Катетеры мочеточниковые

Модели и описание:
- Катетер мочеточниковый с открытым кончиком в комплекте с адаптером;
- Катетер мочеточниковый с открытым коническим кончиком в комплекте с адаптером;
- Катетер мочеточниковый с открытым изогнутым кончиком в комплекте с адаптером;
- Катетер мочеточниковый с конусовидным кончиком в комплекте с адаптером;
- Катетер мочеточниковый с закрытым кончиком в комплекте с адаптером, со стилетом;
- Катетер мочеточниковый с закрытым изогнутым кончиком в комплекте с адаптером, со стилетом;
- Катетер мочеточниковый с открытым кончиком в комплекте с адаптером, типа Krait;
- Катетер мочеточниковый с закрытым кончиком в комплекте с адаптером, типа Krait, со стилетом;
- принадлежности: адаптер для катетера мочеточникового.

Показания для применения:
Мочеточниковые катетеры используются для отвода мочи из мочеточника и введения контрастного вещества. Изделия предназначены для применения только у только для взрослых пациентов (старше 21 года).

Противопоказания:
Применение изделия противопоказано при наличии условий, которые создают недопустимый риск во время катетеризации.

Внимание:
Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия медицинского назначения только врачам-специалистам или по их назначению.

Предупреждения/ Меры предосторожности:
- Не извлекайте мочеточниковый катетер, когда он отогнут в эндоскопе.
- Избегайте резких изгибов.
- Этот изделие не следует использовать в качестве шины для мочеточника.

Изделие предназначено только для одноразового применения.
- Попытка повторно стерилизовать одноразовое изделие может нарушить его структурную целостность и / или привести к нарушению функциональных свойств, что может привести к травме или заболеванию пациента.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Утилизируйте в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых инструкций и нормативных актов.
- Только квалифицированный хирург-специалист может применять данное изделие.
- Температура хранения от 5ºC до 30ºC.

Инструкция по применению:
Катетеры мочеточниковые имеют различные конфигурации дистального конца. Мочеточниковый катетер следует ввести в мочеточник с помощью урологического эндоскопа. Перед использованием мочеточникового катетера проверьте дефлектор эндоскопа на предмет острых и грубых краев. Для ирригации используется адаптер мочеточникового катетера с замком Люэра.

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление катетера:
Удаление катетера должно производиться под рентгеноскопическим контролем для обеспечения безопасного удаления.

Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно:
Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность, также могут создать риск заражения и могут не дать желаемого результата или вызвать Нежелательные явления, инфекции, которые могут привести к травмам, болезни или смерти.

Ограниченная прямая гарантия:
Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности для использования, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб. Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Комплектация: 1 единица в индивидуальной стерильной упаковке.

Срок годности: 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения.

Правила обращения и хранения: хранить в сухом темном месте. Продукт поставляется в стерильном состоянии готовый к применению. Стерилизация произведена оксидом этилена.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ:			
REF	Каталожный номер		Хранить в сухом месте, избегать попадания влаги
LOT	Производственная партия	STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Дата производства	LATEX	Не содержит латекс
	Срок годности		Обратитесь к инструкции по применению
	Не применять повторно	Rx only	Федеральный закон ограничивает свободную продажу данного изделия
	Не стерилизовать повторно	CE 0123	Продукт сертифицирован в Европейском Союзе
	Не применять в случае повреждения целостности упаковки		Температура хранения от 5 до 30 ℃
	Внимание	EC REP	Представитель в Европейском Союзе
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей		Производитель

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экстрактор для извлечения камней: захватывающие щипцы GRASPIT Three - Prong

Модель и описание:
Захватывающие щипцы GRASPIT Three - Prong - стальные щипцы для удаления камней с гибкой конструкцией с 3-мя острыми зубцами, позволяющей манипулировать в верхних отделах мочевыводящих путей.

Показания для применения:
Захватывающие щипцы GRASPIT Three - Prong предназначены для эндоскопического применения с целью манипулирования, разрушения, захвата и удаления почечных или мочеточниковых камней из мочевыводящих путей.

Противопоказания:
Не применяются в случае наличия у пациента:
- злокачественного заболевания почек
- сепсиса;
- антикоагулянтной терапии или нарушения свертываемости крови.

Нежелательные явления:
Возможные нежелательные явления могут включать, но не ограничиваться, следующими:
- перфорация
- авульсия
- отек
- застревание
- кровоизлияние
- боль/дискомфорт
- заражени
- истирание;
- миграция камней
- невозможность отсоединения устройства от объекта, не поддающегося извлечению.

Внимание:
Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия медицинского назначения только врачам-специалистам или по их назначению.

Предупреждения/ Меры предосторожности:
- Перед использованием возьмите рукоятку в руку и проверьте ее функциональность, чтобы обеспечить бесперебойную работу устройства.
- Избегайте контакта устройства с электрическими инструментами.
- Применение данного изделия допускается только врачами, имеющими надлежащую подготовку в области проведения урологических эндоскопических процедур.
- Изделие предназначено только для одноразового применения.
- Попытка повторно стерилизовать одноразовое изделие может нарушить его структурную целостность и / или привести к нарушению функциональных свойств, что может привести к травме или заболеванию пациента.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Температура хранения от 5ºC до 30ºC.

Потенциальная биологическая опасность:
Утилизируйте в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых инструкций и нормативных актов.

Инструкция по применению:
- Введите щипцы в шафт катетера
- Вставьте шафт катетера в рабочий канал эндоскопов

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Удерживая кончик втянутым, продвиньте инструмент к удаляемому камню, размеры и расположение которого определены рентгеноскопически / эндоскопически
- Манипулируя ручкой, медленно откройте инструмент. После захвата камня частично закройте инструмент, чтобы зафиксировать камень для удаления
- В случае неудачи можно предпринять дальнейшие попытки, повторив ранее описанную процедуру
- После завершения процедуры извлеките инструмент и эндоскопы из области манипуляций.

Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно:
Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность, также могут создать риск заражения и могут не дать желаемого результата или вызвать Нежелательные явления, инфекции, которые могут привести к травмам, болезни или смерти.

Ограниченная прямая гарантия:
Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности для использования, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб.
Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Комплектация: 1 единица в индивидуальной стерильной упаковке.

Срок годности: 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения.

Правила обращения и хранения: хранить в сухом темном месте. Продукт поставляется в стерильном состоянии готовый к применению. Стерилизация произведена оксидом этилена.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ:			
REF	Каталожный номер		Хранить в сухом месте, избегать попадания влаги
LOT	Производственная партия	STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Дата производства	LATEX	Не содержит латекс
	Срок годности		Обратитесь к инструкции по применению
	Не применять повторно	Rx only	Федеральный закон ограничивает свободную продажу данного изделия
	Не стерилизовать повторно	CE 0123	Продукт сертифицирован в Европейском Союзе
	Не применять в случае повреждения целостности упаковки		Температура хранения от 5 до 30 ℃
	Внимание	EC REP	Представитель в Европейском Союзе
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей		Производитель

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экстрактор для извлечения камней нитиноловый U-Perc

Модель:
- Экстрактор для извлечения камней нитиноловый U-Perc

Показания для применения:
Экстрактор для извлечения камней нитиноловый U-Perc используется для извлечения камней во время перкутанной нефролитотомии (PCNL- percutaneous nephrolithotomy).

Противопоказания:
Не подходит для использования в качестве корзины для литотриптера.
Не применяется в случае наличия у пациента:
- злокачественного заболевания почек
- сепсиса
- антикоагулянтной терапии или нарушения свертываемости крови.

Нежелательные явления
Возможные нежелательные явления могут включать, но не ограничиваться, следующими:
• перфорация
• авульсия
• отек
• застревание
• кровоизлияние
• невозможность отсоединения устройства от объекта, не поддающегося извлечению
• боль/дискомфорт
• заражение
• истирание
• миграция камней.

