0.308'' ± 0.002'' / 7,8 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 26(±5%)/8,58	0.347'' ± 0.003'' / 8,8 ± 0,07	0.403'' ± 0.003'' / 10,2 ± 0,07	16(±5%)
Буж	28(±5%)/9,24	0.274'' ± 0.003'' / 6,9 ± 0,07	0.360'' ± 0.002'' / 9,1 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 28(±5%)/9,24	0.3735'' ± 0.003'' / 9,4 ± 0,07	0.4375'' ± 0.003'' / 11,1 ± 0,07	16(±5%)
Буж	30(±5%)/9,9	0.300'' ± 0.003'' / 7,6 ± 0,07	0.386'' ± 0.002'' / 9,8 ± 0,05	30(±5%)
	Кожух 30(±5%)/9,9	0.400'' ± 0.004'' / 10,1 ± 0,1	0.464'' ± 0.003'' / 11,7 ± 0,07	16(±5%)
Буж	6(±5%)/1,98	0.040'' ± 0.001'' / 1 ± 0,02	0.079'' ± 0.002'' / 2 ± 0,05	20(±5%)
Буж	8(±5%)/2,64	0.040'' ± 0.001'' / 1 ± 0,02	0.105'' ± 0.002'' / 2,6 ± 0,05	20(±5%)
Буж	10(±5%)/3,3	0.040'' ± 0.001'' / 1 ± 0,02	0.130'' ± 0.002'' / 3,3 ± 0,05	20(±5%)
Буж	10(±5%)/3,3	0.113'' ± 0.002'' / 2,8 ± 0,05	0.133'' ± 0.002'' / 3,3 ± 0,05	30(±5%)
Обтуратор	7(±5%)/2,31			26(±5%)

Параметры изделия в упаковке:

Код/модель изделия	Габаритные параметры		Вес (гр)
	длина (см)	ширина (см)	
075000	52.6	27.9	264.4
075000-S1	52.7	27.9	271.6
075000-S2	53.3	28	271
075000-S10	53.3	28	236
075000-S14	52.5	27.9	279
075000-S17	55.9	27.9	275
AQ-075000	53.3	28	276

МАТЕРИАЛЫ

Изделие	Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
075000, AQ-075000, 075000-S10, 075000-S17	Катетер	D0262	Прямой контакт
	Трубка	Полиэтиленовая 276-73 рентгеноконтрастная	

Изделие	Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
	Кожух	трубка Винил 10261 Сополимер тетрафторэтилен и гексафторпропилена, фторопласт 4МБ	
	Штамп	Черные чернила UVA 7001015	Прямой контакт
	Расширители со штампом и конусом		D3699
	Трубка	Виниловая 10261 рентгеноконтрастная трубка расширителя	Прямой контакт
	Сборка покрытия и расширителя		D6753
	Штамп	Черные чернила UVA 7001015	Прямой контакт
	Трубка	Виниловая 10261 рентгеноконтрастная трубка расширителя	Прямой контакт
	Покрытие	Сополимер тетрафторэтилен и гексафторпропилена, фторопласт 4МБ	Прямой контакт
	Фасциальный расширитель со втулкой		D2757, R3697
	Расширители со втулкой	Трубка Полиэтилен 276-73	Прямой контакт
		Втулка Полиэтилен 276-73	Прямой контакт
	Расширитель (только в 075000, AQ- 075000, 075000- S17)	Трубка Сополимер тетрафторэтилен и гексафторпропилена, фторопласт 4МБ	Прямой контакт
Только AQ-075000	Покрытие AQ		Формула 3002
	Реагент	Фото-поливинилпиролон	Прямой контакт
	Коллидон 90	Поливинилпиролон	Прямой контакт
	Реагент	Фото-поперечный связыватель	Прямой контакт
	Растворитель	Метилен-хлорид	Прямой контакт
	Изопропанол	2-пропанол	Прямой контакт
Только 075000-S10	Фасциальный расширитель		D5729-A8
	Трубка	Полиэтиленовая 276-73 рентгеноконтрастная трубка	Прямой контакт
	Кожух	Винил 10261 Сополимер тетрафторэтилен и гексафторпропилена, фторопласт 4МБ	Прямой контакт
	Штамп	Черные чернила UVA 7001015	Прямой контакт
Только 075000-S17	Интродьюсер проводника		P0218
	Трубка	Полиэтиленовая 276-73 рентгеноконтрастная трубка	Прямой контакт

Изделие	Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
	Кожух	Винил 10261 Сополимер тетрафторэтилен и гексафторпропилена, фторопласт 4МБ	Прямой контакт
	Штамп	Черные чернила UVA 7001015	Прямой контакт

Инструкция по применению:

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием расширителя погрузите его в емкость со стерильной водой или изотоническим раствором, чтобы позволить гидрофильной поверхности поглотить воду и стать скользкой. Это облегчит размещение расширителя в обычных условиях.

ВНИМАНИЕ: Упаковка считается стерильной в том случае, если она не распечатана и не повреждена. Не используйте изделие, если целостность упаковки нарушена.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия, разрешая только врачам или по их заказу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями являются воспалительные заболевания органов мочевыделительной системы (цистит, простатит, пиелонефрит, уретрит).

Побочные явления не выявлены.

РАСШИРИТЕРИ УРЕТРЫ

1. Введите гибкий кончик проводника в отверстие уретры, и аккуратно манипулируйте им до ощущения препятствия в мочевом пузыре.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проводник также можно разместить через цистоскоп с сохранением его положения при извлечении цистоскопа.

2. Прогрессируя от маленького до самого большого, расширители соответствующего размера проходят по проводнику при сохранении его позиции.

РАСШИРИТЕЛИ МОЧЕТОЧНИКА

1. Под контролем рентгена или флюороскопии, цистоскопическое продвижение в мочеточник проводника на необходимое расстояние.

2. Прогрессируя от маленького до самого большого, расширители соответствующего размера проходят по проводнику при сохранении его позиции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Расширители могут быть пропущены через рабочий канал цистоскопа с диаметром французского размера примерно до 12,0. Тем не менее, телескоп и внутренние элементы должны быть удалены, оставляя покрытие для размещения больших размеров.

Процедура разрешения споров в соответствии действующими правилами и техническими стандартами

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «Использовать до» обозначается символами на маркировке. Срок годности указан с указанием времени изготовления (заводское обозначение) до указанной даты истечения срока (символ песочных часов). Разница между двумя этими датами является сроком годности.

Все Бужи для дилатации стриктур мочеполовой системы в наборах имеют срок годности в 3 (три) года.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия применяются в условиях медицинских учреждений.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделия поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделия поставляются поштучно в наборах в комплекте инструкцией по применению.

075000 в составе: катетер диаметр 8 Fr, длина 84 см; буж длина 20 см, диаметр 6 Fr; буж длина 20 см, диаметр 8 Fr; буж длина 20 см, диаметр 10 Fr; буж длина 30 см, диаметр 10 Fr; буж длина 30 см, диаметр 12 Fr; буж длина 30 см, диаметр 14 Fr; буж длина 30 см, диаметр 16 Fr; буж длина 30 см, диаметр 18 Fr; буж длина 30 см, диаметр 20 Fr; буж длина 30 см, диаметр 22 Fr; буж длина 30 см, диаметр 24 Fr; буж длина 30 см, диаметр 26 Fr; буж длина 30 см, диаметр 28 Fr; буж длина 30 см, диаметр 30 Fr; кожух длина 16 см, диаметр 24 Fr; кожух длина 16 см, диаметр 26 Fr; кожух длина 16 см, диаметр 28 Fr; кожух длина 16 см, диаметр 30 Fr.

075000-S1 в составе: Катетер диаметр 8 Fr, длина 84 см; Буж длина 20 см, диаметр 6 Fr; Буж длина 20 см, диаметр 8 Fr; Буж длина 20 см, диаметр 10 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 10 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 12 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 14 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 16 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 18 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 20 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 22 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 24 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 26 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 28 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 30 Fr; Кожух длина 20 см, диаметр 24 Fr; Кожух длина 20 см, диаметр 26 Fr; Кожух длина 20 см, диаметр 28 Fr; Кожух длина 20 см, диаметр 30 Fr.

075000-S10 в составе: Катетер диаметр 8 Fr, длина 84 см, Буж длина 20 см, диаметр 12 Fr; Буж длина 20 см, диаметр 6 Fr; Буж длина 20 см, диаметр 8 Fr; Буж длина 20 см, диаметр 10 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 14 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 16 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 18 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 20 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 22 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 24 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 26 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 28 Fr; Кожух длина 16 см, диаметр 30 Fr.

075000-S14 в составе: Катетер диаметр 8 Fr, длина 84 см; Буж длина 20 см, диаметр 6 Fr; Буж длина 20 см, диаметр 8 Fr; Буж длина 20 см, диаметр 10 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 10 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 12 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 14 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 16 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 18 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 20 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 22 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 24 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 26 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 28 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 30 Fr; Кожух длина 24 см, диаметр 24 Fr; Кожух длина 24 см, диаметр 26 Fr; Кожух длина 24 см, диаметр 28 Fr; Кожух длина 24 см, диаметр 30 Fr.

075000-S17 в составе: Катетер диаметр 8 Fr, длина 84 см; Буж длина 20 см, диаметр 6 Fr; Буж длина 20 см, диаметр 8 Fr; Буж длина 20 см, диаметр 10 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 10 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 12 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 14 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 16 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 18 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 20 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 22 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 24 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 26 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 28 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 30 Fr; Кожух длина 16 см, диаметр 24 Fr; Кожух длина 16 см, диаметр 26 Fr; Кожух длина 16 см, диаметр 28 Fr; Кожух длина 16 см, диаметр 30 Fr; Кожух длина 22 см, диаметр 12 Fr; Обтуратор длина 26 см, диаметр 7 Fr.

075000-S2 в составе: Катетер диаметр 8 Fr, длина 84 см; Буж длина 20 см, диаметр 6 Fr; Буж длина 20 см, диаметр 8 Fr; Буж длина 20 см, диаметр 10 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 10 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 12 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 14 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 16 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 18 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 20 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 22 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 24 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 26 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 28 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 30 Fr; Кожух длина 19 см, диаметр 24 Fr; Кожух длина 19 см, диаметр 26 Fr; Кожух длина 19 см, диаметр 28 Fr; Кожух длина 19 см, диаметр 30 Fr.

AQ-075000 в составе: Катетер диаметр 8 Fr, длина 84 см; Буж длина 20 см, диаметр 6 Fr; Буж длина 20 см, диаметр 8 Fr; Буж длина 20 см, диаметр 10 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 10 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 12 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 14 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 16 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 18 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 20 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 22 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 24 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 26 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 28 Fr; Буж длина 30 см, диаметр 30 Fr; Кожух длина 16 см, диаметр 24 Fr; Кожух длина 16 см, диаметр 26 Fr; Кожух длина 16 см, диаметр 28 Fr; Кожух длина 16 см, диаметр 30 Fr.

МАРКИРОВКА

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия
- серийный номер;
- размер медицинского изделия;
- отметка о наличии сертификата CE;
- отметка «обратитесь к инструкции»;
- дата изготовления;
- срок годности.

COOK MEDICAL

Fascial Dilator Set

REF 072000

GPN REF G14744



6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 Fr / 20cm

<http://www.cookmedical.com/ourProducts.do>

See ONLY

STERILE EO

201601



LOT X123456

201301



Cook Incorporated
250 Collegeville
Bryn Mawr, PA 19001
MADE IN USA
Cook Ireland Ltd
Barnhill, Enniscorthy, Wick
Ireland



ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Эти изделия должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ТРАНСПОРТИРОВКА

При транспортировке учитывается вид транспортного средства, место назначения, поставщик, используемый для транспортировки, а также приблизительная оценка частоты и тяжести труда

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов. Нет никакого вредного влияния на окружающую среду при утилизации изделий в соответствии с применимыми национальными руководствами.

S. O'Connell

Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD

O'Halloran Road,

National Technology Park,

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 850043

VAT Registration No. 85002344



COOK MEDICAL ENTERPRISES LTD.
O'Hanlon Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 432272
VAT Registration No. 9776234K

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Бужы для дилатации стриктур мочеполовой системы в наборах

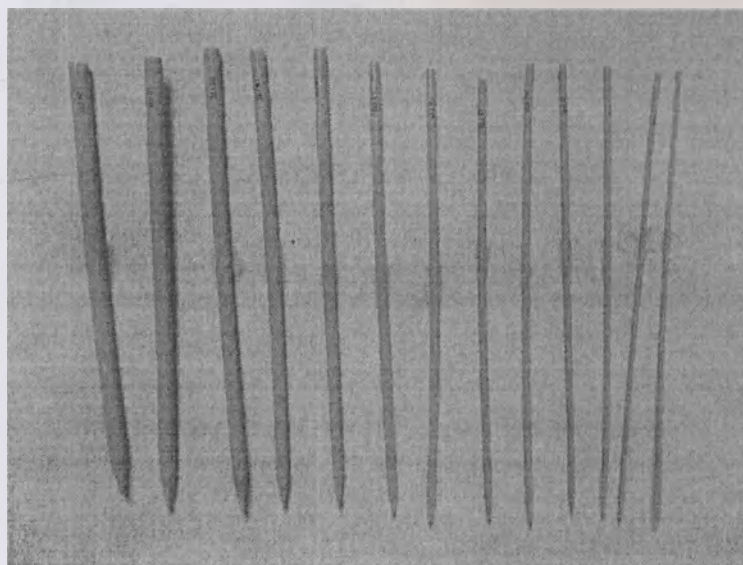
НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия применяются для восстановления проходимости различных отделов мочеполовой системы.

Фасциальные расширители

Фасциальные расширители используются для фасциального расширения. Эти изделия поставляются стерильными в герметичной упаковке и предназначены для одноразового использования. Фасциальные расширители производятся французским размером 5.0 Fr / 1.65 мм до 30.0 Fr / 9.9 мм. Ограничений для пациентов нет.

КОНСТРУКЦИЯ



Набор расширителей 072000

Номер в каталоге	Французский размер /мм	Длина
Наборы		
072000	6 / 1.98 до 24 / 7.92	20 см
072000-S2	7 / 2.31 до 18 / 5.94	20 см
072000-S3	6 / 1.98 до 12 / 3.96	20 см

Примечание: 072000 включает в себя расширители 6Fr/1.98 мм, 7Fr/2.31 мм, 8Fr/2.64 мм, 9Fr/2.97 мм, 10Fr/3.3мм, 11Fr/3.63 мм, 12Fr/3.96 мм, 14Fr/4.62 мм, 16Fr/5.28 мм, 18Fr/5.94 мм, 20Fr/ 6.6 мм, 22Fr/7.26 мм, 24Fr/7.92 мм

Примечание: 072000-S2 включает в себя расширители 7Fr/2.31 мм, 8Fr/2.64 мм, 9Fr/2.97 мм, 10Fr/3.3мм, 11Fr/3.63 мм, 12Fr/3.96 мм, 14Fr/4.62 мм, 16Fr/5.28 мм, 18Fr/5.94 мм

Примечание: 072000-S3 включает в себя расширители 6Fr/1.98 мм, 7Fr/2.31 мм, 8Fr/2.64 мм, 9Fr/2.97 мм, 10Fr/3.3мм, 12Fr/3.96 мм

072000

Компоненты	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина, см
072006	6(±5%)/1,98	0.043" ± 0.002" / 1 ± 0,05	0.079" ± 0.002" / 2 ± 0,05	20(±5%)
072007	7(±5%)/2,31	0.043" ± 0.002" / 1 ± 0,05	0.092" ± 0.002" / 2,3 ± 0,05	20(±5%)
072008	8(±5%)/2,64	0.043" ± 0.002" / 1 ± 0,05	0.105" ± 0.002" / 2,6 ± 0,05	20(±5%)
072009	9(±5%)/2,97	0.043" ± 0.002" / 1 ± 0,05	0.118" ± 0.002" / 2,9 ± 0,05	20(±5%)
072010	10(±5%)/3,3	0.062" ± 0.002" / 1,5 ± 0,05	0.131" ± 0.002" / 3,3 ± 0,05	20(±5%)
072011	11(±5%)/3,63	0.074" ± 0.002" / 1,8 ± 0,05	0.144" ± 0.002" / 3,6 ± 0,05	20(±5%)
072012	12(±5%)/3,96	0.070" ± 0.002" / 1,7 ± 0,05	0.158" ± 0.002" / 4 ± 0,05	20(±5%)
072014	14(±5%)/4,62	0.099" ± 0.002" / 2,5 ± 0,05	0.184" ± 0.002" / 4,6 ± 0,05	20(±5%)
072016	16(±5%)/5,28	0.125" ± 0.002" / 3,1 ± 0,05	0.210" ± 0.002" / 5,3 ± 0,05	20(±5%)
072018	18(±5%)/5,94	0.151" ± 0.002" / 3,8 ± 0,05	0.236" ± 0.002" / 5,9 ± 0,05	20(±5%)
072020	20(±5%)/6,6	0.158" ± 0.002" / 4 ± 0,05	0.263" ± 0.002" / 6,6 ± 0,05	20(±5%)
072022	22(±5%)/7,26	0.183" ± 0.002" / 4,6 ± 0,05	0.288" ± 0.002" / 7,3 ± 0,05	20(±5%)
072024	24(±5%)/7,92	0.210" ± 0.002" / 5,3 ± 0,05	0.315" ± 0.002" / 8 ± 0,05	20(±5%)