Внимание:
Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия медицинского назначения только врачам-специалистам или по их назначению.

Предупреждения / Меры предосторожности:
- Перед использованием возьмите рукоятку в руку и проверьте ее функциональность, чтобы обеспечить бесперебойную работу устройства.
- Избегайте контакта устройства с электрическими инструментами.
- Применение данного изделия допускается только врачами, имеющими надлежащую подготовку в области проведения урологических эндоскопических процедур.
- Могут использоваться самые разные техники; однако врач должен использовать наиболее для него удобную в каждом конкретном случае.
- Некоторые камни могут быть слишком велики для их извлечения эндоскопическими методами с помощью экстратора для извлечения камней. Перед применением инструмента следует обязательно определить размер камня, используя флюоро- или рентгеноскопические методы визуализации.
- Если во время попытки извлечения экстрактора ощущается повышенное сопротивление, не прилагайте чрезмерное усилие.
- Не используйте устройство, если камень слишком велик для его извлечения эндоскопическими методами. Это может привести к вклинению камня и возникновению травмы мочевыводящих путей пациента.

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Изделие предназначено только для одноразового применения.
- Попытка повторно стерилизовать одноразовое изделие может нарушить его структурную целостность и / или привести к нарушению функциональных свойств, что может привести к травме или заболеванию пациента.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Предварительно проверьте совместимость с рабочим каналом эндоскопа.
- Температура хранения от 5ºC до 30ºC.

Потенциальная биологическая опасность:
Утилизируйте в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых инструкций и нормативных актов.

Инструкция по применению:
- Введите U-Perc в рабочий канал эндоскопа для удаления камней
- Пока наконечник втянут внутрь устройства, продвиньте инструмент к удаляемому камню, наличие и расположение которого подтверждается рентгеноскопически / эндоскопически
- Манипулируйте ручкой, чтобы медленно открыть инструмент. После захвата камня частично закройте инструмент, чтобы зафиксировать камень для удаления
- В случае неудачи можно предпринять дальнейшие попытки, повторив ранее описанную процедуру
- После завершения процедуры извлеките инструмент и эндоскопы из области манипуляций.

Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно:
Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность, также могут создать риск заражения и могут не дать желаемого результата или вызвать Нежелательные явления, инфекции, которые могут привести к травмам, болезни или смерти.

Ограниченная прямая гарантия:
Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности для использования, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб. Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Комплектация: 1 единица в индивидуальной стерильной упаковке.

Срок годности: 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения.

Правила обращения и хранения: хранить в сухом темном месте. Правила обращения и хранения: хранить в сухом темном месте. Продукт поставляется в стерильном состоянии готовый к применению. Стерилизация произведена оксидом этилена.

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ:			
REF	Каталожный номер		Хранить в сухом месте, избегать попадания влаги
LOT	Производственная партия	STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Дата производства	LATEX	Не содержит латекс
	Срок годности		Обратитесь к инструкции по применению
2	Не применять повторно	Rx only	Федеральный закон ограничивает свободную продажу данного изделия
2	Не стерилизовать повторно	CE 0123	Продукт сертифицирован в Европейском Союзе
	Не применять в случае повреждения целостности упаковки		Температура хранения от 5 до 30 ℃
	Внимание	EC REP	Представитель в Европейском Союзе
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей		Производитель

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Корзины и экстрактор для извлечения камней

Модели и описание:

- Корзина для извлечения камней Maestro Tipless
- Корзина для извлечения камней TRAPPER No Tip
- Корзина для извлечения камней нитиноловая с прямой нитью Nitiflex
- Корзина для извлечения камней нитиноловая со спиралевидной нитью Nitiflex
- Корзина для извлечения камней стальная с прямой нитью GRABIT
- Корзина для извлечения камней стальная со спиралевидной нитью GRABIT
- Экстрактор для извлечения камней нитиноловый Elite

Показания для применения:
Корзины и экстрактор для извлечения камней предназначены для эндоскопического применения с целью манипулирования, разрушения, захвата и удаления почечных или мочеточниковых камней из мочевыводящих путей.

Противопоказания:
Не применяются для использования в качестве корзин для литотриптера при ручной литотрипсии.
Не применяются в случае наличия у пациента:

- злокачественного заболевания почек
- сепсиса
- антикоагулянтной терапии или нарушения свертываемости крови.

Нежелательные явления:
Возможные нежелательные явления могут включать, но не ограничиваться, следующими:

- перфорация
- авульсия
- отек
- выворачивание корзины наизнанку
- застревание
- кровоизлияние
- невозможность отсоединения корзины от объекта, не поддающегося извлечению
- боль/дискомфорт
- заражение
- истирание
- миграция камней.

Внимание:
Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия медицинского назначения только врачам-специалистам или по их назначению.

Предупреждения / Меры предосторожности:

- Перед использованием возьмите рукоятку в руку и проверьте ее функциональность, чтобы обеспечить бесперебойную работу устройства
- Избегайте контакта устройства с электрическими инструментами
- Не перемещайте корзину для извлечения камней против острых предметов.
- Проверьте совместимость с эндоскопом
- Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить перфорацию или повреждение поверхности мочевыводящих путей и соответствующих тканей.

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Применение данных изделий допускается только врачами, имеющими надлежащую подготовку в области проведения урологических эндоскопических процедур
- Могут использоваться самые разные техники, однако врач должен использовать наиболее для него удобную в каждом конкретном случае.
- Некоторые камни могут быть слишком велики для их извлечения эндоскопическими методами с помощью корзин или экстрактора для извлечения камней. Перед применением инструментов следует обязательно определить размер камня, используя флюоро- или рентгеноскопические методы визуализации
- Если во время попытки извлечения корзины ощущается повышенное сопротивление, не прилагайте чрезмерное усилие
- Не используйте устройство, если камень слишком велик для его извлечения эндоскопическими методами. Это может привести к вклинению камня и возникновению травмы мочевыводящих путей пациента.

Изделие предназначено только для одноразового применения.

- Попытка повторно стерилизовать одноразовое изделие может нарушить его структурную целостность и / или привести к нарушению функциональных свойств, что может привести к травме или заболеванию пациента.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Температура хранения от 5ºC до 30ºC.

Потенциальная биологическая опасность:
Утилизируйте в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых инструкций и нормативных актов.

Инструкция по применению:
Рекомендуется провести предварительную дилатацию мочеточника до начала эндоскопии и извлечения камней, чтобы избежать вклинения этих камней во время экстракции.

- Введите корзину / экстрактор в шафт катетера
- Вставьте шафт катетера в рабочий канал эндоскопа
- Пока кончик втянут внутрь устройства, продвиньте инструмент к удаляемому камню, наличие и расположение которого подтверждается рентгеноскопически / эндоскопически
- Манипулируйте ручкой, чтобы медленно открыть инструмент. После захвата камня частично закройте инструмент, чтобы зафиксировать камень для удаления
- В случае неудачи можно предпринять дальнейшие попытки, повторив ранее описанную процедуру
- После завершения процедуры извлеките инструмент и эндоскопы из области манипуляций.

Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно:
Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность, также могут создать риск заражения и могут не дать желаемого результата или вызвать нежелательные явления, инфекции, которые могут привести к травмам, болезни или смерти.

Ограниченная прямая гарантия:
Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности для использования, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб.
Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Комплектация: 1 единица в индивидуальной стерильной упаковке.

Срок годности: 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения.