072000-S2

Компоненты	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина, см
072007	7(±5%)/2,31	0.043" ± 0.002" / 1 ± 0,05	0.092" ± 0.002" / 2,3 ± 0,05	20(±5%)
072008	8(±5%)/2,64	0.043" ± 0.002" / 1 ± 0,05	0.105" ± 0.002" / 2,6 ± 0,05	20(±5%)
072009	9(±5%)/2,97	0.043" ± 0.002" / 1 ± 0,05	0.118" ± 0.002" / 2,9 ± 0,05	20(±5%)
072010	10(±5%)/3,3	0.062" ± 0.002" / 1,5 ± 0,05	0.131" ± 0.002" / 3,3 ± 0,05	20(±5%)
072011	11(±5%)/3,63	0.074" ± 0.002" / 1,8 ± 0,05	0.144" ± 0.002" / 3,6 ± 0,05	20(±5%)
072012	12(±5%)/3,96	0.070" ± 0.002" / 1,7 ± 0,05	0.158" ± 0.002" / 4 ± 0,05	20(±5%)
072014	14(±5%)/4,62	0.099" ± 0.002" / 2,5 ± 0,05	0.184" ± 0.002" / 4,6 ± 0,05	20(±5%)
072016	16(±5%)/5,28	0.125" ± 0.002" / 3,1 ± 0,05	0.210" ± 0.002" / 5,3 ± 0,05	20(±5%)
072018	18(±5%)/5,94	0.151" ± 0.002" / 3,8 ± 0,05	0.236" ± 0.002" / 5,9 ± 0,05	20(±5%)

072000-S3

Компоненты	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина, см
072006	6(±5%)/1,98	0.043" ± 0.002" / 1 ± 0,05	0.079" ± 0.002" / 2 ± 0,05	20(±5%)
072007	7(±5%)/2,31	0.043" ± 0.002" / 1 ± 0,05	0.092" ± 0.002" / 2,3 ± 0,05	20(±5%)
072008	8(±5%)/2,64	0.043" ± 0.002" / 1 ± 0,05	0.105" ± 0.002" / 2,6 ± 0,05	20(±5%)
072009	9(±5%)/2,97	0.043" ± 0.002" / 1 ± 0,05	0.118" ± 0.002" / 2,9 ± 0,05	20(±5%)
072010	10(±5%)/3,3	0.062" ± 0.002" / 1,5 ± 0,05	0.131" ± 0.002" / 3,3 ± 0,05	20(±5%)
072011	11(±5%)/3,63	0.074" ± 0.002" / 1,8 ± 0,05	0.144" ± 0.002" / 3,6 ± 0,05	20(±5%)
072012	12(±5%)/3,96	0.070" ± 0.002" / 1,7 ± 0,05	0.158" ± 0.002" / 4 ± 0,05	20(±5%)

Параметры изделия в упаковке:

Код/модель изделия	Габаритные параметры		Вес (гр)
	длина (см)	ширина (см)	
072000	53.3	12.4	56
072000-S2	43.2	12.5	34
072000-S3	40.322	7.62	6.804

Материалы

Изделие	Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
072000	Фасциальные расширители		
072000-S2	Трубка	Полиэтиленовая 276-73 рентгеноконтрастная трубка	Прямой контакт
072000-S3	Штамп	Черная краска 2451Black	Прямой контакт

Набор фасциальных расширителей и дилататоров

Наборы фасциальных расширителей и дилататоров используются для фасциального расширения. Ограничений для пациентов нет.

Компоненты набора фасциальных расширителей и дилататоров включают в себя расширители с размером 6 Fr /1.98 мм, 7 Fr /2.31 мм или 9 Fr / 2.97 мм и прямые безопасные проводники. Расширители изготавливаются из полиэтилена, с угловым кончиком. Расширители доступны французскими размерами от 6.0 /1.98 мм до 36.0 /11.88 мм, все с длиной 37 сантиметров. Прямые безопасные проводники с диаметром 0,038 дюйма/0.097 см изготавливаются с гибким кончиком длиной 3 см. Длина проводников составляет 80см, они изготавливаются из нержавеющей стали.

Инструкция по применению:

ФАСЦИАЛЬНЫЕ РАСШИРИТЕЛИ

ВНИМАНИЕ: Упаковка считается стерильной в том случае, если она не распечатана и не повреждена. Не используйте изделие, если целостность упаковки нарушена.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия, разрешая только врачам или по их заказу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями являются воспалительные заболевания органов мочевыделительной системы (цистит, простатит, пиелонефрит, уретрит).

Побочные явления не выявлены.

1. Под флюороскопическим контролем введите гибкий кончик проводника в 18 G иглу, ранее установленную в полости. Игла не входит в набор и поставляется отдельно.

ВНИМАНИЕ: После того, как проводник находится в нужном положении, пункционную иглу удаляют из проводника перед введением расширителя над проводником.

2. Прогрессируя от маленького до самого большого, расширители соответствующего размера проходят по проводнику при сохранении его позиции.

Процедура разрешения споров в соответствии действующими правилами и техническими стандартами

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «Использовать до» обозначается символами на маркировке. Срок годности указан с указанием времени изготовления (заводское обозначение) до указанной даты истечения срока (символ песочных часов). Разница между двумя этими датами является сроком годности.

Все Бужи для дилатации стриктур мочеполовой системы в наборах имеют срок годности в 3 (три) года.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия применяются в условиях медицинских учреждений.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделия поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделия поставляются поштучно в наборах в комплекте инструкцией по применению.

072000 в составе: Буж длина 20см, диаметр 6 Fr; Буж длина 20см, диаметр 7 Fr, Буж длина 20см, диаметр 8 Fr, Буж длина 20см, диаметр 9 Fr, Буж длина 20см, диаметр 10 Fr, Буж длина 20см, диаметр 11 Fr, Буж длина 20см, диаметр 12 Fr, Буж длина 20см, диаметр 14 Fr, Буж длина 20см, диаметр 16 Fr, Буж длина 20см, диаметр 18 Fr, Буж длина 20см, диаметр 20 Fr, Буж длина 20см, диаметр 22 Fr, Буж длина 20см, диаметр 24 Fr.

072000-S2 в составе: Буж длина 20см, диаметр 7 Fr, Буж длина 20см, диаметр 8 Fr, Буж длина 20 см, диаметр 9 Fr, Буж длина 20 см, диаметр 10 Fr, Буж длина 20 см, диаметр 11 Fr, Буж длина 20 см, диаметр 12 Fr, Буж длина 20 см, диаметр 14 Fr, Буж длина 20 см, диаметр 16 Fr, Буж длина 20см, диаметр 18 Fr, 1 шт.;

072000-S3 в составе: Буж длина 20 см, диаметр 6 Fr, Буж длина 20 см, диаметр 7 Fr, Буж длина 20 см, диаметр 8 Fr, Буж длина 20 см, диаметр 9 Fr, Буж длина 20 см, диаметр 10 Fr, Буж длина 20 см, диаметр 12 Fr.

МАРКИРОВКА

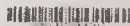
На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия
- серийный номер;
- размер медицинского изделия;
- отметка о наличии сертификата CE;
- отметка «обратитесь к инструкции»;
- дата изготовления;
- срок годности.

Fascial Dilator Set

REF 072000

GPN REF G14744



6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 Fr / 20cm

<http://www.cookmedical.com/eu/Products.do>

Rx ONLY

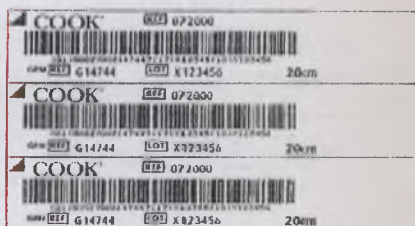
STERILE EO

201601



LOT X123456

201301



Cook Incorporated
2500 Cook Drive
Bloomington, IL 61840-1000
USA

Cook Ireland Ltd
Unit 10, The Mill
Ballyvaughan, Co. Clare
Ireland

**ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ**

Эти изделия должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ТРАНСПОРТИРОВКА

При транспортировке учитывается вид транспортного средства, место назначения, поставщик, используемый для транспортировки, а также приблизительная оценка частоты и тяжести труда

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов. Нет никакого вредного влияния на окружающую среду при утилизации изделий в соответствии с применимыми национальными руководствами.

Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 1772311C



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 123456789
VAT Registration No. 123456789

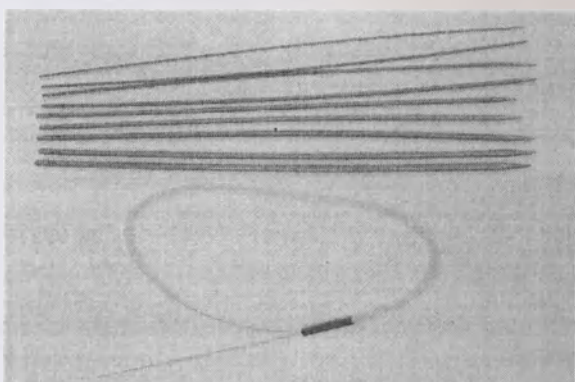
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Бужи для дилатации стриктур мочеполовой системы в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия применяются для восстановления проходимости различных отделов мочеполовой системы.