Правила обращения и хранения: хранить в сухом темном месте. Продукт поставляется в стерильном состоянии готовый к применению. Стерилизация произведена оксидом этилена.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ:			
REF	Каталожный номер		Хранить в сухом месте, избегать попадания влаги
LOT	Производственная партия	STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Дата производства	LATEX	Не содержит латекс
	Срок годности		Обратитесь к инструкции по применению
	Не применять повторно	Rx only	Федеральный закон ограничивает свободную продажу данного изделия
	Не стерилизовать повторно	CE 0123	Продукт сертифицирован в Европейском Союзе
	Не применять в случае повреждения целостности упаковки		Температура хранения от 5 до 30 ℃
	Внимание	EC REP	Представитель в Европейском Союзе
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей		Производитель

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор для надлобкового дренажа
Набор для надлобковой пункции

Модели:

Набор для надлобкового дренажа:

- Набор для надлобкового дренажа с силиконовым эластомером в составе: надлобковый троакар, муфта троакара, скальпель, баллонный катетер Фолея;
- Набор для надлобкового дренажа с металлическим кончиком с силиконовым эластомером в составе: надлобковый троакар, муфта троакара, скальпель, баллонный катетер Фолея.

Набор для надлобковой пункции:

- Набор для надлобковой пункции в составе: надлобковый троакар, муфта троакара, скальпель;
- Набор для надлобковой пункции с металлическим кончиком в составе: надлобковый троакар, муфта троакара, скальпель.

Показания для применения:

Набор для надлобкового дренажа/пункции применяется для подкожного дренажа мочевого пузыря в случаях:

- обструкции уретры
- травмы уретры
- послеоперационного дренажа мочевого пузыря по показаниям
- хронической задержки мочи.

Противопоказания:

Абсолютные противопоказания:

- Смещение мочевого пузыря от места его нормальной локализации, невозможность его пальпации или нечеткость очертаний при ультразвуковом исследовании
- Наличие злокачественных новообразований мочеполовой системы
- Кожные воспаления в месте предполагаемой операции.

Относительные противопоказания (то есть те, которые создают определенный риск для состояния пациента, но при этом польза от процедуры будет больше, чем ожидаемые нежелательные явления):

- Нарушение свертываемости крови
- Перенесенные в прошлом операции на органах таза и в нижней части живота с рубцовыми образованиями на поверхности живота
- Установленные импланты
- Высокая степень ожирения
- Прочие патологические состояния, потенциально угрожающие состоянию пациента.

Внимание:

Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия медицинского назначения только врачам-специалистам или по их назначению.

Предупреждения / Меры предосторожности:

- Убедитесь, что у пациента полный мочевой пузырь
- Определите пределы мочевого пузыря путем пальпации
- Положите пациента на спину на операционный стол
- При введении троакара не прилагайте чрезмерного давления
- Изделие предназначено только для одноразового применения

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Попытка повторно стерилизовать одноразовое изделие может нарушить его структурную целостность и / или привести к нарушению функциональных свойств, что может привести к травме или заболеванию пациента
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена
- Утилизируйте в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых инструкций и нормативных актов
- Это изделие должны использовать только квалифицированные специалисты
- Температура хранения от 5ºC до 30ºC

Инструкция по применению:
Подсоедините катетер подходящего размера к мешку для сбора мочи. Обработайте кожу антисептическим раствором. Проведите местную анестезию на 3 см выше лобкового сочленения. Произведите небольшой разрез скальпелем. Легкими вкручивающими движениями и равномерным легким давлением вставьте троакар и муфту в сборном состоянии в область средней линии мочевого пузыря, пока не станет видно, как моча поднимается по муфте. Удалите троакар из муфты. Одновременно закрывая выходное отверстие муфты большим пальцем, введите дренажную трубку в муфту. После того, как катетер зафиксирован в мочевом пузыре, извлеките муфту из выполненного доступа брюшной полости. Снимите перфорированную часть муфты, осторожно, чтобы не сместить дренажную трубку.

Инструкции по удалению:
Полностью спустите баллон и извлеките катетер.
а) Если катетеризация прервана, наложите сухую повязку на точечный участок или
б) Если необходима повторная катетеризация, выполните стандартную процедуру.

Условия хранения:
Изделие следует хранить в чистом, сухом месте. Не подвергайте воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Изделие необходимо использовать до истечения срока годности стерилизации, указанного на упаковке.
Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно:
Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность, также могут создать риск заражения и могут не дать желаемого результата или вызвать Нежелательные явления, инфекции, которые могут привести к травмам, болезни или смерти.

Ограниченная прямая гарантия:
Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности для использования, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб.
Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Комплектация: 1 единица в индивидуальной стерильной упаковке.

Срок годности: 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения.

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Правила обращения и хранения: хранить в сухом темном месте. Продукт поставляется в стерильном состоянии готовый к применению. Стерилизация произведена оксидом этилена.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ:			
REF	Каталожный номер		Хранить в сухом месте, избегать попадания влаги
LOT	Производственная партия	STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Дата производства	LATEX	Не содержит латекс
	Срок годности		Обратитесь к инструкции по применению
	Не применять повторно	Rx only	Федеральный закон ограничивает свободную продажу данного изделия
	Не стерилизовать повторно	CE 0123	Продукт сертифицирован в Европейском Союзе
	Не применять в случае повреждения целостности упаковки		Температура хранения от 5 до 30 ℃
	Внимание	EC REP	Представитель в Европейском Союзе
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей		Производитель

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор для чрескожного нефростомического дренажа
Катетер для чрескожного нефростомического дренажа

Модели:

Набор нефростомический дренажный:

- Набор нефростомический дренажный чрескожный типа Pigtail в составе: катетер дренажный Pigtail 30 см, игла для начальной пункции - 3 части, проводник 0,038 дюйма с ПТФЭ покрытием с J-кончиком с фиксированным сердечником, фасциальные расширители, коннектор для мешка сбора мочи, скальпель, диск для фиксации катетера, запорный кран (дополнительная комплектация по выбору: система фиксирующей петли и/или гидрофильное покрытие и/или проводник lunderquist вместо проводника с ПТФЭ покрытием);
- Набор нефростомический дренажный Ultima типа Pigtail чрескожный Ultima типа Pigtail в составе: катетер дренажный Ultima Pigtail 30 см с иглой, игла для начальной пункции - 3 части, проводник 0,038 дюйма с ПТФЭ покрытием с J-кончиком с фиксированным сердечником, фасциальные расширители, коннектор для мешка сбора мочи, скальпель, диск для фиксации катетера, запорный кран (дополнительная комплектация по выбору: система фиксирующей петли и/или гидрофильное покрытие и/или проводник lunderquist вместо проводника с ПТФЭ покрытием);
- Набор нефростомический дренажный чрескожный типа Malecot в составе: катетер дренажный Malecot 30 см, игла для начальной пункции - 3 части, проводник 0,038 дюйма с ПТФЭ покрытием с J-кончиком с фиксированным сердечником, фасциальные расширители, коннектор для мешка сбора мочи, скальпель, диск для фиксации катетера, запорный кран (дополнительная комплектация по выбору: гидрофильное покрытие и/или проводник lunderquist вместо проводника с ПТФЭ покрытием);
- Набор нефростомический дренажный прямой пункции Ultima в составе: катетер дренажный, игла для пункции, коннектор для мешка сбора мочи, скальпель, диск для фиксации катетера, запорный кран (дополнительная комплектация по выбору: система фиксирующей петли и/или гидрофильное покрытие);

Катетер нефростомический дренажный:

- Катетер нефростомический дренажный чрескожный типа Pigtail в составе: катетер дренажный, запорный кран (дополнительная комплектация по выбору: коннектор для мешка сбора мочи и/или система фиксирующей петли и/или гидрофильное покрытие);
- Катетер нефростомический дренажный чрескожный Ultima типа Pigtail в составе: катетер дренажный, запорный кран (дополнительная комплектация по выбору: коннектор для мешка сбора мочи и/или проводник lunderquist и/или система фиксирующей петли и/или гидрофильное покрытие);
- Катетер нефростомический дренажный чрескожный типа Malecot в составе: катетер дренажный, позиционер, запорный кран (дополнительная комплектация по выбору: коннектор для мешка сбора мочи);
- Катетер нефростомический дренажный Re-Entry типа Malecot в составе: катетер Re-Entry, позиционер, запорный кран (дополнительная комплектация по выбору: коннектор для мешка сбора мочи)
- Принадлежности: коннектор для мешка для сбора мочи.

Показания для применения:

Дренажные катетеры предназначены для дренирования почки (нефростомии), абсцессов и кист с использованием техники по Сельдингеру или техники прямой пункции.

Противопоказания:

- склонность к кровотечению
- гипертония
- прием антикоагулянтов

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание:
Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия медицинского назначения только врачам-специалистам или по их назначению.

Предупреждения / Меры предосторожности:

- Рекомендуется периодическая оценка состояния дренажного катетера после установки
- Не перемещайте катетер в случае ощущения сопротивления без предварительного определения причины его возникновения при рентгеноскопии
- Рекомендуется рентгеноскопическая оценка места размещения
- Изделие предназначено только для одноразового применения
- Попытка повторно стерилизовать одноразовое изделие может нарушить его структурную целостность и / или привести к нарушению функциональных свойств, что может привести к травме или заболеванию пациента
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена
- Утилизируйте в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых инструкций и нормативных актов
- Требуется постоянное рентгеноскопическое наблюдение
- Перед использованием проверьте совместимость с проволочным проводником
- Только опытные и квалифицированные специалисты должны использовать данное изделие
- Температура хранения от 5ºC до 30ºC

Инструкция по применению:

Техника по Сельдингеру:

- Произведите пункцию полости иглой для первоначального прокола
- После определения положения наконечника удалите стилет и внутреннюю канюлю
- Проденьте гибкий проводник через канюлю и закрепите в полости, снимите внешнюю канюлю
- Расширяйте чрескожный тракт с помощью расширителей по проводнику последовательно, пока не будет достигнуто желаемое расширение
- Поместите дренажный катетер на проволочный проводник, проверьте его положение рентгеноскопически и закрепите
- Удалите проводник
- Присоедините дренажный катетер к гибкой соединительной трубке, которую можно присоединить к устройству для сбора.

Техника прямой пункции:

- Убедитесь в возможности применения техники прямой пункции
- Полностью поместите катетер на иглу троакара, используя устройство для выпрямления катетера, подготовив сборку готовой к пункции
- Надлежащим образом произведите разрез фасции скальпелем, чтобы обеспечить беспрепятственный ввод катетера
- Продвиньте катетер в сборном состоянии через кожный доступ (разрез) в систему сбора / кисту
- После рентгеноскопического определения положения, извлеките иглу троакара, удерживая катетер на месте
- Присоедините дренажный катетер к гибкой соединительной трубке, которую можно присоединить к устройству для сбора

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия хранения:
Изделие следует хранить в чистом, сухом месте. Не подвергайте воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Изделие необходимо использовать до истечения срока годности стерилизации, указанного на упаковке.

Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно:
Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность, также могут создать риск заражения и могут не дать желаемого результата или вызвать Нежелательные явления, инфекции, которые могут привести к травмам, болезни или смерти.

Ограниченная прямая гарантия:
Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности для использования, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб.
Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Комплектация: 1 единица в индивидуальной стерильной упаковке.

Срок годности: 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения.

Правила обращения и хранения: хранить в сухом темном месте. Продукт поставляется в стерильном состоянии готовый к применению. Стерилизация произведена оксидом этилена.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ:			
REF	Каталожный номер		Хранить в сухом месте, избегать попадания влаги
LOT	Производственная партия	STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Дата производства	LATEX	Не содержит латекс
	Срок годности		Обратитесь к инструкции по применению
	Не применять повторно	Rx only	Федеральный закон ограничивает свободную продажу данного изделия
2	Не стерилизовать повторно	CE 0123	Продукт сертифицирован в Европейском Союзе
	Не применять в случае повреждения целостности упаковки		Температура хранения от 5 до 30 ℃
	Внимание	EC REP	Представитель в Европейском Союзе
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей		Производитель

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проводник с гидрофильным покрытием HyGuide

Модель и описание:
Проводник с гидрофильным покрытием, фиксированным сердечником и прямым кончиком HyGuide в комплекте с выпрямителем изготовлен из нержавеющей стали, имеет гидрофильное покрытие и применяется для урологических процедур.

Показания для применения:
Применяется для чрескожного введения в сосуды методом Сельдингера или для эндоскопического доступа в обычных и сложных случаях.

Противопоказания:
Не применяется в сосудистой сети головного мозга. Врач всегда несет ответственность за назначение процедуры с применением проводника с гидрофильным покрытием HyGuide для каждого конкретного случая и каждого конкретного пациента.

Нежелательные явления:
Возможные нежелательные явления могут включать, но не ограничиваются следующими:
- перфорация стенки сосуда
- инфекционное заболевание
- кровотечение
- отек
- травма ткани.

Внимание:
Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия медицинского назначения только врачам-специалистам или по их назначению.
Перед применением изделия внимательно прочтите инструкцию по применению. Методы вмешательства всегда сопряжены с риском, и изделие следует использовать только так, как описано в инструкции по применению. Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности может нарушить функциональные свойства проводника и привести к серьезным последствиям или травмам пациента.

Предупреждения/ Меры предосторожности:
- Однократное применение. Изделие предназначено только для одноразового применения.
- Повторное применение проводника связано с высоким риском загрязнения и блокировки проволоки внутри катетера из-за износа гидрофильного покрытия.
- Попытка повторно стерилизовать одноразовое изделие может нарушить его структурную целостность и / или привести к нарушению функциональных свойств, что может привести к травме или заболеванию пациента.
- Утилизируйте продукт после использования в соответствии с местными инструкциями и нормативными актами по обращению с опасными отходами.
- Не выводите через металлическую иглу.
- Не пытайтесь переместить проводник, не наблюдая за реакцией наконечника.
- Никогда не продвигайте и не вынимайте проводник в случае возникновения сопротивления до тех пор, пока причина возникновения сопротивления не будет определена рентгеноскопически и не приняты меры по ее устранению.
- Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в ее целостности перед вскрытием.

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перед применением внимательно осмотрите проводник на предмет наличия изгибов, перегибов и других повреждений.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте проводник с признаками повреждения.
- Перед извлечением проводника из тубуса-держателя наполните тубус-держатель стерильным физиологическим раствором. После использования снова вставьте проводник в держатель, заполненный физиологическим раствором, дистальным концом вперед.
- Не используйте спирт, антисептические растворы или другие растворители для очистки проводника, так как это может повредить гидрофильное покрытие.
- Данное изделие должны использовать только опытные врачи, обученные инвазивным методам использования проводников и знакомые с побочными эффектами и нежелательными явлениями, обычно связанными с интервенционными процедурами.
- Гидрофильный проводник HyGuide имеет металлический стержень, не используйте его с каким-либо неподходящим оборудованием (например, МРТ).
- Температура хранения от 5ºС до 30ºС.

Совместимость:
Перед фактическим использованием проверьте совместимость диаметра проводника с интервенционным устройством. Между просветом катетера и проводником должен быть зазор не менее 0,0004 дюйма (0,01 мм), независимо от типа используемого микрокатетера.

Подготовка к применению:
Перед извлечением проволочного проводника из тубуса-держателя используйте шприц объёмом 20 мл, чтобы заполнить тубус-держатель физиологическим раствором и дать проводнику увлажниться в течение не менее 30 секунд. Осторожно удалите проводник из тубуса-держателя. Тщательно осмотрите проводник, чтобы убедиться, что он не перекручен или не поврежден иным образом.