КОНСТРУКЦИЯ



Набор расширителей 073700

Номер набора в каталоге	Французский размер /мм	Длина
Наборы расширителей		
073700	8 / 2.64 до 24 / 7.92	37 см
В набор входят:		
• Девять рентгеноконтрастных расширителей длиной 37 см (8.0 Fr / 2.64 мм, 10.0 Fr / 3.3 мм, 12.0 Fr / 3.96 мм, 14.0 Fr / 4.62 мм, 16.0 Fr / 5.28 мм, 18.0 Fr / 5.94 мм, 20.0 Fr / 6.6 мм, 22.0 Fr / 7.26 мм и 24.0 Fr / 7.92 мм)		
• Прямой безопасный проводник (из нержавеющей стали с диаметром 0,038 дюйма [0.97 мм] длиной 80 с гибким кончиком длиной 3 см). Прочность проводника на изгиб не менее 22 Н. при отклонении не более 0,45 мм. Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника не менее 35 Н. Прочность соединения ядра проводника и его оболочки не менее 30 Н.		
073702	от 26 / 8.58 до 36 / 11.88	37 см
Набор включает:		
• Шесть рентгеноконтрастных расширителей длиной 37 см (26.0 Fr / 8.58 мм, 28.0 Fr / 9.24 мм, 30.0 Fr / 9.9 мм, 32.0 Fr / 10.56 мм, 34.0 Fr / 11.22 мм и 36.0 Fr / 11.88 мм)		
• Прямой безопасный проводник из нержавеющей стали (с диаметром 0,038 дюйма [0.97 мм] длиной 80 см с гибким кончиком длиной 3 см). Прочность проводника на изгиб не менее 22 Н. при отклонении не более 0.45 мм. Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника не менее 35 Н. Прочность соединения ядра проводника и его оболочки не менее 30 Н.		
073600	от 6 / 1.98 до 18 / 5.94	37 см
Набор включает:		
• Семь рентгеноконтрастных расширителей длиной 37 см (6.0 Fr / 1.98 мм, 8.0 Fr / 2.64 мм, 10.0 Fr / 3.3 мм, 12.0 Fr / 3.96 мм, 14.0 Fr / 4.62 мм, 16.0 Fr / 5.28 мм, and 18.0 Fr / 5.94 мм)		
• Прямой безопасный проводник из нержавеющей стали (с диаметром 0,038 дюйма [0.97 мм] длиной 80 см с гибким кончиком длиной 3 см). Прочность проводника на изгиб не менее 22 Н. при отклонении не более 0.45 мм. Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника не менее 35 Н. Прочность соединения ядра проводника и его оболочки не менее 30 Н.		

отклонении не более 0,45 мм. Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника не менее 35 Н. Прочность соединения ядра проводника и его оболочки не менее 30 Н.

073600

Компоненты	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина, см
Буж	6(±5%)/1,98	0.201'' ± 0.002'' / 5,1 ± 0,05	0.079'' ± 0.002'' / 2 ± 0,05	37(±5%)
Буж	8(±5%)/2,64	0.073'' ± 0.002'' / 1,8 ± 0,05	0.105'' ± 0.002'' / 2,6 ± 0,05	37(±5%)
Буж	10(±5%)/3,3	0.093'' ± 0.002'' / 2,3 ± 0,05	0.131'' ± 0.002'' / 3,3 ± 0,05	37(±5%)
Буж	12(±5%)/3,96	0.116'' ± 0.002'' / 2,9 ± 0,05	0.158'' ± 0.002'' / 4 ± 0,05	37(±5%)
Буж	14(±5%)/4,62	0.136'' ± 0.002'' / 3,4 ± 0,05	0.184'' ± 0.002'' / 4,6 ± 0,05	37(±5%)
Буж	16(±5%)/5,28	0.162'' ± 0.002'' / 4,1 ± 0,05	0.210'' ± 0.002'' / 5,3 ± 0,05	37(±5%)
Буж	18(±5%)/5,94	0.188'' ± 0.002'' / 4,7 ± 0,05	0.236'' ± 0.002'' / 5,9 ± 0,05	37(±5%)
Проводник	0.97(±10%)			80 (±5%)

073700

Компоненты	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина, см
Буж	8(±5%)/2,64	0.060'' ± 0.002'' / 1,5 ± 0,05	0.105'' ± 0.002'' / 2,6 ± 0,05	37(±5%)
Буж	10(±5%)/3,3	0.065'' ± 0.002'' / 1,6 ± 0,05	0.131'' ± 0.002'' / 3,3 ± 0,05	37(±5%)
Буж	12(±5%)/3,96	0.080'' ± 0.002'' / 2 ± 0,05	0.158'' ± 0.002'' / 4 ± 0,05	37(±5%)
Буж	14(±5%)/4,62	0.095'' ± 0.002'' / 2,4 ± 0,05	0.184'' ± 0.002'' / 4,6 ± 0,05	37(±5%)
Буж	16(±5%)/5,28	0.110'' ± 0.002'' / 2,7 ± 0,05	0.210'' ± 0.002'' / 5,3 ± 0,05	37(±5%)
Буж	18(±5%)/5,94	0.130'' ± 0.002'' / 3,3 ± 0,05	0.236'' ± 0.002'' / 5,9 ± 0,05	37(±5%)
Буж	20(±5%)/6,6	0.158'' ± 0.002'' / 4 ± 0,05	0.263'' ± 0.002'' / 6,6 ± 0,05	37(±5%)
Буж	22(±5%)/7,26	0.183'' ± 0.002'' / 4,6 ± 0,05	0.288'' ± 0.002'' / 7,3 ± 0,05	37(±5%)
Буж	24(±5%)/7,92	0.210'' ± 0.002'' / 5,3 ± 0,05	0.315'' ± 0.002'' / 8 ± 0,05	37(±5%)
Проводник	0.97(±10%)			80(±5%)

073702

Компоненты	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина, см
Буж	26(±5%)/8,58	0.250'' ± 0.003'' / 6,3 ± 0,07	0.341'' ± 0.003'' / 8,6 ± 0,07	37(±5%)
Буж	28(±5%)/9,24	0.250'' ± 0.003'' / 6,3 ± 0,07	0.367'' ± 0.003'' / 9,2 ± 0,07	37(±5%)

		0,07	9,3 ± 0,07	
Буж	30(±5%)/9,9	0.272'' ± 0.003'' / 6,9 ± 0,07	0.393'' ± 0.003'' / 9,9 ± 0,07	37(±5%)
Буж	32(±5%)/10,56	0.272'' ± 0.003'' / 6,9 ± 0,07	0.419'' ± 0.003'' / 10,6 ± 0,07	37(±5%)
Буж	34(±5%)/11,22	0.290'' ± 0.005'' / 7,3 ± 0,12	0.445'' ± 0.005'' / 11,3 ± 0,12	37(±5%)
Буж	36(±5%)/11,88	0.290'' ± 0.005'' / 7,3 ± 0,12	0.471'' ± 0.005'' / 11,9 ± 0,12	37(±5%)
Проводник	0.97(±10%)			80(±5%)

Параметры изделия в упаковке:

Код/модель изделия	Габаритные параметры		Вес (гр)
	длина (см)	ширина (см)	
073700	58.1	15.2	107.4
073702	15.3	58.3	170
073600	58.3	15.3	83

МАТЕРИАЛЫ

Изделие	Компоненты изделия	Название материала	Контакт с пациентом
073702			
Расширитель	Трубка	Полиэтиленовая 276-73 рентгеноконтрастная трубка Сополимер тетрафторэтилен и гексафторпропилена, фторопласт 4МБ Полиолефин 01130	Прямой контакт
Предохранительная проволока	Спаянности	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
	Предохранительная проволока	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
	Проволока от мандрена	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт

Изделие	Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
073600, 073700	Фасциальные / уретральные расширители TFE		D2622
	Трубка	Полиэтиленовая 276-73 рентгеноконтрастная трубка Сополимер тетрафторэтилен и гексафторпропилена, фторопласт 4МБ	Прямой контакт
	Термоусадочная трубка	Полиолефин 01130	Непрямой контакт
	Клей	Метоксизтил-цианоакрилат	Непрямой контакт
	Проводник		HSF-038080

Изделие	Компонент изделия	Название материала	Контакт с пациентом
	Кольца	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
	Тросик безопасности	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
	Заостренный сердечник	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт

Инструкция по применению:

ВНИМАНИЕ: Упаковка считается стерильной в том случае, если она не распечатана и не повреждена. Не используйте изделие, если целостность упаковки нарушена.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия, разрешая только врачам или по их заказу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями являются воспалительные заболевания органов мочевыделительной системы (цистит, простатит, пиелонефрит, уретрит).

Побочные явления не выявлены.

РАСШИРИТЕРИ УРЕТРЫ

1. Введите гибкий кончик проводника в отверстие уретры, и аккуратно манипулируйте им до ощущения препятствия в мочевом пузыре.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проводник также можно разместить через цистоскоп с сохранением его положения при извлечении цистоскопа.

2. Прогрессируя от маленького до самого большого, расширители соответствующего размера проходят по проводнику при сохранении его позиции.

РАСШИРИТЕЛИ МОЧЕТОЧНИКА

1. Под контролем рентгена или флюороскопии, цистоскопическое продвижение в мочеточник проводника на необходимое расстояние.

2. Прогрессируя от маленького до самого большого, расширители соответствующего размера проходят по проводнику при сохранении его позиции.

Процедура разрешения споров в соответствии действующими правилами и техническими стандартами

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «Использовать до» обозначается символами на маркировке. Срок годности указан с указанием времени изготовления (заводское обозначение) до указанной даты истечения срока (символ песочных часов). Разница между двумя этими датами является сроком годности.