Инструкция по применению:
- Введите проводник в мочевыводящие пути или рабочий канал эндоскопа через гибкий конец.
- Плавным продвижением разместите проводник в желаемом анатомическом образовании.
- Подтвердите расположение проводника визуально или с помощью рентгеноскопии.
- Осторожно извлеките проводник.

Ответственность производителя:
Allwin не несет ответственности за осложнения / ухудшение состояния, возникшие в результате неправильного использования или модификаций продукта, на которые не распространяется гарантия. Allwin не несет ответственности за прямые или косвенные травмы, которые могут возникнуть в результате модификации или неправильного использования продукта.
Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность, также могут создать риск заражения и могут не дать желаемого результата или вызвать нежелательные явления, инфекции, которые могут привести к травмам, болезни или смерти.

Ограниченная прямая гарантия:
Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности для использования, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб.
Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта.
Комплектация: 1 единица в индивидуальной стерильной упаковке.

Срок годности: 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения.

Правила обращения и хранения: хранить в сухом темном месте. Продукт поставляется в стерильном состоянии готовый к применению. Стерилизация произведена оксидом этилена.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ:			
REF	Каталожный номер		Хранить в сухом месте, избегать попадания влаги
LOT	Производственная партия	STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Дата производства	LATEX	Не содержит латекс
	Срок годности		Обратитесь к инструкции по применению
	Не применять повторно	Rx only	Федеральный закон ограничивает свободную продажу данного изделия
	Не стерилизовать повторно	CE 0123	Продукт сертифицирован в Европейском Союзе
	Не применять в случае повреждения целостности упаковки		Температура хранения от 5 до 30 ℃
	Внимание	EC REP	Представитель в Европейском Союзе
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей		Производитель

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проводник нитиноловый с гидрофильным покрытием SUPREMO

Модели и описание:
- Проводник нитиноловый с гидрофильным покрытием, фиксированным сердечником и прямым кончиком SUPREMO в комплекте с выпрямителем;
- Проводник нитиноловый с гидрофильным покрытием, фиксированным сердечником и изогнутым кончиком SUPREMO в комплекте с выпрямителем.

Показания для применения:
Применяется для чрескожного введения в сосуды методом Сельдингера и доступа к мочеточнику в обычных и сложных случаях.

Противопоказания:
Не применяется в сосудистой сети головного мозга. Врач всегда несет ответственность за назначение процедуры с применением нитинолового проводника с гидрофильным покрытием Supremo для каждого конкретного случая и каждого конкретного пациента.

Нежелательные явления:
Возможные нежелательные явления могут включать, но не ограничиваются следующими: перфорация стенки сосуда, формирование тромба, инфекционное заболевание, гематома в месте пункции, спас сосуда, ишемия, артериовенозная фистула, кровотечение, отек, травма ткани.

Внимание:
Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия медицинского назначения только врачам-специалистам или по их назначению.
Перед применением изделия внимательно прочтите инструкцию по применению. Методы вмешательства всегда сопряжены с риском, и изделие следует использовать только так, как описано в инструкции по применению. Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности может нарушить функциональные свойства проводника и привести к серьезным последствиям или травмам пациента.

Предупреждения / Меры предосторожности:
- Для одноразового применения. Изделие предназначено только для одноразового применения. Повторное использование проволочного проводника связано с высоким риском загрязнения и блокировки проволоки внутри катетера из-за повреждения гидрофильного покрытия.
- Попытка повторно стерилизовать одноразовое изделие может нарушить его структурную целостность и / или привести к нарушению функциональных свойств, что может привести к травме или заболеванию пациента.
- После применения подлежит утилизации в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых законов и нормативных актов.
- Не выводите через металлическую иглу.
- Не пытайтесь переместить проволочный проводник, не наблюдая за положением наконечника.
- Никогда не продвигайте и не вынимайте проводник в случае возникновения сопротивления до тех пор, пока причина возникновения сопротивления не будет определена рентгеноскопически и не приняты меры по ее устранению.
- Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Предостережения:
- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в ее целостности перед вскрытием.

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перед применением внимательно осмотрите проводник на предмет наличия изгибов, перегибов и других повреждений.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте проводник с признаками повреждения.
- Перед извлечением проводника из тубуса-держателя наполните тубус-держатель стерильным физиологическим раствором. После использования снова вставьте проводник в держатель, заполненный физиологическим раствором, дистальным концом вперед.
- Не используйте спирт, антисептические растворы или другие растворители для очистки проводника, так как это может повредить гидрофильное покрытие.
- Данное изделие должны использовать только опытные врачи, обученные инвазивным методам использования проводников и знакомые с побочными эффектами и нежелательными явлениями, обычно связанными с интервенционными процедурами.
- Гидрофильный нитиноловый проводник Supremo имеет металлический стержень, не используйте его с каким-либо неподходящим оборудованием (например, МРТ).
- Температура хранения от 5ºС до 30ºС.

Совместимость:
Перед фактическим использованием проверьте совместимость диаметра проводника с интервенционным устройством. Между просветом катетера и проводником должен быть зазор не менее 0,0004 дюйма (0,01 мм), независимо от типа используемого микрокатетера.

Подготовка к применению:
Перед извлечением проводника из тубуса-держателя используйте шприц объёмом 20 мл, чтобы заполнить тубус-держатель физиологическим раствором и дать проводнику увлажниться в течение не менее 30 секунд. Осторожно удалите проводник из тубуса-держателя. Тщательно осмотрите проводник, чтобы убедиться, что он не перекручен или не поврежден иным образом.

Инструкция по применению:
- Проводник может быть введен, в частности, с помощью выпрямителя через иглу/канюлю или систему чрескожного ввода расширителя/шафта. Используя рабочий канал эндоскопа, проводник можно ввести в тракт.
- Плавным продвижением разместите проводник в желаемом анатомическом образовании.
- Подтвердите расположение проводника визуально или с помощью рентгеноскопии.
- Осторожно извлеките проводник.

Рекомендации по применению:
При введении проводника в катетер и шафт интродьюсера убедитесь, что проводник выходит из проксимального коннектора не менее чем на 2 сантиметра. Это предотвратит проскальзывание проводника внутри катетера. Чтобы облегчить размещение катетера в конкретном сосуде, осторожно поверните проксимальный конец проводника, когда он продвигается вперед.
Чтобы предотвратить появление контрастного вещества, нарушение стерильности / свертывание крови, во время процедуры следует поддерживать постоянную промывку физиологическим раствором между катетером / интервенционным устройством и проводником. Размер шприца, используемого для промывания просвета катетера, должен соответствовать длине и диаметру катетера.
Между использованиями во время одной и той же процедуры поместите проводник в контейнер, заполненный физиологическим раствором, или заполните тубус-держатель физиологическим раствором и снова вставьте направляющий проводник в тубус-держатель дистальным концом вперед. Избегайте протирания влажной тканью; частицы ткани могут прилипать к поверхности проводника. Обязательно оставьте сегмент проксимального конца за пределами тубуса-держателя, чтобы облегчить идентификацию.

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ответственность:
Allwin не несет ответственности за осложнения / ухудшение состояния, возникшие в результате неправильного использования или модификаций продукта, на которые не распространяется гарантия. Allwin не несет ответственности за прямые или косвенные травмы, которые могут возникнуть в результате модификации или неправильного использования продукта.
Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно:
Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность, также могут создать риск заражения и могут не дать желаемого результата или вызвать Нежелательные явления, инфекции, которые могут привести к травмам, болезни или смерти.

Ограниченная прямая гарантия:
Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности для использования, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб.
Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Комплектация: 1 единица в индивидуальной стерильной упаковке.

Срок годности: 3 года с даты производства при соблюдении условий хранения.

Правила обращения и хранения: хранить в сухом темном месте. Правила обращения и хранения: хранить в сухом темном месте. Продукт поставляется в стерильном состоянии готовый к применению. Стерилизация произведена оксидом этилена.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ:			
REF	Каталожный номер		Хранить в сухом месте, избегать попадания влаги
LOT	Производственная партия	STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Дата производства	LATEX	Не содержит латекс
	Срок годности		Обратитесь к инструкции по применению
	Не применять повторно	Rx only	Федеральный закон ограничивает свободную продажу данного изделия
	Не стерилизовать повторно	CE 0123	Продукт сертифицирован в Европейском Союзе
	Не применять в случае повреждения целостности упаковки		Температура хранения от 5 до 30 ℃
	Внимание	EC REP	Представитель в Европейском Союзе
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей		Производитель

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проводник нитиноловый Cobra
Проводник LUNDERQUIST
Проводник Schüller
Проводник с PTFE покрытием

Модели и описание:
Проводники произведены из нержавеющей стали или нитинола, с покрытием или без него, с прямым или J-образным кончиком в конфигурации с фиксированным или подвижным сердечником.

- Проводник нитиноловый с прямым гибким кончиком Cobra в комплекте с выпрямителем;
- Проводник LUNDERQUIST 3 мм J-tip в комплекте с выпрямителем;
- Проводник Schüller 3 мм J-tip в комплекте с выпрямителем;
- Проводник с PTFE покрытием, фиксированным сердечником и прямым кончиком в комплекте с выпрямителем;
- Проводник с PTFE покрытием, фиксированным сердечником и изогнутым кончиком в комплекте с выпрямителем.

Показания для применения:
Применяется для чрескожного введения в сосуды методом Сельдингера и доступа к мочеточнику в обычных и сложных случаях.

Противопоказания:
Состояния пациента, при которых применение интервенционных вмешательств противопоказано. Врач всегда несет ответственность за назначение процедуры с применением для каждого конкретного случая и каждого конкретного пациента.

Нежелательные явления:
Возможные нежелательные явления могут включать, но не ограничиваются следующими: перфорация, инфекционное заболевание, геморрагия, острое кровотечение, отек, травма ткани.

Внимание:
Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия медицинского назначения только врачам-специалистам или по их назначению.

Предупреждения / Меры предосторожности:

- Для одноразового применения. Изделие предназначено только для одноразового применения. Повторное использование проволочного проводника связано с высоким риском загрязнения и блокировки проволоки внутри катетера из-за повреждения гидрофильного покрытия.
- Попытка повторно стерилизовать одноразовое изделие может нарушить его структурную целостность и / или привести к нарушению функциональных свойств, что может привести к травме или заболеванию пациента.
- После применения подлежит утилизации в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых законов и нормативных актов.
- Не выводите через металлическую иглу.
- Не пытайтесь переместить проволочный проводник, не наблюдая за положением наконечника.
- Никогда не продвигайте и не вынимайте проводник в случае возникновения сопротивления до тех пор, пока причина возникновения сопротивления не будет определена рентгеноскопически и не приняты меры по ее устранению.
- Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предостережения:

- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в ее целостности перед вскрытием.
- Перед применением внимательно осмотрите проводник на предмет наличия изгибов, перегибов и других повреждений.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте проводник с признаками повреждения.
- Перед извлечением проводника из тубуса-держателя наполните тубус-держатель стерильным физиологическим раствором. После использования снова вставьте проводник в держатель, заполненный физиологическим раствором, дистальным концом вперед.
- Не используйте спирт, антисептические растворы или другие растворители для очистки проводника, так как это может повредить гидрофильное покрытие.
- Данное изделие должны использовать только опытные врачи, обученные инвазивным методам использования проводников и знакомые с побочными эффектами и нежелательными явлениями, обычно связанными с интервенционными процедурами.
- Гидрофильный нитиноловый проводник Supremo имеет металлический стержень, не используйте его с каким-либо неподходящим оборудованием (например, МРТ).
- Температура хранения от 5ºС до 30ºС.

Совместимость:

Перед фактическим использованием проверьте совместимость диаметра проводника с интервенционным устройством. Между просветом катетера и проводником должен быть зазор не менее 0,0004 дюйма (0,01 мм), независимо от типа используемого микрокатетера.

Подготовка к применению:

Перед извлечением проводника из тубуса-держателя используйте шприц объёмом 20 мл, чтобы заполнить тубус-держатель физиологическим раствором и дать проводнику увлажниться в течение не менее 30 секунд. Осторожно удалите проводник из тубуса-держателя. Тщательно осмотрите проводник, чтобы убедиться, что он не перекручен или не поврежден иным образом.

Инструкция по применению:

- Проводник может быть введен, в частности, с помощью выпрямителя через иглу/канюлю или систему чрескожного ввода расширителя/шафта. Используя рабочий канал эндоскопа, проводник можно ввести в тракт.
- Плавным продвижением разместите проводник в желаемом анатомическом образовании.
- Подтвердите расположение проводника визуально или с помощью рентгеноскопии.
- Осторожно извлеките проводник.

Рекомендации по применению:

При введении проводника в катетер и шафт интродьюсера убедитесь, что проводник выходит из проксимального коннектора не менее чем на 2 сантиметра. Это предотвратит проскальзывание проводника внутри катетера. Чтобы облегчить размещение катетера в конкретном сосуде, осторожно поверните проксимальный конец проводника, когда он продвигается вперед.

Чтобы предотвратить появление контрастного вещества, нарушение стерильности / свертывание крови, во время процедуры следует поддерживать постоянную промывку физиологическим раствором между катетером / интервенционным устройством и проводником. Размер шприца, используемого для промывания просвета катетера, должен соответствовать длине и диаметру катетера.

Между использованиями во время одной и той же процедуры поместите проводник в контейнер, заполненный физиологическим раствором, или заполните тубус-держатель физиологическим раствором и снова вставьте направляющий проводник в тубус-держатель дистальным концом

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вперед. Избегайте протирания влажной тканью; частицы ткани могут прилипать к поверхности проводника. Обязательно оставьте сегмент проксимального конца за пределами тубуса-держателя, чтобы облегчить идентификацию.

Ограниченная прямая гарантия:
Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности для использования, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб.
Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Комплектация: 1 единица в индивидуальной стерильной упаковке.

Срок годности: 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения.

Правила обращения и хранения: хранить в сухом темном месте. Правила обращения и хранения: хранить в сухом темном месте. Продукт поставляется в стерильном состоянии готовый к применению. Стерилизация произведена оксидом этилена.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ:			
REF	Каталожный номер		Хранить в сухом месте, избегать попадания влаги
LOT	Производственная партия	STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Дата производства	LATEX	Не содержит латекс
	Срок годности		Обратитесь к инструкции по применению
	Не применять повторно	Rx only	Федеральный закон ограничивает свободную продажу данного изделия
	Не стерилизовать повторно	CE 0123	Продукт сертифицирован в Европейском Союзе
	Не применять в случае повреждения целостности упаковки		Температура хранения от 5 до 30 ℃
	Внимание	EC REP	Представитель в Европейском Союзе
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей		Производитель

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расширители и наборы расширителей

Модели и описание:

- Расширитель мочеточниковый
- Расширитель фасциальный
- Расширитель одношаговый Nottingham
- Расширитель почечный
- Расширитель почечный с тубусом Amplatz
- Набор расширителей мочеточниковых
- Набор расширителей фасциальных
- Набор расширителей почечных Amplatz полный в составе: расширитель фасциальный, расширитель почечный, тубус Amplatz, интродьюсер-катетер, шафт интродьюсера-катетера;
- Набор расширителей почечных Amplatz в составе: расширитель фасциальный, расширитель почечный, тубус Amplatz, интродьюсер-катетер;
- Принадлежности: тубус Amplatz, интродьюсер-катетер, шафт интродьюсера-катетера.