Все Бужи для дилатации стриктур мочеполовой системы в наборах имеют срок годности в 3 (три) года.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия применяются в условиях медицинских учреждений.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделия поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделия поставляются поштучно в наборах в комплекте инструкцией по применению.

073700 в составе: Буж длина 37см, диаметр 8 Fr, Буж длина 37см, диаметр 10 Fr, Буж длина 37см, диаметр 12 Fr, Буж длина 37см, диаметр 14 Fr, Буж длина 37см, диаметр 16 Fr, Буж длина 37см, диаметр 18 Fr, Буж длина 37см, диаметр 20 Fr, Буж длина 37см, диаметр 22 Fr, Буж длина 37см, диаметр 24 Fr, Проводник длина 80см, диаметр 0,038 дюйма.

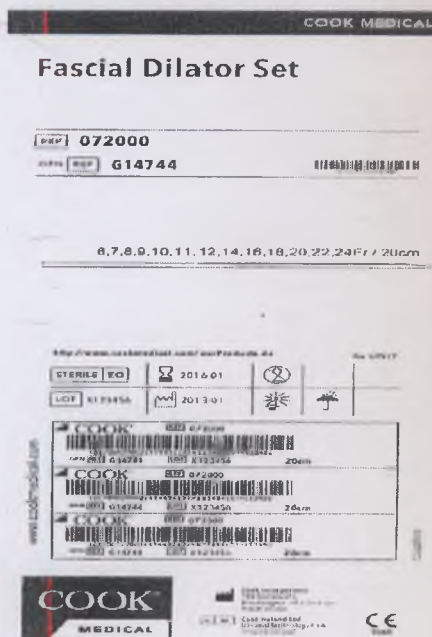
073702 в составе: Буж длина 37см, диаметр 26 Fr, Буж длина 37см, диаметр 28 Fr, Буж длина 37см, диаметр 30 Fr, Буж длина 37см, диаметр 32 Fr, Буж длина 37см, диаметр 34 Fr, Буж длина 37см, диаметр 36 Fr, Проводник длина 80см, диаметр 0,038 дюйма.

073600 в составе: Буж длина 37 см, диаметр 6 Fr, Буж длина 37 см, диаметр 8 Fr, Буж длина 37 см, диаметр 10 Fr, Буж длина 37 см, диаметр 12 Fr, Буж длина 37 см, диаметр 14 Fr, Буж длина 37 см, диаметр 16 Fr, Буж длина 37 см, диаметр 18 Fr, Проводник длина 80см, диаметр 0,038 дюйма, 1 шт.;

МАРКИРОВКА

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия
- серийный номер;
- размер медицинского изделия;
- отметка о наличии сертификата CE;
- отметка «обратитесь к инструкции»;
- дата изготовления;
- срок годности.



ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Эти изделия должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ТРАНСПОРТИРОВКА

При транспортировке учитывается вид транспортного средства, место назначения, поставщик, используемый для транспортировки, а также приблизительная оценка частоты и тяжести труда

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов. Нет никакого вредного влияния на окружающую среду при утилизации изделий в соответствии с применимыми национальными руководствами.

S. Carroll

Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland
Company Registration No. 274000
VAT Registration No. 274000



COOK MEDICAL

O'Malley Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 470

VAT Registration No. 375

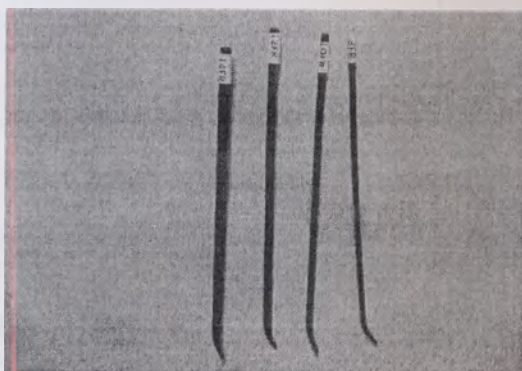
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Буж для дилатации стриктур мочеполовой системы в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия применяются для восстановления проходимости различных отделов мочеполовой системы.

КОНСТРУКЦИЯ



Набор расширителей 073300

Номер набора в каталоге	Примечания
073300	Набор состоит из четырех рентгеноконтрастных расширителей TFE (8.0 Fr/2.64 мм, 10.0 Fr/3.3 мм, 12.0 Fr/3.96 мм и 14.0 Fr/4.62 мм), длина 14 см. Прямой безопасный проводник из нержавеющей стали (с диаметром 0.038 дюйма [0.97 мм] длиной 80 см с гибким кончиком длиной 3 см). Прочность проводника на изгиб не менее 22 Н, при отклонении не более 0,45 мм. Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника не менее 35 Н. Прочность соединения ядра проводника и его оболочки не менее 30 Н.

073300

Компоненты	Размер	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина, см
Буж	8(±5%)/2,64	0.073" ± 0.002" / 1,8 ± 0,05	0.105" ± 0.002" / 2,6 ± 0,05	14(±5%)
Буж	10(±5%)/3,3	0.093" ± 0.003" / 2,3 ± 0,07	0.131" ± 0.002" / 3,3 ± 0,05	14(±5%)
Буж	12(±5%)/3,96	0.116" ± 0.003" / 2,9 ± 0,07	0.158" ± 0.002" / 4 ± 0,05	14(±5%)
Буж	14(±5%)/4,62	0.136" ± 0.003" / 3,4 ± 0,07	0.184" ± 0.002" / 4,6 ± 0,05	14(±5%)
Проводник	0,97(±10%)			80(±5%)

Параметры изделия в упаковке:

Код/модель изделия	Габаритные параметры		Вес (гр)
	длина (см)	ширина (см)	
073300	7.7	40.6	14

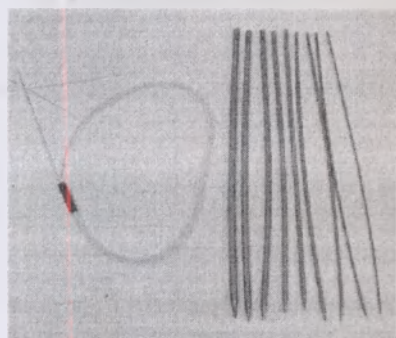
МАТЕРИАЛЫ

Изделе	Компоненты изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Система уретрального расширителя 073300	Расширители	Полиолефин 01130	Прямой контакт

Набор расширителя уретры и дилататоров

Набор расширителя уретры и дилататоров используется для расширения уретры. Поставляется в стерилизованной герметичной упаковке. Предназначен для одноразового использования.

КОНСТРУКЦИЯ



Набор расширителей 073701

Номер набора в каталоге	Примечания
073701	Набор состоит из девяти расширителей (8.0 Fr/2.64 мм, 10.0/3.3мм, 12.0 Fr/3.96 мм и 14.0 Fr/4.62 мм с боковыми портами; 16.0 Fr/5.28 мм, 18.0 Fr/5.94 мм, 20.0 Fr/6.6 мм, 22.0 Fr/ 7.26 мм и 24.0 Fr/7.92 мм без боковых портов) с длиной 37 см и проводником из нержавеющей стали с красной отметкой и безопасности на расстоянии 39 см от дистального кончика. Прочность проводника на изгиб не менее 22 Н, при отклонении не более 0,45 мм. Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника не менее 35 Н. Прочность соединения ядра проводника и его оболочки не менее 30 Н.

073701

Компоненты	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина, см
Буж	8(±5%)/2,64	0.060" ± 0.002" / 1,5 ± 0,05	0.105" ± 0.002" / 2,6 ± 0,05	37(±5%)
Буж	10(±5%)/3,3	0.065" ± 0.002" / 1,6 ± 0,05	0.131" ± 0.002" / 3,3 ± 0,05	37(±5%)
Буж	12(±5%)/3,96	0.080" ± 0.002" / 2 ± 0,05	0.158" ± 0.002" / 4 ± 0,05	37(±5%)
Буж	14(±5%)/4,62	0.095" ± 0.002" / 2,4 ± 0,05	0.184" ± 0.002" / 4,6 ± 0,05	37(±5%)
Буж	16(±5%)/5,28	0.110" ± 0.002" / 2,7 ± 0,05	0.210" ± 0.002" / 5,3 ± 0,05	37(±5%)
Буж	18(±5%)/5,94	0.130" ± 0.002" / 3,3 ± 0,05	0.236" ± 0.002" / 5,9 ± 0,05	37(±5%)
Буж	20(±5%)/6,6	0.158" ± 0.002" / 4 ± 0,05	0.263" ± 0.002" / 6,6 ± 0,05	37(±5%)
Буж	22(±5%)/7,26	0.183" ± 0.002" / 4,6 ± 0,05	0.288" ± 0.002" / 7,3 ± 0,05	37(±5%)
Буж	24(±5%)/7,92	0.210" ± 0.002" / 5,3 ± 0,05	0.315" ± 0.002" / 8 ± 0,05	37(±5%)
Проводник	0,97(±10%)			80(±5%)

Параметры изделия в упаковке:

Код/модель изделия	Габаритные параметры		Вес (гр)
	длина (см)	ширина (см)	
073701	58	15.2	107

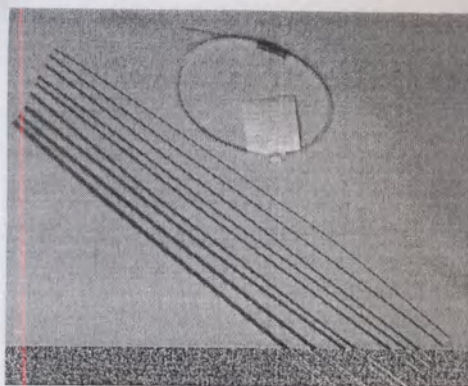
МАТЕРИАЛЫ 073701

Изделие	Компоненты изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Проволочный проводник	Спаянность	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
	Предохранительная проволока	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
	Проволока от мандрена	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
Расширители	Трубка	Полиэтиленовая 276-73 рентгеноконтрастная трубка Сополимер тетрафторэтилен и гексафторпропилена, фторопласт 4МБ Полиолефин 01130	Прямой контакт

Наборы расширителей для уретры и дилататоров

Наборы расширителей для уретры и дилататоров используются для дилатации мочеочника до проведения уретроскопии и / или манипуляции с камнями. Поставляются стерильными в герметичной упаковке. Предназначены для одноразового использования. AQ является гидрофильным покрытием, нанесенным микротонким слоем, который при активации притягивает и удерживает воду и другие жидкости в расширителе, создавая поверхность с низким коэффициентом трения.

КОНСТРУКЦИЯ



Набор расширителей 076000

Номер в каталоге продукции	Примечания
Наборы расширителей	
076000	Набор состоит из девяти расширителей (6.0 Fr/1.98 мм, 8.0 Fr/2.64 мм, 9.0 Fr/2.97 мм, 10.0 Fr/ 3.3мм, 11.0 Fr/3.63 мм, 12.0 Fr/3.96 мм, 14.0 Fr/4.62мм, 16.0 Fr/5.28 мм и 18.0 Fr/5.94 мм) длиной 60 см и проводника из нержавеющей стали с дистальным отделом длиной 50 см, имеет отметки с шагом 1 см и красный индикатор безопасности на расстоянии 64 см от дистального кончика. Прочность проводника на изгиб не менее 22 Н, при отклонении не более 0,45 мм. Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника не менее 35 Н. Прочность соединения ядра проводника и его оболочки не менее 30 Н.
076000-S1	Французский размер расширителя 6 Fr/1.98 мм-12 Fr/3.96 мм, длина 60 см. без проводника
НАБОР РАСШИРИТЕЛЯ TFE	
076600	Набор состоит из семи расширителей (6.0 Fr/1.98 мм, 8.0 Fr/2.64 мм, 10.0 Fr/3.3мм, 12.0 Fr/3.96 мм, 14.0 Fr/4.62 мм, 16.0 Fr/5.28мм и 18.0 Fr/6.94 мм) длиной 60 см и проводника из нержавеющей стали с дистальным отделом длиной 50 см, имеющим отметки с шагом 1 см и красным индексом безопасности на расстоянии 64 см от дистального кончика. Прочность проводника на изгиб не менее 22 Н, при отклонении не более 0.45 мм. Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника не менее 35 Н. Прочность соединения ядра проводника и его оболочки не менее 30 Н.
Расширитель уретры с гидрофильным покрытием	
AQ-076000	Набор расширителей w/ с французским размером от 6.0Fr/ 1.98 мм-18.0Fr/5.94 мм длиной 60 см и проводника из нержавеющей стали с дистальным отделом длиной 50 см, имеет отметки с шагом 1 см и красный индикатор безопасности на расстоянии 64 см от дистального кончика. Прочность проводника на изгиб не менее 22 Н, при отклонении не более 0,45 мм. Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника не менее 35 Н. Прочность соединения ядра проводника и его оболочки не менее 30 Н.

076000

Компоненты	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина, см
Буж	6(±5%)/1,98	0.048'' ± 0.002'' / 1,2 ± 0,05	0.079'' ± 0.002'' / 2 ± 0,05	60(±5%)
Буж	8(±5%)/2,64	0.060'' ± 0.002'' / 1,5 ± 0,05	0.105'' ± 0.002'' / 2,6 ± 0,05	60(±5%)

Буж	9(±5%)/2,97	0.065'' ± 0.002'' / 1,6 ± 0,05	0.118'' ± 0.002'' / 2,9 ± 0,05	60(±5%)
Буж	10(±5%)/3,3	0.065'' ± 0.002'' / 1,6 ± 0,05	0.131'' ± 0.002'' / 3,3 ± 0,05	60(±5%)
Буж	11(±5%)/3,63	0.074'' ± 0.002'' / 1,8 ± 0,05	0.144'' ± 0.002'' / 3,6 ± 0,05	60(±5%)
Буж	12(±5%)/3,96	0.080'' ± 0.002'' / 2 ± 0,05	0.158'' ± 0.002'' / 4 ± 0,05	60(±5%)
Буж	14(±5%)/4,62	0.095'' ± 0.002'' / 2,4 ± 0,05	0.184'' ± 0.002'' / 4,6 ± 0,05	60(±5%)
Буж	16(±5%)/5,28	0.110'' ± 0.002'' / 2,7 ± 0,05	0.210'' ± 0.002'' / 5,3 ± 0,05	60(±5%)
Буж	18(±5%)/5,94	0.130'' ± 0.002'' / 3,3 ± 0,05	0.236'' ± 0.002'' / 5,9 ± 0,05	60(±5%)
Проводник	0,97(±10%)			145(±5%)

076000-S1

Компоненты	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина, см
Буж	6(±5%)/1,98	0.048'' ± 0.002'' / 1,2 ± 0,05	0.079'' ± 0.002'' / 2 ± 0,05	60(±5%)
Буж	8(±5%)/2,64	0.060'' ± 0.002'' / 1,5 ± 0,05	0.105'' ± 0.002'' / 2,6 ± 0,05	60(±5%)
Буж	9(±5%)/2,97	0.065'' ± 0.002'' / 1,6 ± 0,05	0.118'' ± 0.002'' / 2,9 ± 0,05	60(±5%)
Буж	10(±5%)/3,3	0.065'' ± 0.002'' / 1,6 ± 0,05	0.131'' ± 0.002'' / 3,3 ± 0,05	60(±5%)
Буж	11(±5%)/3,63	0.074'' ± 0.002'' / 1,8 ± 0,05	0.144'' ± 0.002'' / 3,6 ± 0,05	60(±5%)
Буж	12(±5%)/3,96	0.080'' ± 0.002'' / 2 ± 0,05	0.158'' ± 0.002'' / 4 ± 0,05	60(±5%)

076600

Компоненты	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина, см
Буж	6(±5%)/1,98	0.051'' ± 0.002'' / 1,2 ± 0,05	0.079'' ± 0.002'' / 2 ± 0,05	60(±5%)
Буж	8(±5%)/2,64	0.073'' ± 0.002'' / 1,8 ± 0,05	0.105'' ± 0.002'' / 2,6 ± 0,05	60(±5%)
Буж	10(±5%)/3,3	0.093'' ± 0.002'' / 2,3 ± 0,05	0.131'' ± 0.002'' / 3,3 ± 0,05	60(±5%)
Буж	12(±5%)/3,96	0.116'' ± 0.002'' / 2,9 ± 0,05	0.158'' ± 0.002'' / 4 ± 0,05	60(±5%)
Буж	14(±5%)/4,62	0.136'' ± 0.002'' / 3,4 ± 0,05	0.184'' ± 0.002'' / 4,6 ± 0,05	60(±5%)
Буж	16(±5%)/5,28	0.162'' ± 0.002'' / 4,1 ± 0,05	0.210'' ± 0.002'' / 5,3 ± 0,05	60(±5%)
Буж	18(±5%)/5,94	0.188'' ± 0.002'' / 4,7 ± 0,05	0.236'' ± 0.002'' / 5,9 ± 0,05	60(±5%)
Проводник	0,97(±10%)			145(±5%)

AQ-076000

Компоненты	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина, см
Буж	6(±5%)/1,98	0.048" ± 0.002" / 1,2 ± 0,05	0.079" ± 0.002" / 2 ± 0,05	60(±5%)
Буж	8(±5%)/2,64	0.060" ± 0.002" / 1,5 ± 0,05	0.105" ± 0.002" / 2,6 ± 0,05	60(±5%)
Буж	9(±5%)/2,97	0.065" ± 0.002" / 1,6 ± 0,05	0.118" ± 0.002" / 2,9 ± 0,05	60(±5%)
Буж	10(±5%)/3,3	0.065" ± 0.002" / 1,6 ± 0,05	0.131" ± 0.002" / 3,3 ± 0,05	60(±5%)
Буж	11(±5%)/3,63	0.074" ± 0.002" / 1,8 ± 0,05	0.144" ± 0.002" / 3,6 ± 0,05	60(±5%)
Буж	12(±5%)/3,96	0.080" ± 0.002" / 2 ± 0,05	0.158" ± 0.002" / 4 ± 0,05	60(±5%)
Буж	14(±5%)/4,62	0.095" ± 0.002" / 2,4 ± 0,05	0.184" ± 0.002" / 4,6 ± 0,05	60(±5%)
Буж	16(±5%)/5,28	0.110" ± 0.002" / 2,7 ± 0,05	0.210" ± 0.002" / 5,3 ± 0,05	60(±5%)
Буж	18(±5%)/5,94	0.130" ± 0.002" / 3,3 ± 0,05	0.236" ± 0.002" / 5,9 ± 0,05	60(±5%)
Проводник	0,97(±10%)			145(±5%)

Параметры изделия в упаковке:

Код/модель изделия	Габаритные параметры		Вес (гр)
	длина (см)	ширина (см)	
076000	83	20.2	281.6
076000-S1	91.4	12.4	51
076600	82.8	20.2	272.8
AQ-076000	82.9	20.2	281.1

Системы уретральных расширителей и расширители (076000, 076000-S1, AQ-076000, 076600)

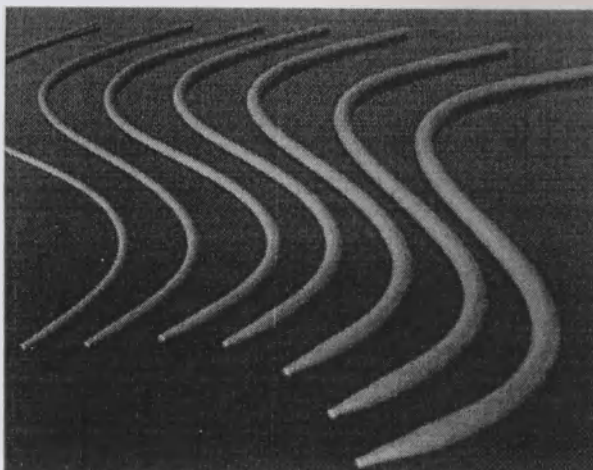
Изделие	Компоненты изделия	Название материала	Контакт с пациентом
076000, 076000-S1, AQ-076000			
Расширитель	Трубка	Полиэтиленовая 276-73 рентгеноконтрастная трубка	Прямой контакт
	Штамп	Черная краска 2451Black	Прямой контакт
Только AQ-076000			
Покрывие AQ	Реагент	Фото Поливинилпирролидон	Прямой контакт
	Коллидон 90	Поливинилпирролидон	Прямой контакт
	Реагент	Фотосоединение	Прямой контакт
	Растворитель	Метилен-хлорид	Прямой контакт
	Изопропанол	2-Пропанол	Прямой контакт
076000, AQ-076000			
Проволочный проводник	Предохранительная проволока	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
	Спаянности	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
	Проволока от мандрена	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
076600			
Расширители	Трубка	Полиэтиленовая 276-73 рентгеноконтрастная трубка	Прямой контакт

Проволочный проводник	Предохранительная проволока	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
	Спаянности	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
	Проволока от мандрена	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт

Набор изогнутого расширителя уретры гидрофильным покрытием AQ

Набор расширителя уретры с S-образным изгибом и гидрофильным покрытием AQ используется для расширения стриктуры уретры и контрактуры шейки мочевого пузыря у мужчин. Дизайн с изгибом облегчает введение и уменьшает травматичность. Изгиб повторяет естественную кривизну мужского мочеиспускательного канала. Поставляется в стерильной упаковке. Предназначен для одноразового использования.

КОНСТРУКЦИЯ



Набор 073701-CD

Номер набора в каталоге	Французский Размер/ мм	Длина	Примечания
073701-CD	От 8FR/2.64 мм to 20 FR/6.6 мм	37 см	С боковым портами и гидрофильным покрытием AQ

073701-CD

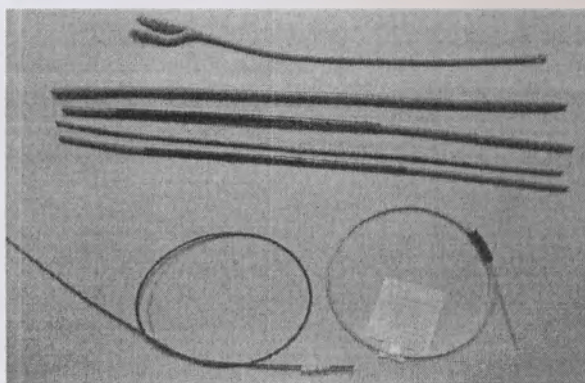
Компоненты	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина, см
Буж	8(±5%)/2,64	0.043" ± 0.002" / 1 ± 0,05	0.105" ± 0.002" / 2,6 ± 0,05	37(±5%)
Буж	10(±5%)/3,3	0.058" ± 0.003" / 1,4 ± 0,07	0.131" ± 0.002" / 3,3 ± 0,05	37(±5%)
Буж	12(±5%)/3,96	0.070" ± 0.002" / 1,7 ± 0,05	0.156" ± 0.002" / 3,9 ± 0,05	37(±5%)
Буж	14(±5%)/4,62	0.099" ± 0.002" / 2,5 ± 0,05	0.183" ± 0.002" / 4,6 ± 0,05	37(±5%)
Буж	16(±5%)/5,28	0.125" ± 0.002" / 3,1 ± 0,05	0.210" ± 0.002" / 5,3 ± 0,05	37(±5%)
Буж	18(±5%)/5,94	0.151" ± 0.002" / 3,8 ± 0,05	0.236" ± 0.002" / 5,9 ± 0,05	37(±5%)
Буж	20(±5%)/6,6	0.178" ± 0.002" / 4,5 ± 0,05	0.263" ± 0.002" / 6,6 ± 0,05	37(±5%)

МАТЕРИАЛЫ

Изделие	Компоненты изделия	Название материала	Контакт с пациентом
073701-CD			
Расширители	Трубка	Полиэтиленовая 276-73 рентгеноконтрастная трубка	Прямой контакт
	Штамп	Черные чернила UVA 7001015	Прямой контакт
Покрывание AQ	Реагент	Фото Поливинилпирролидон	Прямой контакт
	Коллидон 90	Поливинилпирролидон	Прямой контакт
	Реагент	Фотосоединение	Прямой контакт
	Растворитель	Метилен-хлорид	Прямой контакт
	Изопропанол	2-Пропанол	Прямой контакт

073000 – Набор уретральных расширителей

КОНСТРУКЦИЯ



Набор 073000

Катетер из набора 073000, названный в описании «катетером баллонным» является дренажным катетером Фолея. Катетер Фолея по конструкции является баллонным, а по функции он дренажный.

Баллон выполняет функцию фиксатора катетера в полости мочевого пузыря. Баллон раздувается шприцем без приложения силы в объемном диапазоне 5-15 мл. Шприц в комплект поставки не входит. Раздуваясь, баллон не должен оказывать давление на окружающие ткани, его функцией является фиксация катетера.

073000	
В набор входят:	
• Катетер 8.0 французский / 2.64 мм	
• Кожух 12.0 французский / 3.96 мм	
Кожух (18 французский / 5.94 мм, 25 см)	
Кожух (22 французский / 7.26 мм, 25 см)	
Буж (14 французский / 4.62 мм, 50 см)	
Буж (26 французский / 8.58 мм, 50 см)	
Катетер с баллоном (20 Fr / 6.7 мм, длина 35 см).	
Для катетера геометрические размеры разъема Люэр соответствуют ISO 594-1 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 (±0,5)%. Длина баллона - 1.4 см ± 2мм Объем наполнения баллона - 5 – 15 мл Давление в баллоне катетера – 6 кПа Имеются боковые отверстия. Тип наконечника – открытый.	
Проводник (.038 дюйма/0.097 см, 145 см) Прочность проводника на изгиб не менее 22 Н, при отклонении не более 0,45 мм. Прочность соединения предохранительной	

проволоки и оболочки проводника не менее 35 Н. Прочность соединения ядра проводника и его оболочки не менее 30 Н

073000

Компоненты	Размер Fr/мм	Внутренний диаметр, дюйм/мм	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина, см
Буж	18(±5%)/5,94	0.148'' ± 0.003'' / 3,7 ± 0,07	0.234'' ± 0.002'' / 5,9 ± 0,05	50(±5%)
	кожух	0.242'' ± 0.003'' / 6,1 ± 0,07	0.262'' ± 0.002'' / 6,6 ± 0,05	25(±5%)
Буж	22(±5%)/7,26	0.201'' ± 0.003'' / 5,1 ± 0,07	0.287'' ± 0.005'' / 7,2 ± 0,12	50(±5%)
	кожух	0.296'' ± 0.003'' / 7,5 ± 0,07	0.316'' ± 0.002'' / 8 ± 0,05	25(±5%)
Буж	14(±5%)/4,62	0.114'' ± 0.002'' / 2,8 ± 0,05	0.183'' ± 0.002'' / 4,6 ± 0,05	50(±5%)
Буж	26(±5%)/8,58	0.248'' ± 0.003'' / 6,2 ± 0,07	0.334'' ± 0.005'' / 8,4 ± 0,12	50(±5%)
Катетер	8(±5%)	0.073'' ± 0.002'' / 1,8 ± 0,05	0.105'' ± 0.002'' / 2,6 ± 0,05	50(±5%)
Катетер баллонный	20(±5%)			35(±5%)
Проводник	0,97(±10%)			145(±5%)
Катетер	8(±5%)/2,64			88(±5%)

Параметры изделия в упаковке:

Код/модель изделия	Габаритные параметры		Вес (гр)
	длина (см)	ширина (см)	
073000	72.3	20.2	153.6

Материалы (073000)

Изделие	Компоненты изделия	Название материала	Контакт с пациентом
073000			
Расширитель	Трубка	Виниловая 10261 рентгеноконтрастная расширительная трубка	Прямой контакт
	Чернила	Черные чернила UVA 7001015	Прямой контакт
	Растворитель	Растворитель VD 1201011	Прямой контакт
	Трубка	Сополимер тетрафторэтилен и гексафторпропилена, фторопласт 4МБ	Прямой контакт

Изделие	Компоненты изделия	Название материала	Контакт с пациентом
Кожух	Кожух	Сополимер тетрафторэтилен и гексафторпропилена, фторопласт 4МБ Винил 10261	Прямой контакт
Катетер Фолея	Трубка	Силикон 180705-200	Прямой контакт
Проволочный проводник	Спаянность	Серебряный сплав CAS 7440-31-5 CAS 7440-22-4	Прямой контакт

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием расширителя погрузите его в емкость со стерильной водой или изотоническим раствором, чтобы позволить гидрофильной поверхности поглотить воду и стать скользкой. Это облегчит размещение расширителя в обычных условиях.

ВНИМАНИЕ: Упаковка считается стерильной в том случае, если она не распечатана и не повреждена. Не используйте изделие, если целостность упаковки нарушена.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия, разрешая только врачам или по их заказу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями являются воспалительные заболевания органов мочевыделительной системы (цистит, простатит, пиелонефрит, уретрит).

Побочные явления не выявлены.

РАСШИРИТЕРИ УРЕТРЫ

1. Введите гибкий кончик проводника в отверстие уретры, и аккуратно манипулируйте им до ощущения препятствия в мочевом пузыре.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проводник также можно разместить через цистоскоп с сохранением его положения при извлечении цистоскопа.

2. Прогрессируя от маленького до самого большого, расширители соответствующего размера проходят по проводнику при сохранении его позиции.

3. При необходимости выполняется катетеризация при помощи катетера Фолея (баллонный катетер), который входит в набор:

- Убедитесь, что катетер хорошо смазан и введите его через уретру мочевого пузыря.
- После того, как позиция подтверждается (через поток мочи или аспирации мочи, если это необходимо), подключите шприц, содержащий стерильные жидкое средство к Луер инфляции.
- Используйте шприц, чтобы заполнить баллон. Рекомендуемый объем 5-15 мл.
- Подключите воронки дренажные к мочеприемнику.
- Обеспечьте хороший дренаж из катетера.

Процедура разрешения споров в соответствии действующими правилами и техническими стандартами

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «Использовать до» обозначается символами на маркировке. Срок годности указан с указанием времени изготовления (заводское обозначение) до указанной даты истечения срока (символ песочных часов). Разница между двумя этими датами является сроком годности.

Все Бужи для дилатации стриктур мочеполовой системы в наборах имеют срок годности в 3 (три) года.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия применяются в условиях медицинских учреждений.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделия поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделия поставляются поштучно в наборах в комплекте инструкцией по применению.

073300 в составе: Буж длина 14 см, диаметр 8 Fr, Буж длина 14 см, диаметр 10 Fr, Буж длина 14 см, диаметр 12 Fr, Буж длина 14 см, диаметр 14 Fr.

073701 в составе: Буж длина 37см, диаметр 8 Fr, Буж длина 37см, диаметр 10 Fr, Буж длина 37см, диаметр 12 Fr, Буж длина 37см, диаметр 14 Fr, Буж длина 37см, диаметр 16 Fr, Буж длина 37см, диаметр 18 Fr, Буж длина 37см, диаметр 20 Fr, Буж длина 37см, диаметр 22 Fr, Буж длина 37см, диаметр 24 Fr, Проводник длина 80см, диаметр 0,038 дюйма.

076000 в составе: Буж длина 60 см, диаметр 6 Fr, Буж длина 60 см, диаметр 8 Fr, Буж длина 60 см, диаметр 9 Fr, Буж длина 60 см, диаметр 10 Fr, Буж длина 60см, диаметр 11 Fr, Буж длина 60см, диаметр 12 Fr, Буж длина 60см, диаметр 14 Fr, Буж длина 60см, диаметр 16 Fr, Буж длина 60см, диаметр 18 Fr, Проводник диаметр 0,038 дюймов, длина 145см.

076000-S1 в составе: Буж длина 60 см, диаметр 6 Fr, Буж длина 60 см, диаметр 8 Fr, Буж длина 60 см, диаметр 9 Fr, Буж длина 60 см, диаметр 10 Fr, Буж длина 60см, диаметр 11 Fr, Буж длина 60см, диаметр 12 Fr.

076600 в составе: Буж длина 60 см, диаметр 6 Fr, Буж длина 60 см, диаметр 8 Fr, Буж длина 60 см, диаметр 10 Fr, Буж длина 60см, диаметр 12 Fr, Буж длина 60см, диаметр 14 Fr, Буж длина 60см, диаметр 16 Fr, Буж длина 60см, диаметр 18 Fr, Проводник диаметр 0,038 дюймов, длина 145см.

AQ-076000 в составе: Буж длина 60 см, диаметр 6 Fr, Буж длина 60 см, диаметр 8 Fr, Буж длина 60 см, диаметр 9 Fr, Буж длина 60 см, диаметр 10 Fr, Буж длина 60см, диаметр 11 Fr, Буж длина 60см, диаметр 12 Fr, Буж длина 60см, диаметр 14 Fr, Буж длина 60см, диаметр 16 Fr, Буж длина 60см, диаметр 18 Fr, Проводник диаметр 0,038 дюймов, длина 145см.

073701-CD в составе: Буж S-образный длина 37см, диаметр 8 Fr, Буж S-образный длина 37см, диаметр 10 Fr, Буж S-образный длина 37см, диаметр 12 Fr, Буж S-образный длина 37см, диаметр 14 Fr, Буж S-образный длина 37см, диаметр 16 Fr, Буж S-образный длина 37см, диаметр 18 Fr, Буж S-образный длина 37см, диаметр 20 Fr.

073000 в составе: Кожух диаметр 18 Fr, длина 25см, Кожух диаметр 22 Fr, длина 25см, Катетер диаметр 8 Fr, длина 88см, Катетер с баллоном диаметр 20 Fr, длина 35см, Буж длина 50см, диаметр 14 Fr, Буж длина 50см, диаметр 26 Fr, Буж длина 50см, диаметр 18 Fr, Буж длина 50см, диаметр 22 Fr, Проводник - длина 145см, диаметр 0,038 дюйма.

МАРКИРОВКА

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия
- серийный номер;
- размер медицинского изделия;

- отметка о наличии сертификата CE;
- отметка «обратитесь к инструкции»;
- дата изготовления;
- срок годности.

COOK MEDICAL

Fascial Dilator Set

REF 072000

GPN REF G14744



6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24Fr / 20cm

<http://www.cookmedical.com/eurProducts.do>

As ONLY

STERILE EO

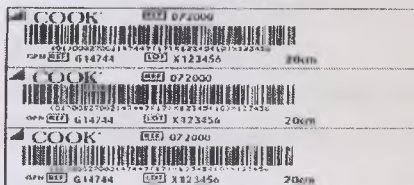
2016 01

2013 01

LOT X123456

2013 01

2013 01



Cook Incorporated
2100 Cook Avenue
Bloomington, IL 61840-1000
USA



ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Эти изделия должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

ТРАНСПОРТИРОВКА

При транспортировке учитывается вид транспортного средства, место назначения, поставщик, используемый для транспортировки, а также приблизительная оценка частоты и тяжести труда

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов. Нет никакого вредного влияния на окружающую среду при утилизации изделий в соответствии с применимыми национальными руководствами.

S. O'Connell

Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 123456789

В начале документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234К

На 12 странице документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234К

/Подпись/ подпись уполномоченного лица

Менеджер отдела нормативных актов

На 13 странице документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234К

На 17 странице документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234К

/Подпись/ подпись уполномоченного лица

Менеджер отдела нормативных актов

На 18 странице документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

На 23 странице документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

/Подпись/ подпись уполномоченного лица
Менеджер отдела нормативных актов

На 24 странице документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

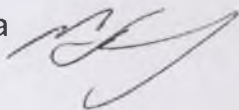
На последней странице документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

/Подпись/ подпись уполномоченного лица
Менеджер отдела нормативных актов

Переводчик,

Егорова Алина Алексеевна



Город Москва.

Двадцать шестого февраля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-6255

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 37 л. и л. (-а, -ов)



260215

Город Москва

Я, Сухова Эльвира Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Зыскано по тарифу

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью
страниц
Нотариус