Показания для применения:

- Расширители и наборы мочеточниковые используются для пошаговой дилатации интрамурального канала и мочеточника и/или для манипуляции с камнями.
- Расширитель и наборы фасциальные применяется для чрескожного расширения канала путем применения через проводник.
- Расширитель одношаговый Nottingham используется для одноэтапной дилатации интрамуральной части и мочеточника.
- Расширитель почечный используется для расширения нефростомических путей и/или установки интродьюсера.
- Набор расширителей почечных Amplatz используется для прогрессирующего расширения нефростомического канала перед чрескожным удалением камней в почках.
- Тубус Amplatz используется для поддержания ранее установленного нефростомического тракта.
- Шафт интродьюсера-катетера используется для введения интродьюсера во время нефростомии.
- Интродьюсер-катетер используется для направления почечных расширителей для создания нефростомического тракта.

Внимание:

Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия медицинского назначения только врачам-специалистам или по их назначению.

Предупреждения / Меры предосторожности:

- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Процедура расширения должна выполняться под рентгеноскопическим контролем.
- Утилизируйте в соответствии с признанной медицинской практикой и с соблюдением применимых инструкций и нормативных актов.
- Изделие предназначено только для одноразового применения.
- Попытка повторно стерилизовать одноразовое изделие может нарушить его структурную целостность и / или привести к нарушению функциональных свойств, что может привести к травме или заболеванию пациента.
- Температура хранения от 5ºC до 30ºC.

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению:
Пропустите расширитель по проволочному проводнику, осторожно поверните и вставьте в канал. Для расширителя Amplatz диаметром более 18F, интродьюсер-катетер продвигается по проволочному проводнику, который функционирует как проводник для расширителей.

Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно:
Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность, также могут создать риск заражения и могут не дать желаемого результата или вызвать Нежелательные явления, инфекции, которые могут привести к травмам, болезни или смерти.

Ограниченная прямая гарантия:
Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности для использования, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб. Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Комплектация: 1 единица в индивидуальной стерильной упаковке.

Срок годности: 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения**.**

Правила обращения и хранения: хранить в сухом темном месте. Продукт поставляется в стерильном состоянии готовый к применению. Стерилизация произведена оксидом этилена.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ:			
REF	Каталожный номер		Хранить в сухом месте, избегать попадания влаги
LOT	Производственная партия	STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Дата производства	LATEX	Не содержит латекс
	Срок годности		Обратитесь к инструкции по применению
	Не применять повторно	Rx only	Федеральный закон ограничивает свободную продажу данного изделия
	Не стерилизовать повторно	CE 0123	Продукт сертифицирован в Европейском Союзе
	Не применять в случае повреждения целостности упаковки		Температура хранения от 5 до 30 ℃
	Внимание	EC REP	Представитель в Европейском Союзе
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей		Производитель

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расширитель баллонный нефростомический NephroTrack

Расширитель баллонный нефростомический NephroTrack представляет собой коаксиальный катетер с баллоном, установленным на его проксимальном конце. Просвет, помеченный как «баллон», предназначен для надувания баллона, а второй просвет позволяет вводить придающий жесткость стилет или проволочный проводник 0,018 дюйма через проксимальный конец. Баллон предназначен для создания растяжимого сегмента, который надувается до известного диаметра и длины при определенном давлении.

Модели:
- Расширитель баллонный нефростомический NephroTrack в составе: расширитель нефростомический баллонный, запорный кран;
- Расширитель баллонный нефростомический NephroTrack в составе: расширитель нефростомический баллонный, запорный кран, инфляционное устройство Advanced 20 мл;
- Расширитель баллонный нефростомический NephroTrack в составе: расширитель нефростомический баллонный, запорный кран, тубус Amplatz;
- Расширитель баллонный нефростомический NephroTrack в составе: расширитель нефростомический баллонный, запорный кран, инфляционное устройство Advanced 20 мл, тубус Amplatz.

Показания для применения:
Расширитель нефростомический баллонный NephroTrack применяется с целью расширения нефростомического тракта.

Противопоказания:
Применение изделия противопоказано при наличии условий, которые создают недопустимый риск во время катетеризации.

Нежелательные явления:
- Перфорация мочеточника
- Травма ткани

Внимание:
Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия медицинского назначения только врачам-специалистам или по их назначению.

Предупреждения / Меры предосторожности:
- Изделие должно использоваться только врачами, хорошо обученными технике катетерной дилатации
- Изделие должно применяться только врачами-специалистами, хорошо владеющими техникой катетерной дилатации
- Поддержание вакуума на баллоне может привести к сглаживанию его боковых сторон, что затруднит его извлечение и удаление
- Надувание, превышающее рекомендованную емкость баллона, может привести к разрыву баллона или нарушению функциональных свойств катетера
- Важно, чтобы расширитель нефростомический баллонный NephroTrack не надувался сверх рекомендованного номинального давления разрыва 17 атм.
- Температура хранения от 5ºC до 30ºC
- Изделие предназначено только для одноразового применения

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Попытка повторно стерилизовать одноразовое изделие может нарушить его структурную целостность и / или привести к нарушению функциональных свойств, что может привести к травме или заболеванию пациента.
- Утилизируйте в соответствии с общепризнанной практикой и с соблюдением применимых законов и нормативных актов.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Инструкция перед применением:

- Перед использованием соблюдая правила асептики извлеките катетер из упаковки. Визуально проверьте катетер на предмет наличия изгибов или перегибов. Не используйте, если продукт поврежден.
- Перед использованием рекомендуется затянуть запорный кран вручную.
- Перед использованием удалите воздух из инфляционного просвета. Сделайте это, сначала прикрепив запорный кран и пустой шприц объемом 50 $см^3$ к просвету для надувания, обозначенному «Баллон». Затем, оставив устройство для сжатия баллонов на месте, а запорный кран в открытом положении, оттяните поршень как можно дальше назад. По прошествии одной минуты, пока поршень все еще втянут, закройте запорный кран, чтобы поддерживать вакуум внутри баллона.
- Замените пустой шприц другим, наполненным соответствующей жидкостью для накачивания. Инфляционная жидкость должна содержать стерильный контрастный агент.

Инструкция по применению:

Техника введения катетера:

Катетер может быть помещен с помощью проволочного проводника 0,035 дюйма I 0,038 дюйма в чашечно-лоханочную систему. Баллонный катетер продвигается по проволочному проводнику до тех пор, пока самый дистальный рентгенконтрастный маркер не будет виден рентгеноскопически внутри системы.

Инфляция баллона:

Когда баллон помещен в расширяемую часть мочеточника, баллон можно надуть с помощью ручного шприца (рекомендуется шприц объемом 20 $см^3$). Чтобы обеспечить правильное расположение баллона, дилатационный катетер можно надуть стерильной разбавленной контрастной средой, как описано выше. Однако правильное расширение может быть выполнено стерильным физиологическим раствором. Баллон должен быть полностью надут. Настоятельно рекомендуется использовать манометр для контроля давления внутри просвета баллона.

Сдутие и извлечение баллона:

Для спуска воздуха из баллона снова откройте запорный кран и выпустите воздух из баллона, выпустив большую часть жидкости с помощью шприца. Затем извлеките шприц, чтобы давление окружающей среды способствовало полному сдутию баллона. Осторожно извлеките катетер, когда баллон будет сдут, плавными, устойчивыми движениями против часовой стрелки.

Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно:

Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность, также могут создать риск заражения и могут не дать желаемого результата или вызвать Нежелательные явления, инфекции, которые могут привести к травмам, болезни или смерти.

Ограниченная прямая гарантия:

Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности для использования, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб.

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Комплектация: 1 единица в индивидуальной стерильной упаковке.

Срок годности: 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения**.**

Правила обращения и хранения: хранить в сухом темном месте. Продукт поставляется в стерильном состоянии готовый к применению. Стерилизация произведена оксидом этилена.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ:			
REF	Каталожный номер		Хранить в сухом месте, избегать попадания влаги
LOT	Производственная партия	STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Дата производства	LATEX	Не содержит латекс
	Срок годности		Обратитесь к инструкции по применению
	Не применять повторно	Rx only	Федеральный закон ограничивает свободную продажу данного изделия
	Не стерилизовать повторно	CE 0123	Продукт сертифицирован в Европейском Союзе
	Не применять в случае повреждения целостности упаковки		Температура хранения от 5 до 30 ℃
	Внимание	EC REP	Представитель в Европейском Союзе
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей		Производитель

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расширитель мочеточниковый баллонный UreTrack

Описание:
Расширитель баллонный мочеточниковый UreTrack представляет собой коаксиальный катетер с баллоном в качестве расширителя, установленным на дистальном конце. Расширительные баллонные катетеры используются для приложения радиальной силы с целью расширения узких сегментов мочеточника.
Конструкция баллона:
Баллоны изготовлены из специально обработанных полимеров, обеспечивающих максимальную прочность. Каждый баллон надувается до определенного диаметра и длины при определенном давлении, указанном на этикетке продукта. Для минимизации рисков чрезмерного раздувания или разрыва баллона должна применяться минимальная сила расширения, необходимая для расширения.
Конструкция катетера:
- Просвет с надписью «Balloon» - это просвет для надувания-сдутия баллона.
- Просвет с отметкой 0,035 дюйма предназначен для проволочного проводника 0,035 дюйма.
- Дистальный кончик сужается для достижения более низкого профиля. Рентгенконтрастные маркеры размещаются под рабочей зоной баллона.

Модели:
- Расширитель баллонный мочеточниковый UreTrack в составе: расширитель мочеточниковый баллонный, запорный кран;
- Расширитель баллонный мочеточниковый UreTrack в составе: расширитель мочеточниковый баллонный, запорный кран, инфляционное устройство Advanced 20 мл.

Показания для применения:
Расширитель мочеточниковый баллонный UreTrack применяется для расширения мочевыводящих путей.

Противопоказания:
Применение изделия противопоказано при наличии условий, которые создают недопустимый риск во время проведения процедуры.

Нежелательные явления:
Нежелательные явления, которые могут возникнуть в результате процедуры баллонной дилатации, включают:
- перфорация мочеточника
- травма ткани.

Внимание:
Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия медицинского назначения только врачам-специалистам или по их назначению.

Предупреждения / Меры предосторожности:
- Перед применением данного изделия необходимо глубокое понимание технических принципов, клинического применения и рисков, связанных с дилатацией мочеточника. Данное изделие должно использоваться только врачами, хорошо обученными технике катетерной дилатации.
- Не накачивайте баллонный расширительный катетер, когда баллон находится непосредственно рядом с камнем и контактирует с ним.
- Надувание, превышающее рекомендованную вместимость баллона, может привести к разрыву баллона или нарушению функциональных свойств катетера.

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Важно, чтобы баллон мочеточникового баллонного расширителя UreTrack не накачивался сверх рекомендованного номинального давления разрыва 18 атм.
- Температура хранения от 5ºC до 30ºC.
- Изделие предназначено только для одноразового применения.
- Попытка повторно стерилизовать одноразовое изделие может нарушить его структурную целостность и / или привести к нарушению функциональных свойств, что может привести к травме или заболеванию пациента.
- Утилизируйте в соответствии с общепризнанной практикой и с соблюдением применимых законов и нормативных актов.

Инструкция по применению:

Рекомендуемые процедуры:

Перед применением:

Внимательно осмотрите упаковку, чтобы убедиться, что катетер или стерильная упаковка не были повреждены при транспортировке. НЕ используйте, если изделие либо упаковка повреждены.

Удаление воздуха из баллонного катетера.

1. Оставьте защитное складное устройство на баллоне.
2. Присоедините закрытый запорный кран в открытом положении к соединителю для надувания баллона.
3. Присоедините к запорному крану шприц объемом 10 см^3 с опущенным поршнем.
4. Отведите поршень до полного объема шприца и удерживайте. Закройте кран.
5. Снимите шприц, нажмите на поршень и снова подсоедините к запорному крану.
6. Откройте запорный кран и повторите шаг 4.
7. Оставьте запорный кран закрытым для поддержания вакуума в баллоне и снимите шприц.

Введение катетера:

1. Цистоскопическим путем введите жесткий проводник с гибким концом, свернутым в почечной лоханке.
2. Оставив кран в закрытом положении, снимите защитное складное устройство с баллона.
3. Продвиньте баллонный катетер по проволочному проводнику.
4. Используйте рентгеноконтрастные маркеры, расположенные на концах баллона, для облегчения позиционирования.
5. Снимите защитный чехол перед введением.

Надувание баллона

Под рентгеноскопическим контролем баллон следует продвинуть вперед и расположить в области, подлежащей расширению. Баллон можно надуть с помощью ручного шприца. Для надувания рекомендуется использовать устройство для накачивания 10 см^3 с манометром.

1. Наполните шприц объемом 10 см^3 разбавленным на 50% контрастным веществом.
2. Присоедините к шприцу соответствующий манометр высокого давления.
3. Присоедините запорный кран высокого давления к баллонному катетеру.
4. Откройте запорный кран и начните надувание баллона, контролируя давление воздуха.

Внимание:

Если во время надувания происходит потеря давления внутри баллона или если баллон разрывается во время дилатации, немедленно прекратите процедуру. Осторожно спустите баллон. Не надувайте повторно.

Удаление катетера:

Когда расширение будет завершено, медленно спустите баллон, путем аспирации через его просвет.

1. Выпустите воздух из баллона, путем аспирации его в штуцер для надувания баллона с помощью шприца.

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм, CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Когда баллон полностью спущен, медленно извлеките катетер, осторожно вращая его против часовой стрелки, чтобы способствовать сложению баллона вокруг стержня катетера и облегчить извлечение.

Не используйте изделие повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно:
Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность, также могут создать риск заражения и могут не дать желаемого результата или вызвать Нежелательные явления, инфекции, которые могут привести к травмам, болезни или смерти.

Ограниченная прямая гарантия:
Ограниченная прямая гарантия, изложенная в настоящем документе, является исключительной и заменяет все гарантии товарной пригодности и пригодности для использования, средств правовой защиты, обязательств и ответственности за косвенный ущерб.
Продукты продаются только для целей, описанных в данном документе, и такая ограниченная прямая гарантия распространяется только на первоначального пользователя. Ни при каких обстоятельствах ALLWIN не несет ответственности за нарушение гарантии в размере, превышающем стоимость покупки продукта. ALLWIN оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию продуктов без каких-либо обязательств по внесению указанных изменений в продукты ALLWIN, ранее разработанные или проданные.

Комплектация: 1 единица в индивидуальной стерильной упаковке.

Срок годности: 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения.

Правила обращения и хранения: хранить в сухом темном месте. Продукт поставляется в стерильном состоянии готовый к применению. Стерилизация произведена оксидом этилена.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ:			
REF	Каталожный номер		Хранить в сухом месте, избегать попадания влаги
LOT	Производственная партия	STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Дата производства	LATEX	Не содержит латекс
	Срок годности		Обратитесь к инструкции по применению
	Не применять повторно	Rx only	Федеральный закон ограничивает свободную продажу данного изделия
	Не стерилизовать повторно	CE 0123	Продукт сертифицирован в Европейском Союзе
	Не применять в случае повреждения целостности упаковки		Температура хранения от 5 до 30 ℃
	Внимание	EC REP	Представитель в Европейском Союзе
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей		Производитель

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 проспект Э. Миралома, офис 176 Анахайм,
CA 92806 (США) Тел.: 714-572-1709,
Эл. почта: info@allwinmedical.com
Веб-сайт: www.allwinmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru