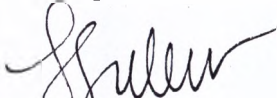


12/12.4/16

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use for Amplatz Type Renal Dilator, outside diameter 8F (2,7 mm), 10F (3,4 mm), 12F (4,1 mm), 14F (4,7 mm), 16F (5,4 mm), 18F (6,1 mm), 20F (6,8 mm), 22F (7,4 mm), 24F (8,1 mm), 26F (8,7 mm), 28F (9,4 mm), 30F (10,1 mm), 35 cm Length and Amplatz Type Graduated Renal Dilatation Set, outside diameter 8F (2,7 mm) - 30F (10,1 mm) are valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752-1234 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the of Instruction for use.



Lisa Sullivan

Manager II, Regulatory Affairs

Boston Scientific Corporation

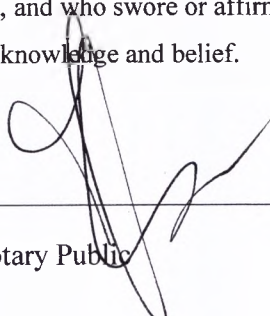
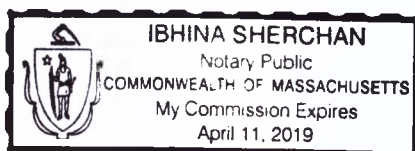
Subscribed and sworn to before me this 19th day of January, 2017

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS)

)SS.

COUNTY OF MIDDLESEX)

On this 19th day of January, 2017 before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Lisa Sullivan proved to me through satisfactory evidence of identification, which was personal knowledge the person whose name is signed above in my presence, and who swore or affirmed to me that the contents of the document is truthful and accurate to the best of her knowledge and belief.



Notary Public

Boston Scientific

Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см.

Расширители/тубусы для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) - 30F (10,1 мм) в наборе.

Инструкция по применению

Редакция 2

Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см.

Расширители/тубусы для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F(2,7 мм) - 30F (10,1 мм) в наборе.

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: Продажа данного изделия разрешается, согласно федеральному закону (США), только врачам или по их распоряжению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продукция поставляется СТЕРИЛИЗОВАННОЙ этиленоксидом (ЕО). Не используйте изделие при наличии повреждений стерильного барьера. При обнаружении повреждений свяжитесь с представителем «Бостон Сайентифик» в вашей стране.

Только для одноразового использования. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуете изделие повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в том числе к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии предписаниями больницы, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см.

Расширители/тубусы для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) - 30F (10,1 мм) в наборе используются для расширения нефростомических трактов, дающих возможность проведения дальнейших манипуляций.

Состав набора:

- Расширители почечные для нефростомии Amplatz, внешним диаметром от 8F (2,7 мм) до 30F (10,1 мм), длина 35 см - 12 шт.;
- Стиллет, внешний диаметр 8F (2,7 мм), длина 70 см – 1 шт.;
- Тубус, внутренний диаметр 8F (2,7 мм), внешний диаметр 10F (3,4 мм), длина 30 см – 1шт.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см.

Расширители/тубусы для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) - 30F (10,1 мм) в наборе рекомендуется использовать для расширения нефростомического канала и размещения тубуса.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данный продукт противопоказан при наличии условий, которые создают неприемлемый риск во время катетеризации, таких как:

1. Неконтролируемые нарушения свертываемости крови

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Не выявлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием изделия требуется обстоятельно понять технические принципы, клинические приложения, а также риски, связанные с расширением нефростомических трактов. Указанные рекомендации призваны служить только в качестве основного руководства по использованию данного набора. Не следует проводить чрескожную нефростомию без всестороннего знания показаний, техники и рисков, связанных с процедурой.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Неблагоприятные последствия, которые могут наступить после процедуры расширения, включают в себя:

- Травму ткани
- Перфорацию ткани

КАКИМ ОБРАЗОМ ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

Не используйте, если маркировка является неполной или неразборчивой.

Обращение и хранение

Храните изделия при контролируемой комнатной температуре. Не подвергайте изделия воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Своевременно заменяйте изделия, с тем, чтобы они использовались до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуемые процедуры

Перед использованием

1. Создание нефростомического тракта и расширение почечной артерии всегда следует проводить под флюороскопическим контролем.
2. Устанавливается чрескожный доступ; проводник диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм) помещается в безопасное место в пределах внутрипочечной системы. По возможности проводник должен быть введен через мочеточник в мочевой пузырь.
3. Постепенно расширяйте тракт по проводнику диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм) с помощью 8 - 12F (2,7 мм - 4,1 мм) расширителей, удерживая проводник на месте.
4. Введите 8F (2,7 мм) стилет и тубус по проводнику в тракт.
5. Извлеките 8F (2,7 мм) стилет, удерживая проводник и тубус в нужном положении.
6. Поместите дополнительные проводники диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм) через тубус в безопасное место в пределах внутрипочечной системы.
7. Извлеките тубус, удерживая проводники в нужном положении. Страховочные проводники затем отложите и закрепите на простыне.
8. Введите 8F (2,7 мм) стилет по рабочему проводнику.
9. Теперь можно постепенно расширить тракт с 14F до 30F (4,7 мм - 10,1 мм) путем введения расширителей по 8F (2,7 мм) стилету.
10. Во время расширения тракта 8F (2,7 мм) стилет должен удерживаться в нужном положении, и расширители вводятся в тракт вращательными движениями.
11. Рабочие тубусы на 24F - 30F (8,0 мм - 10,1 мм) расширителях могут быть введены вместе с расширителями или по расширителям после размещения расширителя в тракте.
12. После расширения тракта до желаемого размера, 8F (2,7 мм) стилет извлекается, проводник, расширитель и тубус при этом удерживаются в нужном положении.
13. Извлеките расширитель из тубуса, удерживая тубус и проводник в нужном положении.

14. Манипуляции с камнями теперь можно осуществлять через тубус.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) гарантирует, что при разработке и изготовлении данного инструмента применялась разумная осторожность. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные прямо в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным образом, в том числе любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обработка, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими операциями и другими вопросами, находящимися вне контроля БСК, непосредственно влияют на изделие и результаты его использования. Обязательство БСК в рамках данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного изделия, и БСК не несет ответственности за какие-либо второстепенные или побочные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие в связи с использованием данного инструмента. БСК не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо принять на себя любые другие дополнительные обязательства или ответственность в связи с использованием данного изделия. **БСК не несет какой-либо ответственности в отношении инструментов, повторно используемых, переработанных или стерилизованных, и не дает каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе касательно товарного качества или пригодности для определенной цели, в отношении данных изделий.**

ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Медицинское изделие	Химическое название / Формула/Марка
Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром: 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), длина 35 см	Полиэтилен высокой плотности светло голубой - 80%. Марка: НРВ-0354 Сульфат бария BaSO ₄ , содержание: 20±2%. Марка: УН
Термоусадочная полиэтиленовая пленка с указанием размера	Термоусадочная полиэтиленовая пленка, голубая. Марка: 525-0X RNF100, Blue
Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см.	Поливинилхлорид, содержание: 40-45%. Марка: Teleflex Сульфат бария BaSO ₄ , содержание: 40-45%. Марка: УН Краситель синий, содержание - < 1% Марка: Powder blue Colorite 9855 Азелаиновая кислота ди (2-этилгексил) эфир, содержание 5-10%, марка: Azetec 99 Масло соевое эпоксицированное, содержание - 3-8%. CAS 8013-0708, Марка: ESBO -8 Кальций-цинковый стабилизатор для ПВХ. Содержание < 1%. Марка: HCZ-8390
Чернила для нанесения размера и градуировки на расширители	Пигмент черный, С, содержание 3-7% Марка: Carbon black № 330 Диоксид кремния, SiO ₂ , содержание 1-5%. Марка: SANJI Трибутил фосфат, содержание до 100 %. Марка: TBP

Расширители/тубусы для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) - 30F (10,1 мм) в наборе. Состав набора:	
Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром от 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм); длина 35 см.	Полиэтилен высокой плотности светло голубой - 80%. Марка: НРВ-0354 Сульфат бария BaSO ₄ , содержание: 20±2%. Марка: УН
Термоусадочная полиэтиленовая пленка с указанием размера	Термоусадочная полиэтиленовая пленка, голубая. Марка: 525-0X RNF100, Blue
Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см.	Поливинилхлорид, содержание: 40-45%. Марка: Teleflex Сульфат бария BaSO ₄ , содержание: 40-45%. Марка: УН Краситель синий, содержание - < 1%, Марка: Powder blue Colorite 9855 Азелаиновая кислота ди (2-этилгексил) эфир, содержание 5-10%, марка: Azetec 99 Масло соевое эпоксицированное, содержание - 3-8%. CAS 8013-0708, Марка: ESBO -8 Кальций-цинковый стабилизатор для ПВХ. Содержание < 1%. Марка: HCZ-8390
Чернила для нанесения размера и градуировки на расширители	Пигмент черный, С, содержание 3-7% Марка: Carbon black № 330 Трибутил фосфат, содержание до 100 %. Марка: TBP Диоксид кремния, SiO ₂ , содержание 1-5%. Марка: SANJI
Стилет, внешний диаметр 8F (2,7 мм), длина 70 см – 1 шт.;	Полиэтилен высокой плотности светло голубой - 80%. Марка: НРВ-0354 ; Сульфат бария BaSO ₄ - 20±2%. Марка: УН
Тубус, внутренний диаметр 8F (2,7 мм), внешний диаметр 10F (3,4 мм), длина 30 см – 1 шт.	Политетрафторэтилен PTFE - 85 %. Марка: ВITFE-10. Оксид висмута, Bi ₂ O ₃ , содержание 8-12%, Марка: BI-OX-05-I Голубой пигмент (шпинель) Co Al ₂ O ₄ , содержание - 5%. Марка: Pigment Blue 28
Люэровский замок тубуса	Nylon 6/6 Полиамид 100% Марка: Нилатрон GS-5.

Материалы упаковки

Название компонента упаковки	Химическое название / Формула/Сорт
Термоформованный лоток	Полистирол, содержание - 100% Марка: Eastman Kodak 6763
Синий упаковочный вспененный материал	Вспененный синий эфир. Марка: ST2536
Краситель упаковочного вспененного материала	Краситель синий. Марка: U-817R BLUE
Трубка, в которую помещают тубус при упаковывании в пауч	Полиэтилентерефталатгликоль Марка: NA 951-000.
Заглушки на тубе, с отверстием	Поливинилхлорид, содержание: 100%. Марка: FHU-206-2
Трубка, помещаемая внутрь тубусов для защиты концов тубусов от сминания	Политетрафторэтилен PTFE, содержание 100%. Марка: BITFE-10.
Упаковочный пакет (Пауч) состоящий из двух листов.	
Непрозрачный лист	Высокоплотный полиэтилен Tyvek 1073B Марка: Dupont Tyvek 1073B
Непрозрачный лист с УФ-защитой (только для тубуса прозрачного)	Полиэтилен с УФ защитой. Марка: 5814X
Полимерная нерассасывающаяся хирургическая нить	Полиамид (100%) Марка: Nylon-6,6 CAS 32131-17-2
Удаляемый сигнальный флажок	Полимер 100% Марка: Elvax 760
Прозрачный лист	Полиэтилен 0,0762 мм, 1073B тайвек. Марка: NY0002
Этикетка	Глянцевая бумага Марка: Fasson 60
Инструкция по применению	Бумага для печати брошюр Марка: F-03

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см.

В таблице ниже представлены основные технические характеристики расширителей:

Название продукта	Внешний диаметр	Длина конусного сужения	Масса	Длина изделия
Расширители для нефростомии Amplatz	8F (2,7 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	13 мм ± 1мм	1,70 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	10F (3,4 мм) ± 0,5 F(0,165мм)	13 мм ± 1мм	2,95 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	12F (4,1 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	13 мм ± 1мм	4,35 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	14F (4,7 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	7 мм ± 1мм	7,05 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	16F (5,4 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	7 мм ± 1мм	9,25 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	18F (6,1 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	7 мм ± 1мм	10,50 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	20F (6,8 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	12 мм ± 1мм	12,35 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	22F (7,4 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	12 мм ± 1мм	13,05 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	24F (8,1 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	12 мм ± 1мм	15,15 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	26F (8,7 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	12 мм ± 1мм	16,20 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	28F (9,4 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	12 мм ± 1мм	17,30 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см

	30F(10,1 мм ± 0,5F(0,165 мм)	12 мм± 1мм	18,60 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
Требования к нанесению градуировки на расширители диаметром 14F (4,7 мм) - 30F (10,1 мм)	Погрешность нанесения градуировочных полосок не более 0,5 мм.			
	Угол отклонения градуировочной полоски от горизонтали – не более 0,5°			
	Полоски градуировки нанесены на 360°.			
	Максимальная непрокрашенная секция полоски градуировки не более 3,5 мм.			
	Ширина градуировочной полоски 1 мм ± 0,1 мм			
	Ширина каждой 5-ой полоски 3 мм ± 0,1 мм			
	Расстояние между градуировочными полосками 10 мм ± 0,1 мм.			
	Расстояние от дистального конца расширителя до 1-ой градуировочной полоски 12 мм ± 3 мм			
	Обозначение расстояний от дистального конца расширителя: 5,2 см - одна градуировочная полоска 10,2 см – две градуировочных полоски 15,2 см – три градуировочных полоски 20,2 см – четыре градуировочных полоски			
Прочность расширителя на разрыв (усилие разрыва)	≥ 15 Н			
Наличие конусного сужения на дистальном конце расширителя	Обязательно			
Величина конусного сужения на дистальном конце расширителя	8F: 7° ± 0,5°			
	10F: 8° ± 0,5°			
	12F: 12° ± 1°			
	14F: 17° ± 1°			
	16F: 25° ± 1°			
	18F: 27° ± 1°			
	20F: 27° ± 1°			
	22F: 20° ± 1°			
	24F: 25° ± 1°			
	26F: 30° ± 1°			
	28F: 35° ± 1°			
	30F: 35° ± 1°			
Внутренний диаметр дистального (суженного) конца расширителя	Для диаметров 8 F-12F	0,041''± 0,002'' (1,04 мм± 0,051 мм)		
	Для диаметров 14F - 30F	0,098'' ± 0,002'' (2,49 мм±0,051 мм)		
Совместимость с проводником 0,038 дюйма (0,97 мм)	Через расширители 8F-12F должен проходить проводник 0,038 дюйма (0,97 мм)			
Геометрическая форма дистального конца расширителя	Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин.			
Расширители должны гладко двигаться внутри тубусов без заметного усилия, не сгибаясь	Обязательно			
Рентгенконтрастность	Обязательно			
Внешняя поверхность расширителей не должна содержать неровностей, царапин и/или других дефектов	Обязательно			

Расширители/тубусы для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) - 30F (10,1 мм) в наборе. Состав набора:

Расширители почечные для нефростомии Amplatz, внешним диаметром от 8F (2,7 мм) до 30F (10,1 мм), четные размеры; длина 35 см - 12 шт.;

Стилет, внешний диаметр 8F (2,7 мм), длина 70 см – 1 шт.;

Тубус, внутренний диаметр 8F (2,7 мм), внешний диаметр 10F (3,4 мм), длина 30 см – 1 шт.

В таблице ниже представлены основные технические характеристики расширителей:

Название продукта	Внешний диаметр	Длина конусного сужения	Масса	Длина изделия
Расширители для нефростомии Amplatz	8F (2,7 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	13мм ± 1мм	1,70 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	10F (3,4 мм) ± 0,5 F(0,165мм)	13мм ± 1мм	2,95 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	12F (4,1 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	13мм ± 1мм	4,35 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	14F (4,7 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	7 мм ± 1мм	7,05 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	16F (5,4 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	7 мм ± 1мм	9,25 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	18F (6,1 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	7 мм ± 1мм	10,50 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	20F (6,8 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	12мм ± 1мм	12,35 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	22F (7,4 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	12мм ± 1мм	13,05 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	24F (8,1 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	12мм ± 1мм	15,15 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	26F (8,7 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	12мм ± 1мм	16,20 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	28F (9,4 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	12мм ± 1мм	17,30 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	30F(10,1 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	12мм ± 1мм	18,60 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
Требования к нанесению градуировки на расширители диаметром 14F (4,7 мм) - 30F (10,1 мм)		Погрешность нанесения градуировочных полосок не более 0,5 мм.		
		Угол отклонения градуировочной полоски от горизонтали – не более 0,5°		
		Полоски градуировки нанесены на 360°.		
		Максимальная непрокрашенная секция полоски градуировки не более 3,5 мм.		
		Ширина градуировочной полоски 1 мм ± 0,1 мм		
		Ширина каждой 5-ой полоски 3 мм ± 0,1 мм		
		Расстояние между градуировочными полосками 10 мм ± 0,1 мм		
		Расстояние от дистального конца расширителя до 1-ой градуировочной полоски 12 мм ± 3 мм		
		Обозначение расстояний от дистального конца расширителя:		
		5,2 см - одна градуировочная полоска 10,2 см – две градуировочных полоски 15,2 см – три градуировочных полоски 20,2 см – четыре градуировочных полоски		
Прочность расширителя на разрыв		≥ 15 Н		
Наличие конусного сужения на дистальном конце расширителя		Обязательно		
Величина конусного сужения на дистальном конце расширителя		8F: 7° ± 0,5°		
		10F: 8° ± 0,5°		
		12F: 12° ± 1°		
		14F: 17° ± 1°		
		16F: 25° ± 1°		
		18F: 27° ± 1°		
		20F: 27° ± 1°		
		22F: 20° ± 1°		
		24F: 25° ± 1°		
		26F: 30° ± 1°		
		28F: 35° ± 1°		
		30F: 35° ± 1°		

Внутренний диаметр дистального (суженного) конца расширителя	Для диаметров 8F-12F	0,041'' $\pm$ 0,002'' (1,04 мм $\pm$ 0,051 мм)
	Для диаметров 14F - 30F	0,098'' $\pm$ 0,002'' (2,49 мм $\pm$ 0,051 мм)
Совместимость с проводником 0,038 дюйма (0,97 мм)	Через расширители 8F-12F должен проходить проводник 0,038 дюйма (0,97 мм)	
Геометрическая форма дистального конца расширителя	Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин.	
Расширители должны гладко двигаться внутри тубусов без заметного усилия, не сгибаясь	Обязательно	
Рентгенконтрастность	Обязательно	
Внешняя поверхность расширителей не должна содержать неровностей, царапин и/или других дефектов	Обязательно	

Стиллет, внешний диаметр 8F (2,7 мм), длина 70 см.

В таблице ниже представлены основные технические характеристики стилета:

Стиллет	
Длина стилета	70 см $\pm$ 3 см
Внешний диаметр стилета	8F (2,7 мм) $\pm$ 0,5F (0,165 мм)
Внутренний диаметр стилета	0,043'' $\pm$ 0,002'' (1,09 мм $\pm$ 0,051 мм)
Масса стилета	3,10 г $\pm$ 0,5 г
Прочность изделия на разрыв	$\geq$ 15 Н
Наличие конусного сужения на дистальном и проксимальном конце стилета	Обязательно
Внутренний диаметр дистального и проксимального концов стилета	0,042'' $\pm$ 0,002'' (1,07 мм $\pm$ 0,051 мм)
Сужение дистального и проксимального концов стилета	10° $\pm$ 1°
Длина конусного сужения дистального и проксимального концов стилета	Не более 8 мм
Геометрическая форма дистального и проксимального концов стилета	Край не должен быть острым, не должен иметь трещин, царапин.
Требование к внешней и внутренней поверхности стилета	Поверхности не должны содержать царапины, неровности и другие дефекты.
Обеспечение гладкого перехода от внешнего диаметра стилета к внутреннему диаметру тубуса при проходе через ткани во время размещения.	Конусообразный отшлифованный дистальный конец расширителя и тубуса
Внешний диаметр стилета должен быть совместим с внутренним диаметром тубуса по всей длине обоих инструментов	Диаметры тубуса и расширителя должны быть совместимы
Совместимость стилета с проводником 0,038 дюйма (0,97 мм)	Внутри стилета 8F (2,7 мм) должен проходить проводник 0,038 дюйма (0,97 мм)
Рентгенконтрастность стилета	Обязательно
Стиллет должен гладко двигаться внутри тубуса без заметного усилия, не сгибаясь	Обязательно

Тубус, внутренний диаметр 8F (2,7 мм), внешний диаметр 10F (3,4 мм), длина 30 см.
В таблице ниже представлены основные технические характеристики тубуса:

Характеристика	Значение
Тубус	
Длина тубуса	30,5 см ± 1 см
Внешний диаметр тубуса	10 F (3,4 мм) ± 1F (0,33мм)
Внутренний диаметр тубуса	8F (2,67 мм) ± 0,5F (0,165 мм)
Масса тубуса	2,9 г ± 0,5 г
Минимальное разрывное усилие соединения между тубусом и втулкой люэровского замка	≥ 10 Н
Прочность тубуса на разрыв	≥ 15 Н
Прочность расширителя на разрыв	
Присоединительные размеры Люэровского замка тубуса Конусность	Внутренний диаметр не более 4,22 мм Наружный диаметр не более 6,67 мм не менее 6%
Толщина стенок должна быть одинакова по всей длине тубуса	Внутренний диаметр тубуса должен быть совместим с расширителем по всей длине обоих инструментов.
Геометрическая форма дистального конца тубуса	- должен быть атравматической формы - срез на дистальном конце тубуса должен быть отшлифован /скруглен - не должен быть острым - без трещин, царапин
Требование к внешней и внутренней поверхности изделия	Поверхности не должны содержать царапин, неровностей и других дефектов.
Внутренний диаметр тубуса должен быть совместим с внешним диаметром расширителя по всей длине обоих инструментов	Диаметры тубуса и расширителя должны быть совместимы
Рентгенконтрастность тубуса	Обязательно
Совместимость с проводником 0,038 дюйма (0,97 мм)	Через тубус должны проходить 3 проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)

УПАКОВКА

Расширители/тубусы для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F(2,7 мм) - 30F (10,1 мм) в наборе помещаются в термоформованный лоток. Для дополнительной фиксации инструментов в лотке используется кусок вспененного упаковочного материала. Затем лоток помещается в пауч из тайвека/полиэтилена. Две поверхности спаиваются вместе для получения одноразовой упаковки. На пауч наносится маркировка с идентификацией содержимого и информацией для отслеживания. Инструкция по применению помещается в полиэтиленовый конверт, который прикрепляется к стороне пауча из тайвека.

Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см упаковываются в пауч (упаковочный пакет, состоящий из двух листов, спаянных между собой) из тайвека/полиэтилена или помещаются в полиэтиленовую трубку и затем помещаются в пауч из тайвека/полиэтилена. На пауч наносится

маркировка с идентификацией содержимого и информацией для отслеживания. Инструкция по применению вкладывается в пауч.

Упаковка изделия содержит следующие элементы:

Элемент	Функция
Термоформованный лоток	Лоток, в который помещаются инструменты
Синий упаковочный вспененный материал	Помещается между лотком и инструментом и используется для удерживания инструментов в углублениях.
Целлофановая трубка (для изделий в отдельных упаковках)	Полый цилиндр, в который помещается готовое изделие для защиты от механических воздействий.
Заглушки на тубе, с отверстием (для изделий в отдельных упаковках)	Надеваются на концы тубы для защиты изделия и удержания изделия внутри тубы.
Бумажная брошюра «Инструкция по применению»	Инструкция по применению для конечного пользователя изделия
Пакет Пауч Tyvek. Состоит из двух листов, которые спаиваются вместе для получения одноразовой упаковки.	Создает стерильный и УФ барьер (для прозрачного тубуса) и идентифицирует изделие.
Полиэтиленовый конверт для брошюры «Инструкция по применению»	Конверт, в который помещается Инструкция по применению и который прикрепляется к пакету Пауч –Тайвек к стороне из тайвека.

Требования к упаковке изделия (основные характеристики), подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице ниже.

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$> 1,2 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$> 1,4 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$> 650 \text{ кПа}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$> 4,45 \text{ Н}$
Ширина клеевого слоя	$9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранить при контролируемой комнатной температуре от $+ 15^{\circ}\text{C}$ до $+ 30^{\circ}\text{C}$. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Планировать запасы так, так чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Срок годности медицинского изделия: Расширители/тубусы для нефростомии Amplatz, диаметр от 8F до 30F в наборе, Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4 мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см. - 4 года (48 месяцев) с момента стерилизации. Особых требований к транспортировке изделий не предъявляется.

МАРКИРОВКА

Этикетки рассматриваются и утверждаются в ходе рассмотрения маркировки. В этикетки вносятся номера деталей и контролируются через систему управления изменениями. Записи контроля этикеток отслеживаются через этикетки с номером детали и этикетки для каждого продукта, которые являются частью технологической карты изделия.

Этикеткам присваиваются номера детали, которые контролируются через систему управления изменениями. Записи по обзору этикеток прослеживаются по номеру детали и этикетки для каждого продукта являются частью основной записи об устройстве (DMR).

Этикетки разработаны в соответствии с требованиями Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС (Директива о медицинском оборудовании) согласно СОП компании S842763-00.

Маркировка группы инструментов эндоурологических соответствует Приложению I.13 Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС (Директива о медицинском оборудовании) и нижеуказанным стандартам:

EN 980 (Графические символы для использования в маркировке медицинских устройств)

EN 1041 (Информация, предоставленная изготовителем вместе с медицинскими устройствами)

ISO 15223-1 (Медицинские устройства - Символы, используемые на этикетках медицинского устройства, маркировка и предоставляемая информация)

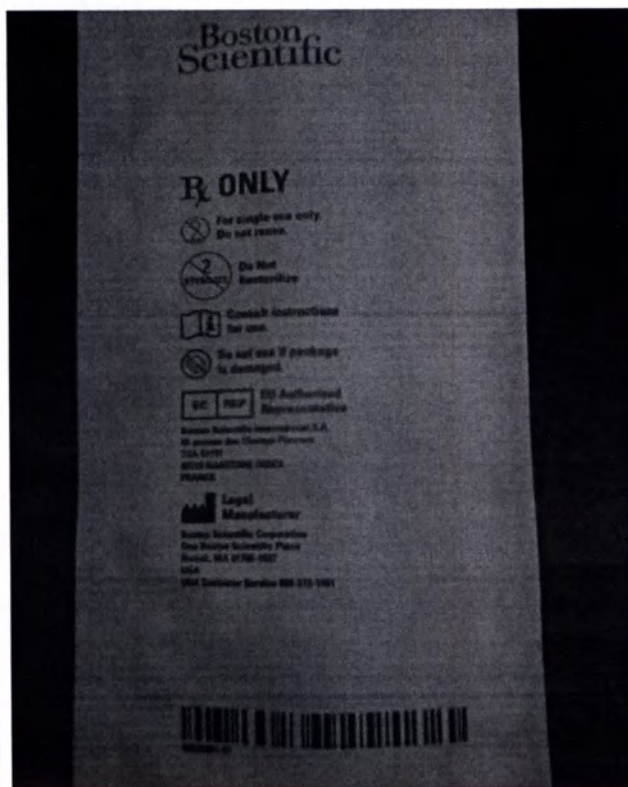
EN 556-1 (Стерилизация медицинских устройств - Требования к медицинским устройствам с маркировкой «СТЕРИЛЬНО»)

Пример маркировки представлен ниже, а расшифровка символов маркировки приведена в таблице.

	Символ	Расшифровка символа
1.		Законный изготовитель
2.		Продается только врачам и лечебным учреждениями
3.		Только для одноразового использования. Не использовать повторно
4.		Не подлежит повторной стерилизации
5.		Следуйте инструкции по применению
6.		Не используйте в случае повреждения упаковки
7.		Содержимое
8.		№ по кат.
9.		Срок годности
10.		Номер партии
11.		Соответствует CE 0197
12.		Стерилизовано этиленоксидом
13.		Уникальный номер

14.		Официальный представитель ЕС
15.		Не использовать, если упаковка повреждена
16.		Беречь от влаги
17.		Хрупкое. Осторожно
18.		Температурные ограничения
19.		Не вскрывать ножом, колющими предметами
20.		Вторичная переработка

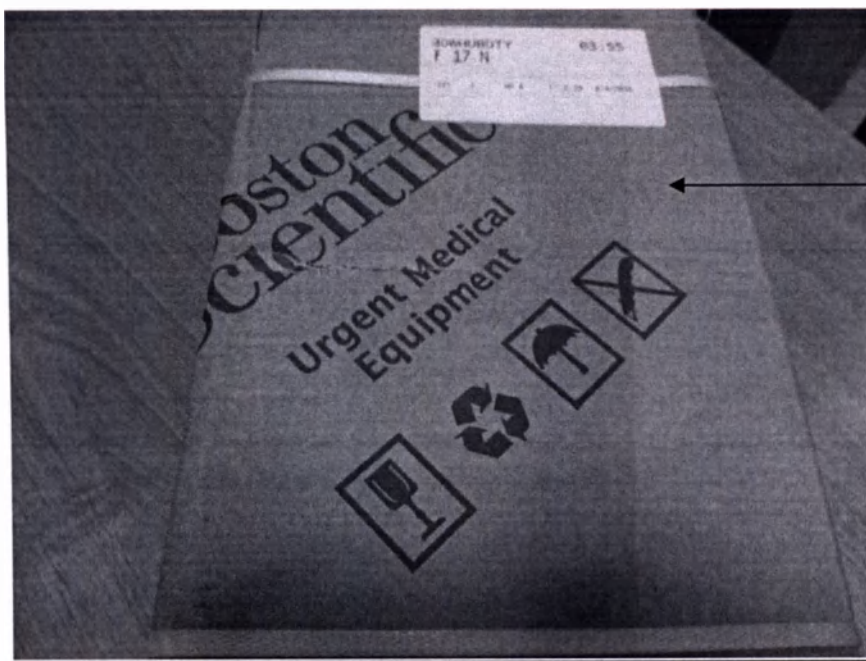
Маркировка на упаковке



Бостон Сайентифик Корпорейшн

1. Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениями»
2. Маркировка «Только для одноразового использования. Не использовать повторно»
3. Не подлежит повторной стерилизации
4. Следуйте инструкции по применению
5. Не использовать, если упаковка повреждена
6. Официальный представитель ЕС
Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.
Франция
55 авеню де Шамп Перре
TCA 51101
92729 Нантерре Седэ
7. Законный изготовитель
Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо,
Массачусетс 01752, США
8. Штрих-код изделия

Маркировка на транспортной упаковке

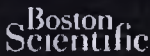


Бостон Сайентифик
Корпорейшн

Медицинское
оборудование

Символы:

1. Хрупкое, осторожно
2. Вторичная переработка
3. Беречь от влаги
4. Не вскрывать ножом,
колющими предметами



8F-30F
 (2.7mm-10.1mm)

Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set

Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set

Conjunto de dilatador renal/vaina tipo Amplatz, Kit de guaina/dilatador renal(s) de tipo Amplatz, Amplatz renal(s) Dilator/Schleusen Set, Set guaina/dilatador renal de tipo Amplatz, Amplatz renal dilator set en huis.

Amplatz 型腎臓ダイレーター/シースセット, Renal dilator-sheath set of Amplatz-type, Set a uspokojú šetorú/dilátorú túbou Amplatz, Conjunto de Bateria Dilator Renal Tipo Amplatz, Renal dilator-sheath set of Amplatz-type, Amplatz típusú vesztágító-tűbevezetőset, Souprava renálního dilatátoru/pláště typu Amplatz, Zestaw rozszerzacza nerkowego typu Amplatz i koszulki, Renal dilator-sheath set of Amplatz-type, Amplatz 型腎臓拡張器/鞘管セット, Amplatz Type Renal Dilator/Kit Set

Contents

(12) Dilators, 8F (2.7mm) - 30F (10.1mm) (Even Sizes), 35cm Length

(6) Sheaths, 24F (8.1mm) - 30F (10.1mm) (Even Sizes)

(1) Stylet, 8F (2.7mm) O.D., 70cm Length

(1) Sheath, 8F (2.7mm) I.D., 10F (3.4mm) O.D., Radiopaque PTFE, 30cm Length



REF Catalog No.
260-250

Use By
2000-12

UPN Product No.
M0062602500

LOT 12345678



90571851-01



90585024-01A



* M0062602500 *



* 88801120012345678+ *

CE 0197

Made in USA
780 Brookside Drive
Spencer, IN 47460
USA

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.

Label Specification Part Number: 90585024-01A

1. Наименование изделия

Расширители/тубусы для нефростомии
Amplatz, внешним диаметром 8F(2,7 мм) -
30F (10,1 мм) в наборе.

2. Содержимое упаковки

- Расширители почечные для нефростомии Amplatz, внешним диаметром от 8F (2,7 мм) до 30F (10,1 мм), длина 35 см - 12 шт.;
- Стиллет, внешний диаметр 8F (2,7 мм), длина 70 см - 1 шт.;
- Тубус, внутренний диаметр 8F (2,7 мм), внешний диаметр 10F (3,4 мм), длина 30 см - 1 шт.

3. Номер по каталогу

4. Срок годности

5. Уникальный номер изделия

6. Номер партии

7. Маркировка соответствия CE

8. Адрес производственной площадки
Бостон Сайентифик Корпорейшн
780 Бруксайд Драйв Спенсер
Индиана, 47460, США

9. Маркировка «Стерилизовано
этиленоксидом»

Бостон
Сайентифик

8F-30F
(2.7mm-10.1mm)

Расширители/тубусы для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) - 30F (10,1 мм) в наборе

Conjunto de dilatador renal/vano tipo Amplatz, Kit de guaina/dilatateur rénale de type Amplatz, Amplatz renales Dilator/Schieusen-Set, Set guaina/dilatatore renale di tipo Amplatz, Amplatz reidilatator en huls, Amplatz 型腎臟ダイレーター/シースセット, Renal dilator-Amplatzer set of Amplatz-type, Set rozszerzaczki i tutek/rozszerzaczki Amplatz, Conjunto de Bainha/Dilatador Renal Tipo Amplatz, Renal dilator-Amplatzer av Amplatz-type, Amplatz típusú vesetágító/hüvelykészlet, Souprava renálního dilatátoru/šístě typu Amplatz, Zestaw rozszerzacza nerkowego typu Amplatz i koszulki, Renal dilator-Amplatzer av Amplatz-type, Amplatz 型腎臟擴張器/鞘套件, Amplatz형 신장 확장기/시스 세트, Amplatz Typi Renal Dilator/Kül Set

Содержимое упаковки:

 Расширители почечные для нефростомии Amplatz, внешним диаметром от 8F (2,7 мм) до 30F (10,1 мм), четыре размера; длина 35 см - 12 шт.;

Стилет, внешний диаметр 8F (2,7 мм), длина 70 см - 1 шт.;

Тубус, внутренний диаметр 8F (2,7 мм), внешний диаметр 10F (3,4 мм), длина 30 см - 1 шт.





REF

Номер по каталогу
260-250

Срок годности

2000-12

UPN

Уникальный номер изделия
M0062602500

LOT

Номер партии
12345678



C € 0197

Сделано в США
780 Бруксайд Драйв
Спенсер, Индиана, 47460,
США



90585024-01A



M0062602500



33801120012345678-1

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом

Label Specification Part Number:90585024-01A

1. Наименование изделия

Расширители/тубусы для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) - 30F (10,1 мм) в наборе

2. Содержимое упаковки

- Расширители почечные для нефростомии Amplatz, внешним диаметром от 8F (2,7 мм) до 30F (10,1 мм), длина 35 см - 12 шт.;
- Стилет, внешний диаметр 8F (2,7 мм), длина 70 см - 1 шт.;
- Тубус, внутренний диаметр 8F (2,7 мм), внешний диаметр 10F (3,4 мм), длина 30 см - 1 шт.

3. Номер по каталогу

4. Срок годности

5. Уникальный номер изделия

6. Номер партии

7. Маркировка соответствия CE

8. Адрес производственной площадки

Бостон Сайентифик Корпорейшн
780 Бруксайд Драйв Спенсер
Индиана, 47460, США

9. Маркировка «Стерилизовано этиленоксидом»

8F-30F
 (2.7mm-10.1mm)

Amplatz Type Renal Dilator

Amplatz Type Renal Dilator
 Conjunto de dilatador renal/vaina tipo Amplatz, Kit de gaine/dilatateur renal(e) de type Amplatz, Amplatz renale Dilator/Schneusen-Set, Set guaina/dilatatore renale di tipo Amplatz, Amplatz renal dilator set, Amplatz 型腎臓ダイレータ/シースセット, Renal dilator-sheathset of Amplatz type, Set uszkościłacza/rozkoprowadzącego Amplatz, Conjunto de Baniha/Dilatador Renal Tipo Amplatz, Renal dilator-sheathset av Amplatz-type, Amplatz típusú vesetágító-fűvélkészlet, उपकरण renalního dilatátoru/pláště typu Amplatz, Zestaw rozszerzacza nerkowego typu Amplatz i kołszki, Renek dilator-sheath set av Amplatz-type, Amplatz 型腎臓拡張器/鞘套件, Amplatz형 신장 확장기/시스 세트, Amplatz Type Renal Dilator/Kit Set

Contents
 (12) Dilators, 8F (2.7mm) - 30F (10.1mm) (Even Sizes), 35cm Length



REF Catalog No. 260-250 **Use By** 2000-12

UPN Product No. M0062602500 **LOT** 12345678

90571851-01 **CE 0197**

Made in USA
 780 Brookside Drive
 Spencer, IN 47460
 USA

90585024-01A
 * M0062602500 *

* 88901120012345678 *

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.

Label Specification Part Number: 90585024-01A

1. Наименование изделия.

Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4 мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см.

2. Содержимое упаковки

Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4 мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см.

3. Номер по каталогу

4. Срок годности

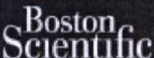
5. Уникальный номер изделия

6. Номер партии

7. Маркировка соответствия СЕ

8. Адрес производственной площадки
 Бостон Сайентифик Корпорейшн
 780 Бруксайд Драйв Спенсер
 Индиана, 47460, США

9. Маркировка «Стерилизовано этиленоксидом»



8F-30F
 (2.7mm-10.1mm)

Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4 мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см.

Conjunto de dilatacor renal/vaina tipo Amplatz. Kit de gases/dilatateur renal(e) de type Amplatz. Amplatz renales Dilator/Schieusen-Set. Set guaina/dilatatore renale di tipo Amplatz. Amplatz renal dilator an hulls. Amplatz 型腎臟ダイレータ/シースセット. Renal dilator-hylseaset af Amplatz-typen. Zest wodorow/dilatorów Wykorzystujący Amplatz. Conjunto de Bainha/Dilador Renal Tipo Amplatz. Renalt dilator-hylseaset af Amplatz-typ. Amplatz típusú vesztágító-hüvelykészlet. Soupravarenálního dilátoru/pláště typu Amplatz. Zestaw rozszerzaczek nerkowego typu Amplatz/koszulka. Renalt dilator-hylseaset av Amplatz-typen. Amplatz 型腎臓拡張器/鞘套件. Amplatz형 신장 확장기/시스 세트. Amplatz Typi Renal Dilator/Hilti Setti



Содержание упаковки: Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4 мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см.



8F-30F (2.7mm-10.1mm)

35cm

REF Каталогный номер
250-260

Срок годности
2000-12

UPN Уникальный номер изделия
M0062602500

LOT Номер партии
12345678



90571851-01



90585024-01A



M0062602500



55801120012345678+

CE 0197

Сделано в США
780 Бруксайд Драйв
Спенсер Индиана,
47460, США

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом

Label Specification Part Number:90585024-01A

1. Наименование изделия.

Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4 мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см.

2. Содержимое упаковки

Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4 мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см.

3. Номер по каталогу

4. Срок годности

5. Уникальный номер изделия

6. Номер партии

7. Маркировка соответствия CE

8. Адрес производственной площадки
780 Бруксайд Драйв Спенсер
Индиана, 47460, США

9. Маркировка «Стерилизовано этиленоксидом»

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Расширители/тубусы для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) - 30F (10,1 мм) в наборе, Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см являются изделиями одноразового применения и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Если Вы находитесь в Российской Федерации, по истечении срока службы медицинского изделия Расширители/тубусы для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) - 30F (10,1 мм) в наборе, Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см следует утилизировать в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством и нормативными документами.

Использованные медицинские изделия Расширители/тубусы для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) - 30F (10,1 мм) в наборе, Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и тканями пациента).

По истечении срока годности неиспользованные медицинские изделия Расширители/тубусы для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) - 30F (10,1 мм) в наборе, Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2, этаж 3.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14 А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752-1234
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752-1234)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com
12/12.4/16

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание Инструкции по применению для изделия «Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4 мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см. Расширители/тубусы для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) – 30F (10,1 мм) в наборе» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752-1234, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в Инструкции по применению.

/подпись/

Лиза Салливан

Менеджер II по вопросам нормативно-правового регулирования
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Подписано под присягой в моем присутствии 19 января 2017 г.

ШТАТ МАССАЧУСЕТС

)

) точное место

ОКРУГ МИДЛСЕКС

)

Сегодня, 19 января 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась **Лиза Салливан** и подтвердила мне на основании бесспорных, удостоверяющих личность доказательств, а именно, личного знакомства, что она является лицом, поставившим свою подпись выше в моем присутствии и заявившим мне под присягой, что содержание документа достоверно и точно, насколько ей известно, и как она полагает.

/подпись/

Нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

[Штамп:

Ибхина Шерхан

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 11 апреля 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4 мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см. Расширители/тубусы для нефростомии Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) – 30F (10,1 мм) в наборе. Инструкция по применению. Редакция 2», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство: №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
04.10.12/гбдк.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

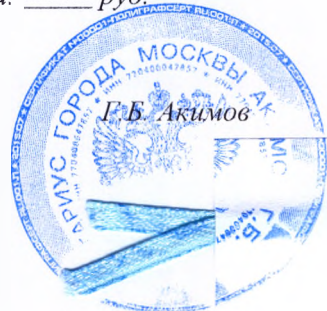
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-1656

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



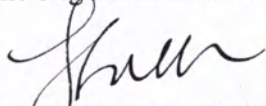
Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use for Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set, outside diameter 8 F (2.7 mm) - 30 F (10.1 mm) and 8/10 Dilator/Sheath Set (even size) are valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752-1234 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the of Instruction for use.



Lisa Sullivan (LaCroix)

Manager II, Regulatory Affairs

Boston Scientific Corporation

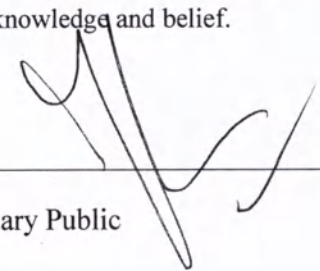
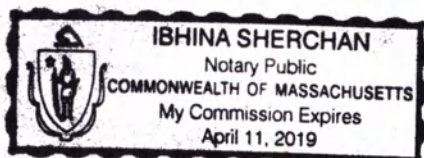
Subscribed and sworn to before me this 19th day of January, 2017

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS)

)SS.

COUNTY OF MIDDLESEX)

On this 19th day of January, 2017 before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Lisa Sullivan proved to me through satisfactory evidence of identification, which was personal knowledge the person whose name is signed above in my presence, and who swore or affirmed to me that the contents of the document is truthful and accurate to the best of her knowledge and belief.



Notary Public

Boston Scientific

Расширители для нефростомии градуированные Amplatz, внешним диаметром 8 F (2,7 мм) - 30 F (10,1 мм) в наборе.

Расширитель/тубус 8/10 (8F (2,7 мм)-10F (3,4 мм)) (четные размеры)

Инструкция по применению

Редакция 2

Расширители для нефростомии градуированные Amplatz, внешним диаметром 8 F (2,7 мм) - 30 F (10,1 мм) в наборе.

Расширитель/тубус 8/10 (8F (2,7 мм)-10F (3,4 мм)) (четные размеры)

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: Продажа данного изделия разрешается, согласно федеральному закону (США), только врачам или по их распоряжению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продукция поставляется СТЕРИЛИЗОВАННОЙ этиленоксидом (ЕО). Не используйте изделие при наличии повреждений стерильного барьера. При обнаружении повреждений свяжитесь с представителем «Бостон Сайентифик» в вашей стране.

Только для одноразового использования. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуете изделие повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в том числе к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с предписаниями больницы, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Расширители для нефростомии градуированные Amplatz, внешним диаметром 8 F (2,7 мм) - 30 F (10,1 мм) в наборе. Расширитель/тубус 8/10 (8F (2,7 мм)-10F (3,4 мм)) (четные размеры) используются для расширения нефростомических трактов, дающих возможность проведения дальнейших манипуляций.

Расширители для нефростомии градуированные Amplatz, внешним диаметром 8 F (2,7 мм) - 30 F (10,1 мм) в наборе.

Состав набора

- Расширители почечные для нефростомии Amplatz градуированные, внешним диаметром от 8F (2,7 мм) до 30F (10,1 мм), длина 35 см - 12 шт.;
- Тубусы, диаметр от 24F (8,1 мм) до 30F (10,1 мм), длиной 17 см – 4 шт.;
- Стиллет, внешний диаметр 8F (2,7 мм), длина 70 см. – 1 шт.;
- Тубус, внутренний диаметр 8F (2,7 мм), внешний диаметр 10F (3,4 мм), длина 30 см. – 1 шт.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Расширители для нефростомии градуированные Amplatz, внешним диаметром 8 F (2,7 мм) - 30 F (10,1 мм) в наборе, Расширитель/тубус 8/10 (8F (2,7 мм)-10F (3,4 мм)) (четные размеры) рекомендуется использовать для расширения нефростомического канала и размещения тубуса.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данный продукт противопоказан при наличии условий, которые создают неприемлемый риск во время катетеризации, таких как:

1. Неконтролируемые нарушения свертываемости крови

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Не выявлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием изделия требуется обстоятельно понять технические принципы, клинические приложения, а также риски, связанные с расширением нефростомических трактов. Указанные рекомендации призваны служить только в качестве основного руководства по использованию данного набора. Не следует проводить чрескожную нефростомию без всестороннего знания показаний, техники и рисков, связанных с процедурой.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Неблагоприятные последствия, которые могут наступить после процедуры расширения, включают в себя:

- Травму ткани
- Перфорацию ткани

КАКИМ ОБРАЗОМ ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

Не используйте, если маркировка является неполной или неразборчивой.

Обращение и хранение

Храните изделия при контролируемой комнатной температуре. Не подвергайте изделия воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Своевременно заменяйте изделия, с тем, чтобы они использовались до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуемые процедуры

Перед использованием

1. Создание нефростомического тракта и расширение почечной артерии всегда следует проводить под флюороскопическим контролем.
2. Устанавливается чрескожный доступ; проводник диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм) помещается в безопасное место в пределах внутрипочечной системы. По возможности проводник должен быть введен через мочеточник в мочевой пузырь.
3. Постепенно расширяйте тракт по проводнику диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм) с помощью 8 - 12F (2,7 мм - 4,1 мм) расширителей, удерживая проводник на месте.
4. Введите 8F (2,7 мм) стилет и тубус по проводнику в тракт.
5. Извлеките 8F (2,7 мм) стилет, удерживая проводник и тубус в нужном положении.
6. Поместите дополнительные проводники диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм) через тубус в безопасное место в пределах внутрипочечной системы.
7. Извлеките тубус, удерживая проводники в нужном положении. Страховочные проводники затем отложите и закрепите на простыне.
8. Введите 8F (2,7 мм) стилет по рабочему проводнику.
9. Теперь можно постепенно расширить тракт с 14 до 30F (4,7 мм - 10,1 мм) путем введения расширителей по 8F (2,7 мм) стилету.
10. Во время расширения тракта 8F (2,7 мм) стилет должен удерживаться в нужном положении, и расширители вводятся в тракт вращательными движениями.
11. Рабочие тубусы на 24 - 30F (8,0 мм - 10,1 мм) расширителях могут быть введены вместе с расширителями или по расширителям после размещения расширителя в тракте.
12. После расширения тракта до желаемого размера, 8F (2,7 мм) стилет извлекается, проводник, расширитель и тубус при этом удерживаются в нужном положении.
13. Извлеките расширитель из тубуса, удерживая тубус и проводник в нужном положении.
14. Манипуляции с камнями теперь можно осуществлять через тубус.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) гарантирует, что при разработке и изготовлении данного инструмента применялась разумная осторожность. Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные прямо в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным образом, в том числе любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели. Обработка, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими операциями и

другая сторона, подтверждающая, что компания БСК, осуществляющая выпуск на рынок, и результаты его использования. Обязательство БСК в рамках данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного изделия, и БСК не несет ответственности за какие-либо второстепенные или побочные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие в связи с использованием данного инструмента. БСК не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо принять на себя любые другие дополнительные обязательства или ответственность в связи с использованием данного изделия. БСК не несет какой-либо ответственности в отношении инструментов, повторно используемых, переработанных или стерилизованных, и не дает каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе касательно товарного качества или пригодности для определенной цели, в отношении данных изделий.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Расширители для нефростомии градуированные Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) - 30F(10,1 мм) в наборе. Состав набора:	
Расширители для нефростомии градуированные Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,1 мм), длина 35 см	Полиэтилен высокой плотности светло голубой - 80%. Марка: HPB-0354 Сульфат бария BaSO ₄ , содержание: 20±2%. Марка: УН
Термоусадочная полиэтиленовая пленка с указанием размера	Термоусадочная полиэтиленовая пленка, голубая. Марка: 525-0X RNF100, Blue
Расширители для нефростомии градуированные Amplatz, внешним диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 35 см.	Сульфат бария BaSO ₄ , содержание: 40-45%. Марка: УН Краситель синий, содержание - < 1% Марка: Powder blue Colorite 9855 Азелаиновая кислота ди (2-этилгексил) эфир, содержание 5-10%, марка: Azetec 99 Масло соевое эпоксидированное, содержание - 3-8%. CAS 8013-0708, Марка: ESBO -8 Кальций-цинковый стабилизатор для ПВХ. Содержание < 1%. Марка: HCZ-8390
Чернила для нанесения размера и градуировки на расширители	Пигмент черный, С, содержание 3-7% Марка: Carbon black № 330 Диоксид кремния, SiO ₂ , содержание 1-5%. Марка: SANJI Трибутил фосфат, содержание до 100 %. Марка: TBP
Тубусы, диаметр от 24F (8,1 мм) до 30F (10,1 мм) – 4 шт.;	Политетрафторэтилен PTFE, содержание 85% Марка: BITFE-10. Оксид висмута Bi ₂ O ₃ , содержание 8-12% Марка: BI-OX-05-I Краситель синий, CoZnAl ₂ O ₄ , содержание 5%. Марка: 34L2010
Стилет, внешний диаметр 8F (2,7 мм), длина 70 см. – 1 шт.;	Полиэтилен высокой плотности светло голубой - 80%. Марка: HPB-0354 Сульфат бария BaSO ₄ , содержание: 20±2%. Марка: УН

Тубус, внутренний диаметр 8F (2,7 мм), внешний диаметр 10F (3,4 мм), длина 30 см. – 1 шт.	Политетрафторэтилен PTFE - 85 %. Марка: BITFE-10. Оксид висмута, Bi_2O_3 , содержание 8-12%, Марка: BI-OX-05-I Голубой пигмент (шпинель) $\text{Co Al}_2\text{O}_4$, содержание - 5%. Марка: Pigment Blue 28
Люэровский замок тубуса	Nylon 6/6 Полиамид 100% Марка: Нилатрон GS-5.

Расширитель/тубус 8/10 (8F (2,7 мм) -10F (3,4 мм))	
Тубус, внутренний диаметр 8F (2,7 мм) и внешний 10F (3,4 мм), длина 30 см.	Политетрафторэтилен PTFE - 85 %. Марка: BITFE-10. Оксид висмута, Bi_2O_3 , содержание 8-12%, Марка: BI-OX-05-I Голубой пигмент (шпинель) $\text{Co Al}_2\text{O}_4$, содержание - 5%. Марка: Pigment Blue 28
Люэровский замок тубуса	Nylon 6/6 Полиамид 100% Марка: Нилатрон GS-5.
Расширитель, внешний диаметр 8F (2,7 мм), длина 70 см.	Полиэтилен высокой плотности светло голубой - 80%. Марка: HPB-0354 Сульфат бария BaSO_4 , содержание: $20 \pm 2\%$. Марка: YH

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ

Название компонента упаковки	Химическое название / Формула/Сорт
Термоформованный лоток	Полистирол, содержание - 100% Марка: Eastman Kodak 6763
Синий упаковочный вспененный материал (поролон)	Вспененный синий эфир. Марка: ST2536
Краситель упаковочного вспененного материала	Краситель синий. Марка: U-817R BLUE
Трубка, в которую помещают тубус при упаковывании в пауч	Полиэтилентерефталатгликоль. Марка: NA 951-000.
Заглушки на тубе, с отверстием	Поливинилхлорид, содержание: 100%. Марка: FHU-206-2
Трубка, помещаемая внутрь тубусов для защиты концов тубусов от сминания	Политетрафторэтилен PTFE, содержание 100%. Марка: BITFE-10.
Упаковочный пакет (Пауч) состоящий из двух листов.	
Непрозрачный лист	Высокоплотный полиэтилен Tyvek 1073B Марка: Dupont Tyvek 1073B
Непрозрачный лист с УФ-защитой (только для тубуса прозрачного)	Полиэтилен с УФ защитой. Марка: 5814X
Прозрачный лист	Полиэтилен 0,0762 мм, 1073B тайвек. Марка: NY0002
Этикетка	Глянцевая бумага Марка: Fasson 60
Инструкция по применению	Бумага для печати брошюр Марка: F-03

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

В таблице ниже представлены основные технические характеристики расширителей для нефростомии Amplatz:

Расширители для нефростомии градуированные Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) - 30F(10,1 мм) в наборе. Состав набора:

Расширители почечные для нефростомии Amplatz градуированные, внешним диаметром от 8F (2,7 мм) до 30F (10,1 мм), длина 35 см - 12 шт.;

Тубусы, диаметр от 24F (8,1 мм) до 30F (10,1 мм) – 4 шт.;

Стилет, внешний диаметр 8F (2,7 мм), длина 70 см. – 1 шт.;

Тубус, внутренний диаметр 8F (2,7 мм), внешний диаметр 10F (3,4 мм), длина 30 см. – 1 шт.

В таблице ниже представлены основные технические характеристики изделий.

Название продукта	Внешний диаметр	Длина конусного сужения	Масса	Длина изделия
Расширитель для нефростомии и градуированные Amplatz	8F (2,7 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	13 мм ± 1 мм	1,70 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	10F (3,4 мм) ± 0,5 F (0,165мм)	13мм ± 1 мм	2,95 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	12F (4,1 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	13 мм ± 1 мм	4,35 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	14F (4,7 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	7 мм ± 1 мм	7,05 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	16F (5,4 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	7 мм ± 1 мм	9,25 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	18F (6,1 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	7 мм ± 1 мм	10,50 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	20F (6,8 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	12 мм ± 1 мм	12,35 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	22F (7,4 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	12 мм ± 1 мм	13,05 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	24F (8,1 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	12 мм ± 1 мм	15,15 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	26F (8,7 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	12 мм ± 1 мм	16,20 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	28F (9,4 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	12 мм ± 1 мм	17,30 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
	30F(10,1 мм) ± 0,5F(0,165 мм)	12 мм ± 1 мм	18,60 г ± 0,5 г	35 см ± 0,7 см
Требования к нанесению градуировки на расширители диаметром 14F (4,7 мм) - 30F (10,1 мм)	Погрешность нанесения градуировочных полосок не более 0,5 мм.			
	Угол отклонения градуировочной полоски от горизонтали – не более 0,5°			
	Полоски градуировки нанесены на 360°.			
	Максимальная непрокрашенная секция полоски градуировки не более 3,5 мм.			
	Ширина градуировочной полоски 1 мм ± 0,1 мм			
	Ширина каждой 5-ой градуировочной полоски 3 мм ± 0,1 мм			
	Расстояние между градуировочными полосками 10 мм ± 0,1 мм			
	Расстояние от дистального конца расширителя до 1-ой градуировочной полоски 12 мм ± 3 мм			
Прочность расширителя на разрыв		≥ 15 Н		
Наличие конусного сужения на дистальном конце расширителя		Обязательно		
Величина конусного сужения на дистальном конце расширителя		8F: 7° ± 0,5°		
		10F: 8° ± 0,5°		
		12F: 12° ± 1°		
		14F: 17° ± 1°		
		16F: 25° ± 1°		

	18F: $27^0 \pm 1^0$	
	20F: $27^0 \pm 1^0$	
	22F: $20^0 \pm 1^0$	
	24F: $25^0 \pm 1^0$	
	26F: $30^0 \pm 1^0$	
	28F: $35^0 \pm 1^0$	
	30F: $35^0 \pm 1^0$	
Внутренний диаметр дистального (суженного) конца расширителя	Для диаметров 8 F-12F	$0,041'' \pm 0,002''$ ($1,04 \pm 0,051$ мм)
	Для диаметров 14F - 30F	$0,098'' \pm 0,002''$ ($2,49 \pm 0,051$ мм)
Совместимость с проводником 0,038 дюйма (0,97 мм)	Через расширители 8F-12 F должен проходить проводник 0,038 дюйма (0,97 мм)	
Геометрическая форма дистального конца расширителя	Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин.	
Расширители должны гладко двигаться внутри тубусов без заметного усилия, не сгибаясь	Обязательно	
Рентгенконтрастность	Обязательно	
Внешняя поверхность расширителей не должна содержать неровностей, царапин и/или других дефектов	Обязательно	

Тубусы, диаметр от 24F (8,1 мм) до 30F (10,1 мм) – 4 шт.

В таблице ниже представлены основные технические характеристики изделий.

Название продукта	Внутренний диаметр	Масса	Длина
Тубусы для нефростомии Amplatz	24 F (8,1 мм) $\pm 0,5$ F (0,165 мм)	7,10 г $\pm 0,5$ г	17 см $\pm 0,7$ см
	26 F (8,7 мм) $\pm 0,5$ F (0,165 мм)	7,45 г $\pm 0,5$ г	17 см $\pm 0,7$ см
	28 F (9,4 мм) $\pm 0,5$ F (0,165 мм)	8,10 г $\pm 0,5$ г	17 см $\pm 0,7$ см
	30 F (10,1 мм) $\pm 0,5$ F (0,165 мм)	8,45 г $\pm 0,5$ г	17 см $\pm 0,7$ см
Характеристика		Значение	
Угол среза дистального конца изделия, °		$60^0 \pm 5^0$	
Геометрическая форма дистального конца тубуса должна быть атравматической формы		Скошенный срез на дистальном конце должен быть отшлифован/скруглен. Без трещин, царапин.	
Совместимость с расширителями и другими инструментами		Тубус должен плавно перемещаться по расширителю, без усилия, не перекручиваясь, не сгибаясь. Внутри тубуса должны без усилий двигаться расширители соответствующего диаметра или хирургические инструменты	
Рентгенконтрастность		Обязательно	
Толщина стенок должна быть одинакова по всей длине тубуса		Внутренний диаметр тубуса должен быть совместим с расширителем по всей длине обоих инструментов. Внутренний диаметр тубуса должен иметь плотную посадку вокруг внешнего диаметра расширителя, чтобы обеспечить плавный переход от внешнего диаметра расширителя к внутреннему диаметру тубуса при проходе через ткань во время размещения инструментов.	
Требование к внешней поверхности		Внешняя поверхность не должна	

содержать неровностей, царапин и других дефектов

Стилет, внешний диаметр 8F (2,7 мм), длина 70 см.

В таблице ниже представлены основные технические характеристики стилета:

Стилет	
Длина стилета	70 см ± 3 см
Внешний диаметр стилета	8F (2,7 мм) ± 0,5F (0,165 мм)
Внутренний диаметр стилета	0,043" ± 0,002" (1,09 мм ± 0,051 мм)
Масса стилета	3,10 г ± 0,5 г
Прочность изделия на разрыв	≥ 15 Н
Наличие конусного сужения на дистальном и проксимальном конце стилета	Обязательно
Внутренний диаметр дистального и проксимального концов стилета	0,042" ± 0,002" (1,07 мм ± 0,051 мм)
Сужение дистального и проксимального концов стилета	10° ± 1°
Длина конусного сужения дистального и проксимального концов стилета	Не более 8 мм
Геометрическая форма дистального и проксимального концов стилета	Край не должен быть острым, не должен иметь трещин, царапин.
Требование к внешней и внутренней поверхности стилета	Поверхности не должны содержать царапины, неровности и другие дефекты.
Обеспечение гладкого перехода от внешнего диаметра стилета к внутреннему диаметру тубуса при проходе через ткани во время размещения.	Конусообразный отшлифованный дистальный конец расширителя и тубуса
Внешний диаметр стилета должен быть совместим с внутренним диаметром тубуса по всей длине обоих инструментов	Диаметры тубуса и расширителя должны быть совместимы
Совместимость стилета с проводником 0,038 дюйма (0,97 мм)	Внутри стилета 8F (2,7 мм) должен проходить проводник 0,038 дюйма (0,97 мм)
Рентгенконтрастность стилета	Обязательно
Стилет должен гладко двигаться внутри тубуса без заметного усилия, не сгибаясь	Обязательно

Тубус, внутренний диаметр 8F (2,7 мм), внешний диаметр 10F (3,4 мм), длина 30 см.

В таблице ниже представлены основные технические характеристики тубуса:

Характеристика	Значение
Тубус	
Длина тубуса	30,5 см ± 1 см
Внешний диаметр тубуса	10 F (3,4 мм) ± 1F (0,33 мм)
Внутренний диаметр тубуса	8F (2,67 мм) ± 0,5F (0,165 мм)
Масса тубуса	2,9 г ± 0,5 г
Минимальное разрывное усилие соединения между тубусом и втулкой луеровского замка	≥ 10 Н
Прочность тубуса на разрыв	≥ 15 Н

Прочность расширителя на разрыв	≥ 15 Н
Присоединительные размеры Люэровского замка тубуса Конусность	Внутренний диаметр не более 4,22 мм Наружный диаметр не более 6,67 мм не менее 6%
Толщина стенок должна быть одинакова по всей длине тубуса	Внутренний диаметр тубуса должен быть совместим с расширителем по всей длине обоих инструментов.
Геометрическая форма дистального конца тубуса	- должен быть атравматической формы - срез на дистальном конце тубуса должен быть отшлифован /скруглен - не должен быть острым - без трещин, царапин
Требование к внешней и внутренней поверхности изделия	Поверхности не должны содержать царапин, неровностей и других дефектов.
Внутренний диаметр тубуса должен быть совместим с внешним диаметром расширителя по всей длине обоих инструментов	Диаметры тубуса и расширителя должны быть совместимы
Рентгенконтрастность тубуса	Обязательно
Совместимость с проводником 0,038 дюйма (0,97 мм)	Через тубус должны проходить 3 проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)

Расширитель/тубус 8/10 (8F(2,7 мм)-10F (3,4 мм)) (четные размеры).

В таблице ниже представлены основные технические характеристики

Расширителя/тубуса:

Характеристика	Значение
Расширитель	
Длина расширителя	70 см $\pm$ 3 см
Внешний диаметр расширителя	8F (2,7 мм) $\pm$ 0,5F (0,165 мм)
Внутренний диаметр расширителя	0,043" $\pm$ 0,002" (1,09 мм $\pm$ 0,051 мм)
Масса расширителя	3,10 г $\pm$ 0,5 г
Прочность расширителя на разрыв	≥ 15 Н
Наличие конусного сужения на дистальном и проксимальном конце расширителя	Обязательно
Внутренний диаметр дистального и проксимального концов расширителя	0,042" $\pm$ 0,002" (1,07 мм $\pm$ 0,051 мм)
Сужение дистального и проксимального концов расширителя.	$10^0 \pm 1^\circ$
Длина конусного сужения дистального и проксимального концов расширителя	Не более 8 мм
Геометрическая форма дистального и проксимального концов расширителя	Край не должен быть острым, не должен иметь трещин, царапин.
Требование к внешней и внутренней поверхности расширителя	Поверхности не должны содержать царапины, неровности и другие дефекты.
Обеспечение гладкого перехода от внешнего диаметра расширителя к внутреннему диаметру тубуса при проходе через ткани во время размещения.	Конусообразный отшлифованный дистальный конец расширителя и тубуса
Внешний диаметр расширителя должен быть совместим с внутренним диаметром	Диаметры тубуса и расширителя должны быть совместимы

тубуса по всей длине обоих инструментов	
Совместимость расширителя с проводником 0,038 дюйма (0,97 мм)	Внутри расширителя 8F (2,7 мм) должен проходить проводник 0,038 дюйма (0,97 мм)
Рентгенконтрастность расширителя	Обязательно
Расширитель должен гладко двигаться внутри тубуса без заметного усилия, не сгибаясь	Обязательно
Тубус	
Длина тубуса	30,5 см ± 1 см
Внешний диаметр тубуса	10 F (3,4 мм) ± 1F (0,33 мм)
Внутренний диаметр тубуса	8F (2,67 мм) ± 0,5F (0,165 мм)
Масса тубуса	2,9 г ± 0,5 г
Минимальное разрывное усилие соединения между тубусом и втулкой люэровского замка	≥ 10 Н
Прочность тубуса на разрыв	≥ 15 Н
Прочность расширителя на разрыв	≥ 15 Н
Присоединительные размеры Люэровского замка тубуса	Внутренний диаметр не более 4,22 мм Наружный диаметр не более 6,67 мм
Конусность	не менее 6%
Толщина стенок должна быть одинакова по всей длине тубуса	Внутренний диаметр тубуса должен быть совместим с расширителем по всей длине обоих инструментов.
Геометрическая форма дистального конца тубуса	- должен быть атравматической формы - срез на дистальном конце тубуса должен быть отшлифован /скруглен - не должен быть острым - без трещин, царапин
Требование к внешней и внутренней поверхности изделия	Поверхности не должны содержать царапин, неровностей и других дефектов.
Внутренний диаметр тубуса должен быть совместим с внешним диаметром расширителя по всей длине обоих инструментов	Диаметры тубуса и расширителя должны быть совместимы
Рентгенконтрастность тубуса	Обязательно
Совместимость с проводником 0,038 дюйма (0,97 мм)	Через тубус изделия Расширитель /тубус 8/10 (8F-10F) должны проходить 3 проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)

УПАКОВКА

Расширители для нефростомии градуированные Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) -30F (10,1 мм) в наборе помещаются в термоформованный лоток. Для дополнительной фиксации инструментов в лотке используется кусок упаковочного вспененного материала. Затем лоток помещается в пауч (упаковочный пакет, состоящий из двух листов, спаянных между собой) из тайвека/полиэтилена. Две поверхности спаиваются вместе для получения одноразовой упаковки. На пауч наносится маркировка с идентификацией содержимого и информацией для отслеживания. Инструкция по применению помещаются в полиэтиленовый конверт, который прикрепляется к стороне пауча из тайвека.

Расширитель/тубус 8/10 (8F (2,7 мм)-10F (3,4 мм)) (четные размеры) упаковываются в пауч (упаковочный пакет, состоящий из двух листов, спаянных между собой) из тайвека/полиэтилена. На пауч наносится маркировка с идентификацией содержимого и информацией для отслеживания. Инструкция по применению вкладывается в пауч.

Упаковка изделия содержит следующие элементы:

Элемент	Функция
Термоформованный лоток	Лоток, в который помещаются инструменты
Синий упаковочный вспененный материал	Помещается между лотком и инструментом и используется для удерживания инструментов в углублениях.
Целлофановая трубка (для изделий в отдельных упаковках)	Полый цилиндр, в который помещается готовое изделие для защиты от механических воздействий.
Заглушки на тубе, с отверстием (для изделий в отдельных упаковках)	Надеваются на концы тубы для защиты изделия и удержания изделия внутри тубы.
Бумажная брошюра «Инструкция по применению»	Инструкция по применению для конечного пользователя изделия
Пакет Пауч Тувек. Состоит из двух листов, которые спаиваются вместе для получения одноразовой упаковки.	Создает стерильный и УФ барьер (для прозрачного тубуса) и идентифицирует изделие.
Полиэтиленовый конверт для брошюры «Инструкция по применению»	Конверт, в который помещается Инструкция по применению и который прикрепляется к пакету Пауч –Тайвек к стороне из тайвека.

Требования к упаковке изделия (основные характеристики), подвергнутого финишной стерилизации, представлены в таблице ниже.

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$> 1,2 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$> 1,4 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$> 650 \text{ кПа}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$> 4,45 \text{ Н}$
Ширина клеевого слоя	$9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранить при контролируемой комнатной температуре от $+ 15^{\circ} \text{C}$ до $+ 30^{\circ} \text{C}$. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Планировать запасы так, так чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Срок годности медицинского изделия: Расширители для нефростомии градуированные Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) - 30F (10,1 мм) в наборе,

Расширитель/тубус 8/10 (8F (2,7 мм)/10F (3,4 мм)) - 4 года (48 месяцев) с момента стерилизации. Особых требований к транспортировке изделий не предъявляется.

МАРКИРОВКА

Этикетки рассматриваются и утверждаются в ходе рассмотрения маркировки. В этикетки вносятся номера деталей и контролируются через систему управления изменениями. Записи контроля этикеток отслеживаются через этикетки с номером детали и этикетки для каждого продукта, которые являются частью технологической карты изделия.

Этикеткам присваиваются номера детали, которые контролируются через систему управления изменениями. Записи по обзору этикеток прослеживаются по номеру детали и этикетки для каждого продукта являются частью основной записи об устройстве (DMR). Этикетки разработаны в соответствии с требованиями Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС (Директива о медицинском оборудовании) согласно СОП компании S842763-00.

Маркировка группы инструментов эндоурологических соответствует Приложению I.13 Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС (Директива о медицинском оборудовании) и нижеуказанным стандартам:

EN 980 (Графические символы для использования в маркировке медицинских устройств)

EN 1041 (Информация, предоставленная изготовителем вместе с медицинскими устройствами)

ISO 15223-1 (Медицинские устройства - Символы, используемые на этикетках медицинского устройства, маркировка и предоставляемая информация)

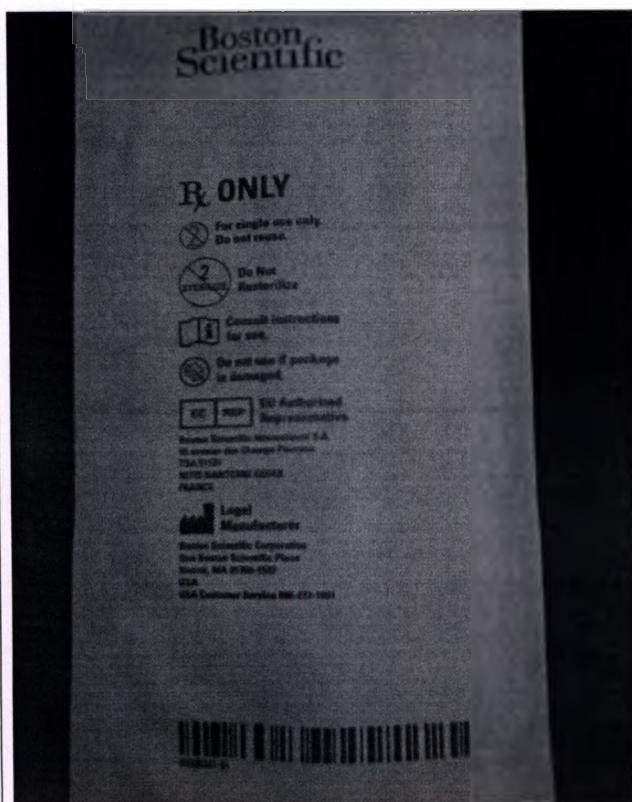
EN 556-1 (Стерилизация медицинских устройств - Требования к медицинским устройствам с маркировкой «СТЕРИЛЬНО»)

Пример маркировки представлен ниже, а расшифровка символов маркировки приведена в таблице.

	Символ	Расшифровка символа
1.		Законный изготовитель
2.		Продается только врачам и лечебным учреждениями
3.		Только для одноразового использования. Не использовать повторно
4.		Не подлежит повторной стерилизации
5.		Следуйте Инструкции по применению
6.		Не используйте в случае повреждения упаковки
7.		Содержимое
8.		№ по кат.
9.		Срок годности
10.		Номер партии
11.		Соответствует CE 0197
12.		Стерилизовано этиленоксидом
13.		Уникальный номер

14.		Официальный представитель ЕС
15.		Не использовать, если упаковка повреждена
16.		Беречь от влаги
17.		Хрупкое. Осторожно
18.		Температурные ограничения
19.		Не вскрывать ножом, колющими предметами
20.		Вторичная переработка

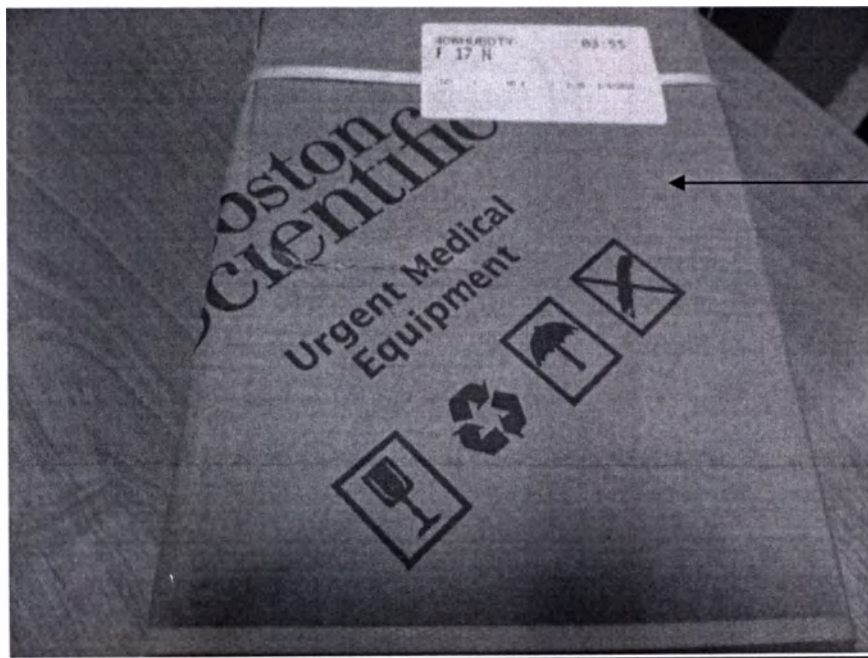
Маркировка на упаковке



Бостон Сайентифик Корпорейшн

1. Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениями»
2. Маркировка «Только для одноразового использования. Не использовать повторно»
3. Не подлежит повторной стерилизации
4. Следуйте инструкции по применению
5. Не использовать, если упаковка повреждена
6. Официальный представитель ЕС
Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.
Франция
55 авеню де Шамп Перре
TSA 51101
92729 Нантерре Седе
7. Законный изготовитель
Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо,
Массачусетс 01752, США
8. Штрих-код изделия

Маркировка на транспортной упаковке



Бостон Сайентифик
Корпорейшн

Медицинское
оборудование

Символы:

1. Хрупкое, осторожно
2. Вторичная переработка
3. Беречь от влаги
4. Не вскрывать ножом, колющими предметами

8F-30F
 (2.7mm-10.1mm)

Boston Scientific

Amplatz Type Graduated Renal Dilatation Set

Amplatz Type Graduated Renal Dilatation Set
 Conjunto graduado de dilatación renal tipo Amplatz. Kit de dilatación renal graduado de tipo Amplatz. Amplatznės tipo Dilatacijos Rinkinys. Set di dilatazione renale graduato di tipo Amplatz. Amplatz nérődilataciós eszközhalmaz. Amplatz 型自注式腎臓拡張セット. Dilatacijski set Amplatz tipa s graduiranim renal dilatorima. Set tipodilatacijskih ureteralnih dilatorov tipa Amplatz. Conjunto Dilatación Renal con Graduación Tipo Amplatz. Graduit renal dilatacijski set tipa Amplatz. Amplatz tipu renál kiállítási eszköztartó halmaz. Szuszpenziós posztoperatív renális dilataciós típusú Amplatz. Zestaw do rozszerzania nerek typu Amplatz o zmiennym średnicy. Renální dilatátorový set - Amplatz typ. Amplatz 型腎臓拡張用器具. Amplatz 型 신장 확장 세트. Amplatz Tipi Derinleşim dilatör seti. Amplatz Tipi

Contents (12) Dilators, 8F (2.7mm) - 30F (10.1mm) (Even Sizes), 70cm Length
 (1) Stylet, 8F (2.7mm) O.D., 70cm Length
 (1) Sheath, 8F (2.7mm) I.D., 10F (3.4mm) O.D. Radiopaque PTFE, 30cm Length

REF Catalog No. 260-100 **Use By** 2000-12

UPN Product No. M0062601000 **LOT** 12345678

90571851-01

90584822-01A

M0062601000Z

90584822012345678Z

CE 0197

Made in USA
 780 Brookside Drive
 Spencer, IN 47460
 USA

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.

Label Specification Part Number: 90584822-01A

1. Наименование изделия

Расширители для нефростомии градуированные Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) -30F (10,1 мм) в наборе.

2. Содержимое упаковки

- Расширители почечные для нефростомии Amplatz градуированные, внешним диаметром от 8F (2,7 мм) до 30F (10,1 мм), длина 35 см - 12 шт.;
- Тубусы, диаметр от 24F (8,1 мм) до 30F (10,1 мм) - 4 шт.;
- Стиллет, внешний диаметр 8F (2,7 мм), длина 70 см. - 1 шт.;
- Тубус, внутренний диаметр 8F (2,7 мм), внешний диаметр 10F (3,4 мм), длина 30 см. - 1 шт.

3. Номер по каталогу

4. Срок годности

5. Уникальный номер изделия

6. Номер партии

7. Маркировка соответствия CE

8. Адрес производственной площадки

Бостон Сайентифик Корпорейшн
 780 Бруксайд Драйв Спенсер
 Индиана, 47460, США

9. Маркировка «Стерилизовано этиленоксидом»

Бостон Сайентифик

8F-30F
(2,7mm-10,1mm)

Расширители для нефростомии градуированные
Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) -30F
(10,1 мм) в наборе.

Conjunto de dilatador renal/tipo Amplatz, Kit de gaine/dilatateur rénale de type Amplatz, Amplatz renales Dilatator/Schleusen-Set, Set quaina/dilatatore renale di tipo Amplatz, Amplatz reardilatator en huls, Amplatz型腎臓ダイレータ/シースセット, Renal dilatator Amplatzset af Amplatz-typen, Set vesprokov šacot/Med.črpkovskij tipov Amplatz, Conjunto de Bainha/Dilatador Renal Tipo Amplatz, Renali dilatator-Amplat av Amplatz-typ, Amplatz típusú vesetágító-írhüvelykészlet, Souprava renálního dilatátoru/pláště typu Amplatz, Zestaw rozszerzaczanekowego typu Amplatz i koszuła, Renali dilatator-Amplat av Amplatz-typ, Amplatz 型腎臓拡張器/鞘套件, Amplatz형 신장 확장기/시스 세트, Amplatz Tipi Renal Dilator/Kiif Seti

Состав набора: Расширители почечные для нефростомии Amplatz градуированные, внешним диаметром от 8F (2,7 мм) до 30F (10,1 мм) четыре размера, длина 35 см - 12 шт.; Тубусы, внутренний диаметр от 24F (8,1 мм) - 30F (10,1 мм), длиной 17 см - 4 шт.; Стиллет, внешний диаметр 8F (2,7 мм), длина 70 см - 1 шт.; Тубус, внутренний диаметр 8F (2,7 мм), внешний диаметр 10F (3,4 мм), длина 30 см - 1 шт.

REF Номер по каталогу
260-250

Срок годности
2000-12

UPN Уникальный номер изделия
M0062602500

LOT Номер партии
12345678

90571851-01

90585024-01A

M0062602500

\$3801120012345678+

CE 0197

Сделано в США
780 Бруксайд Драйв
Спенсер, Индиана,
47460, США

STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом

Label Specification Part Number:90585024-01A

1. Наименование изделия

Расширители для нефростомии градуированные Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) - 30F(10,1 мм) в наборе.

2. Содержимое упаковки

- Расширители почечные для нефростомии Amplatz градуированные, внешним диаметром от 8F (2,7 мм) до 30F (10,1 мм), длина 35 см - 12 шт.;
- Тубусы, диаметр от 24F (8,1 мм) до 30F (10,1 мм), длиной 17 см - 4 шт.;
- Стиллет, внешний диаметр 8F (2,7 мм), длина 70 см. - 1 шт.;
- Тубус, внутренний диаметр 8F (2,7 мм), внешний диаметр 10F (3,4 мм), длина 30 см. - 1 шт.

3. Номер по каталогу

4. Срок годности

5. Уникальный номер изделия

6. Номер партии

7. Маркировка соответствия CE

8. Адрес производственной площадки
Бостон Сайентифик Корпорейшн
780 Бруксайд Драйв Спенсер
Индиана, 47460, США

9. Маркировка «Стерилизовано этиленоксидом»



8F-10F
 (2.7 mm-3.4 mm)

8/10 Dilator/Sheath Set

Dilator/Sheath Set

Conjunto de dilatador/veina, Kit de gaine/dilatateur, Dilator/Schleusen-Set,
 Set dilatatore/gaina, Dilator-sheathset,
 ダイレータ/シース・セット, Dilator-sheathset, Set
 διαστολέα/θηκάριο, Conjunto de Dilatador/Bainha, Dilator-sheathset,
 Tágító-/hüvelykészlet, Souprava dilatátoru/pláště, Zestaw
 rozszerzacza/koszulki, Dilator-sheathset, 扩张器/鞘套件,
 확장기/시스 세트, Dilator/Kulif Seti



Contents (1)



REF Catalog No.
260-120

 Use By
2000-12

UPN Product No.
M0062601200

LOT
12345678


90571851-01

CE 0197


90584952-01A

Made in USA
 780 Brookside Drive
 Spencer, IN 47460
 USA


M0062601200


SS801120012345678-VW

STERILE

Sterilized using
ethylene oxide.

Label Specification Part Number: 90584952-01A

1. Наименование изделия

Расширитель/тубус 8/10 (8F(2,7 мм)-10F (3,4 мм)) (четные размеры).

2. Содержимое упаковки

Расширитель/тубус 8/10 (8F(2,7 мм)-10F (3,4 мм)) (четные размеры).

3. Номер по каталогу

4. Срок годности

5. Уникальный номер изделия

6. Номер партии

7. Маркировка соответствия CE

8. Адрес производственной площадки
 Бостон Сайентифик Корпорейшн
 780 Бруксайд Драйв Спенсер
 Индиана, 47460, США

9. Маркировка «Стерилизовано
 этиленоксидом»

**Востон
Сайентифик**

8F-10F
 (2.7mm-3.4mm)

Расширитель/тубус 8/10
(8F (2,7 мм)-10F (3,4 мм)) (четные размеры)

Conjunto de dilatador/vaina, Kit de gaine/dilatateur, Dilatator/Schleusen-Set,
 Set dilatator/gaine, Dilatator-hülsset,
 ダイレクター/シース・セット, Dilatator-/hülssenset, Ict
 διαστολέα/θήκη, Conjunto de Dilatador/Bainha, Dilatator-/hülssset,
 Tágító-/hüvelykészlet, Souprava dilatátoru/pláště, Zestaw
 rozszerzacza/koszulki, Dilatator-/hülssset, 扩张器/鞘套件,
 확장기/시스 세트, Dilatör/Kılıf Seti





REF

Каталожный номер

Срок годности

260-120

2000-12

UPN

Номер продукта

LOT

Номер партии

M0062601200

12345678



90571851-01



90584952-01A



+M0062601200,



+SS801120012345678 W

CE 0197

Сделано в США
 780 Бруксайд Драйв
 Спенсер, Индиана,
 47460, США

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом

Label Specification Part Number: 90584952-01A

1. Наименование изделия
 Расширитель/тубус 8/10 (8F(2,7 мм)-10F (3,4 мм)) (четные размеры).

2. Содержимое упаковки
 Расширитель/тубус 8/10 (8F(2,7 мм)-10F (3,4 мм)) (четные размеры).

3. Номер по каталогу
 4. Срок годности
 5. Уникальный номер изделия
 6. Номер партии

7. Маркировка соответствия CE
 8. Адрес производственной площадки
 Бостон Сайентифик Корпорейшн
 780 Бруксайд Драйв Спенсер
 Индиана, 47460, США

9. Маркировка «Стерилизовано этиленоксидом»

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Расширители для нефростомии градуированные Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) -30F (10,1 мм) в наборе, Расширитель/тубус 8/10 (8F (2,7 мм)-10F (3,4 мм)) (четные размеры) являются изделиями одноразового применения и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Если Вы находитесь в Российской Федерации, по истечении срока службы медицинского изделия Расширители для нефростомии градуированные Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) -30F (10,1 мм) в наборе, Расширитель/тубус 8/10 (8F (2,7 мм)-10F (3,4 мм)) (четные размеры) следует утилизировать в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством и нормативными документами.

Использованные медицинские изделия Расширители для нефростомии градуированные Расширители для нефростомии градуированные Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) - 30F (10,1 мм) в наборе, Расширитель/тубус 8/10 (8F (2,7 мм)-10F (3,4 мм)) (четные размеры) утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и тканями пациента).

По истечении срока годности неиспользованные медицинские изделия Расширители для нефростомии градуированные Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) -30F (10,1 мм) в наборе, Расширитель/тубус 8/10 (8F (2,7 мм)-10F (3,4 мм)) (четные размеры) не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2, этаж 3.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14 А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752-1234
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752-1234)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com
12/12.4/16

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание Инструкции по применению для изделия «Расширители для нефростомии градуированные Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) – 30F (10,1 мм) в наборе. Расширитель/тубус 8/10 (четные размеры)» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752-1234, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в Инструкции по применению.

/подпись/

Лиза Салливан (ЛаКруа)

Менеджер II по вопросам нормативно-правового регулирования
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Подписано под присягой в моем присутствии 19 января 2017 г.

ШТАТ МАССАЧУСЕТС

)

) точное место

ОКРУГ МИДЛСЕКС

)

Сегодня, 19 января 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Лиза Салливан и подтвердила мне на основании бесспорных, удостоверяющих личность доказательств, а именно, личного знакомства, что она является лицом, поставившим свою подпись выше в моем присутствии и заявившим мне под присягой, что содержание документа достоверно и точно, насколько ей известно, и как она полагает.

/подпись/

Нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

[Штамп:

Ибхина Шерхан

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 11 апреля 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Расширители для нефростомии градуированные Amplatz, внешним диаметром 8F (2,7 мм) – 30F (10,1 мм) в наборе. Расширитель/тубус 8/10 (8F (2,7 мм) – 10F (3,4 мм)) (четные размеры). Инструкция по применению. Редакция 2», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство: №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
04.10.12. года.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

8-1655

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

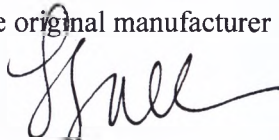
Нотариус

12/12.4/16

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use for Amplatz Type Renal Sheath, inner diameter 14F (4,7 mm), 16F (5,4 mm), 18F (6,1 mm), 20F (6,8 mm), 22F (7,4 mm), 24F (8,1 mm), 26F (8,7 mm), 28F (9,4 mm), 30F (10,1 mm), 17 cm Length, 20 cm Length is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752-1234 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the of Instruction for use.



Lisa Sullivan

Manager II, Regulatory Affairs

Boston Scientific Corporation

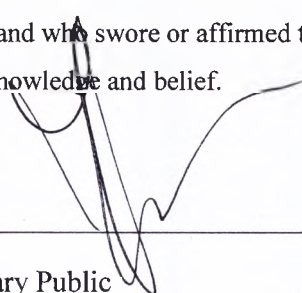
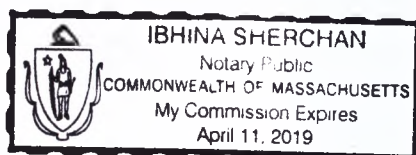
Subscribed and sworn to before me this 19th day of January, 2017

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS)

)SS.

COUNTY OF MIDDLESEX)

On this 19th day of January, 2017 before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Lisa Sullivan proved to me through satisfactory evidence of identification, which was personal knowledge the person whose name is signed above in my presence, and who swore or affirmed to me that the contents of the document is truthful and accurate to the best of her knowledge and belief.



Notary Public

Boston Scientific

Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 17 см, длиной 20 см.

Инструкция по применению

Редакция 2

Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 17 см, длиной 20 см.

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: Продажа данного изделия разрешается, согласно федеральному закону (США), только врачам или по их распоряжению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продукция поставляется СТЕРИЛИЗОВАННОЙ этиленоксидом (ЕО). Не используйте изделие при наличии повреждений стерильного барьера. При обнаружении повреждений свяжитесь с представителем «Бостон Сайентифик» в вашей стране.

Только для одноразового использования. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуете изделие повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в том числе к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии предписаниями больницы, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 17 см, длиной 20 см.

Тубусы для нефростомии Amplatz изготовлены из рентгеноконтрастного ПТФЭ.

Внимательно прочитайте все инструкции перед использованием данного устройства

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 17 см, длиной 20 см. рекомендуется использовать для установления чрескожного доступа для хирургических инструментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данный продукт противопоказан при наличии условий, которые создают неприемлемый риск во время катетеризации, таких как:

1. Неконтролируемые нарушения свертываемости крови
-

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Не выявлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием изделия требуется обстоятельно понять технические принципы, клинические приложения, а также риски, связанные с чрескожной нефростомией.

Указанные рекомендации призваны служить только в качестве основного руководства по использованию данного набора. Не следует проводить чрескожную нефростомию без всестороннего знания показаний, техники и рисков, связанных с процедурой.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Неблагоприятные последствия, которые могут наступить после процедуры доступа, включают в себя, помимо прочего:

- Травму ткани
- Перфорацию ткани
- Острое кровотечение
- Повреждение почки

КАКИМ ОБРАЗОМ ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

Не используйте, если маркировка является неполной или неразборчивой.

Обращение и хранение

Храните изделие при контролируемой комнатной температуре. Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Своевременно заменяйте изделия, с тем, чтобы они использовались до даты истечения срока годности, указанной на маркировке упаковки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуемые процедуры

1. Создание нефростомического тракта и расширение почечной артерии всегда следует проводить под флюороскопическим контролем.
2. Устанавливается чрескожный доступ; проводник диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм) помещается в безопасное место в пределах внутрпочечной системы. По возможности проводник должен быть введен через мочеточник в мочевой пузырь.
3. Тракт расширяется до нужного размера с помощью дилатационного баллонного катетера для нефростомы, или с помощью последовательности жестких дилатационных катетеров.
4. После того, как тракт создан, соответствующий тубус проводится через расширяющее устройство и позиционируется желаемым образом.
5. Извлеките расширитель из тубуса, удерживая тубус и проводник в нужном положении.
6. Манипуляции с камнями теперь можно осуществлять через тубус.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) гарантирует, что при разработке и изготовлении данного инструмента применялась разумная осторожность. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные прямо в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным образом, в том числе любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обработка, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими операциями и другими вопросами, находящимися вне контроля БСК, непосредственно влияют на изделие и результаты его использования.

Обязательство БСК в рамках данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного изделия, и БСК не несет ответственности за какие-либо второстепенные или побочные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие в связи с использованием данного инструмента. БСК не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо принять на себя любые другие дополнительные обязательства или ответственность в связи с использованием данного изделия. **БСК не несет какой-либо ответственности в отношении инструментов, повторно используемых, переработанных или стерилизованных, и не дает каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе касательно товарного качества или пригодности для определенной цели, в отношении данных изделий.**

ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 17 см, длиной 20 см.	Политетрафторэтилен PTFE, содержание 85% Марка: BITFE-10. Оксид висмута Bi_2O_3 , содержание 8-12% Марка: BI-OX-05-I Краситель синий, $\text{CoZnAl}_2\text{O}_4$, содержание 5%. Марка: 34L2010
--	--

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ

Название компонента упаковки	Химическое название / Формула/Сорт
Термоформованный лоток	Полистирол, содержание - 100% Марка: Eastman Kodak 6763
Синий упаковочный вспененный материал	Вспененный синий эфир. Марка: ST2536
Краситель упаковочного вспененного материала	Краситель синий. Марка: U-817R BLUE
Полимерная трубка, в которую помещают тубус при упаковывании в пауч	Полиэтилентерефталатгликоль. Марка: NA 951-000.
Заглушки на тубе, с отверстием (для изделий в отдельных упаковках)	Поливинилхлорид, содержание: 100%. Марка: FHU-206-2
Трубка из ПТФЭ (для прозрачного тубуса)	Политетрафторэтилен PTFE, содержание 100%. Марка: BITFE-10.
Полимерная нить (для прозрачного тубуса)	Полиамид (100%) Марка: Nylon-6,6 CAS 32131-17-2
Удаляемый сигнальный флажок (для прозрачного тубуса)	Полимер 100% Марка: Elvax 760
Этикетка	Глянцевая бумага Марка: Fasson 60
Бумажная брошюра «Инструкция по применению»	Бумага для печати брошюр Марка: F-03
Полиэтиленовый конверт для брошюры «Инструкция по применению»	Конверт, в который помещается Инструкция по применению и который прикрепляется к пакету Пауч –Тайвек к стороне из тайвека.
Упаковочный пакет (Пауч) состоящий из двух листов.	
Непрозрачный лист	Высокоплотный полиэтилен Tyvek 1073B Марка: Dupont Tyvek 1073B
Непрозрачный лист с УФ-защитой (для прозрачного тубуса)	Полиэтилен с УФ защитой. Марка: 5814X

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4 мм), 30F (10,1 мм), длиной 17 см, длиной 20 см.

В таблице ниже представлены основные технические характеристики тубусов:

Название продукта	Внутренний диаметр	Масса	Длина
Тубусы для нефростомии Amplatz	14 F (4,7 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	4,80 г ± 0,5 г	17 см ± 0,7 см
	16 F (5,4 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	5,05 г ± 0,5 г	17 см ± 0,7 см
	18 F (6,1 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	5,90 г ± 0,5 г	17 см ± 0,7 см
	20 F (6,8 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	6,15 г ± 0,5 г	17 см ± 0,7 см
	22 F (7,4 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	6,55 г ± 0,5 г	17 см ± 0,7 см
	24 F (8,1 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	7,10 г ± 0,5 г	17 см ± 0,7 см
	26 F (8,7 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	7,45 г ± 0,5 г	17 см ± 0,7 см
	28 F (9,4 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	8,10 г ± 0,5 г	17 см ± 0,7 см
	30 F (10,1 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	8,45 г ± 0,5 г	17 см ± 0,7 см
	30 F (10,1 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	10,45 г ± 0,5 г	20 см ± 0,7 см
Характеристика		Значение	
Угол среза дистального конца изделия, °		60° ± 5°	
Геометрическая форма дистального конца тубуса должна быть атравматической формы		Скошенный срез на дистальном конце должен быть отшлифован/скруглен. Без трещин, царапин.	
Совместимость с расширителями и другими инструментами		Тубус должен плавно перемещаться по расширителю, без усилия, не перекручиваясь, не сгибаясь. Внутри тубуса должны без усилий двигаться расширители соответствующего диаметра или хирургические инструменты	
Рентгенконтрастность		Обязательно	
Толщина стенок должна быть одинакова по всей длине тубуса		Внутренний диаметр тубуса должен быть совместим с расширителем по всей длине обоих инструментов. Внутренний диаметр тубуса должен иметь плотную посадку вокруг внешнего диаметра расширителя, чтобы обеспечить плавный переход от внешнего диаметра расширителя к внутреннему диаметру тубуса при проходе через ткань во время размещения инструментов.	
Требование к внешней поверхности		Внешняя поверхность не должна содержать неровностей, царапин и других дефектов	

УПАКОВКА

Тубусы для нефростомии Amplatz помещаются в полимерную трубку, затем в пауч (упаковочный пакет, состоящий из двух листов, спаянных между собой) из тайвека/полиэтилена. Две поверхности спаиваются вместе для получения одноразовой упаковки. На пауч наносится маркировка с идентификацией содержимого и информацией для отслеживания и вкладывается Инструкция по применению.

Упаковка изделия содержит следующие элементы:

Элемент	Функция
Трубка (для изделий в отдельных упаковках)	Полый полимерный цилиндр, в который помещается готовое изделие для защиты от механических воздействий.
Заглушки на трубке (для изделий в отдельных упаковках)	Надеваются на концы тубы для защиты изделия и удержания изделия внутри трубки.
Бумажная Инструкция по применению	Инструкция по применению для конечного пользователя изделия
Пакет Пауч Туvek. Состоит из двух листов, которые спаиваются вместе для получения одноразовой упаковки.	Создает стерильный и УФ барьер (для прозрачного тубуса) и идентифицирует изделие.

Требования к упаковке изделия (основные характеристики), подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице ниже.

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$> 1,2 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$> 1,4 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$> 650 \text{ кПа}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$> 4,45 \text{ Н}$
Ширина клеевого слоя	$9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранить при контролируемой комнатной температуре от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Планировать запасы так, так чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Срок годности: Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 17 см, длиной 20 см. – 4 года (48 месяцев) с момента стерилизации. Особых требований к транспортировке изделий не предъявляется.

МАРКИРОВКА

Этикетки рассматриваются и утверждаются в ходе рассмотрения маркировки. В этикетки вносятся номера деталей и контролируются через систему управления изменениями. Записи контроля этикеток отслеживаются через этикетки с номером детали и этикетки для каждого продукта, которые являются частью технологической карты изделия.

Этикеткам присваиваются номера детали, которые контролируются через систему управления изменениями. Записи по обзору этикеток прослеживаются по номеру детали и этикетки для каждого продукта являются частью основной записи об устройстве (DMR).

Этикетки разработаны в соответствии с требованиями Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС (Директива о медицинском оборудовании) согласно СОП компании S842763-00.

Маркировка группы инструментов эндоурологических соответствует Приложению I.13 Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС (Директива о медицинском оборудовании) и нижеуказанным стандартам:

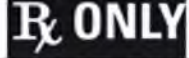
EN 980 (Графические символы для использования в маркировке медицинских устройств)

EN 1041 (Информация, предоставленная изготовителем вместе с медицинскими устройствами)

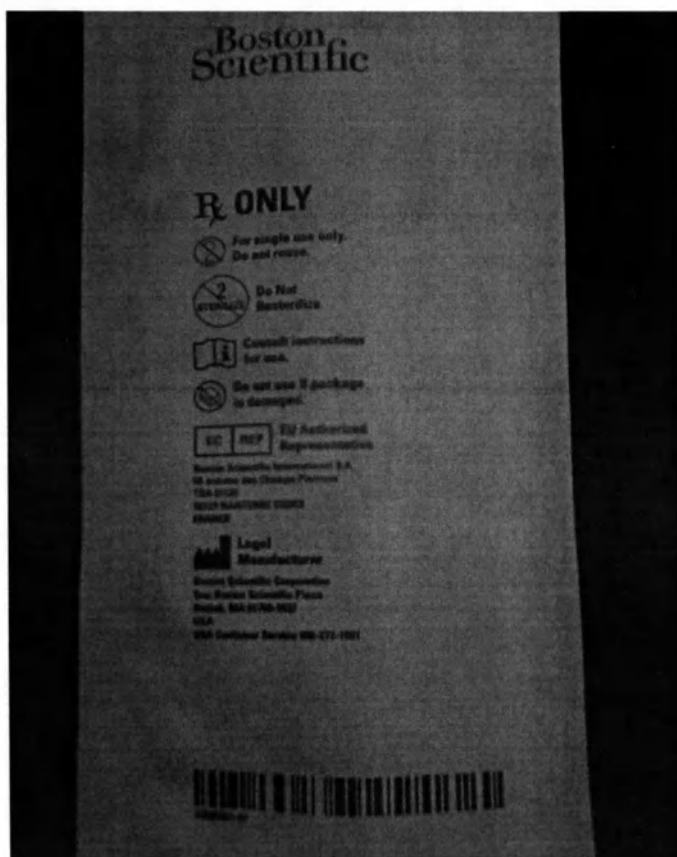
ISO 15223-1 (Медицинские устройства - Символы, используемые на этикетках медицинского устройства, маркировка и предоставляемая информация)

EN 556-1 (Стерилизация медицинских устройств - Требования к медицинским устройствам с маркировкой «СТЕРИЛЬНО»)

Пример маркировки представлен ниже, а расшифровка символов маркировки приведена в таблице.

	Символ	Расшифровка символа
1.		Законный изготовитель
2.		Продается только врачам и лечебным учреждениями
3.		Только для одноразового использования. Не использовать повторно
4.		Не подлежит повторной стерилизации
5.		Следуйте Инструкции по применению
6.		Не используйте в случае повреждения упаковки
7.		Содержимое
8.		№ по кат.
9.		Срок годности
10.		Номер партии
11.		Соответствует CE 0197
12.		Стерилизовано этиленоксидом
13.		Уникальный номер
14.		Официальный представитель в ЕС
15.		Не использовать, если упаковка повреждена
16.		Беречь от влаги
17.		Хрупкое. Осторожно
18.		Температурные ограничения
19.		Не вскрывать ножом, колющими предметами
20.		Вторичная переработка

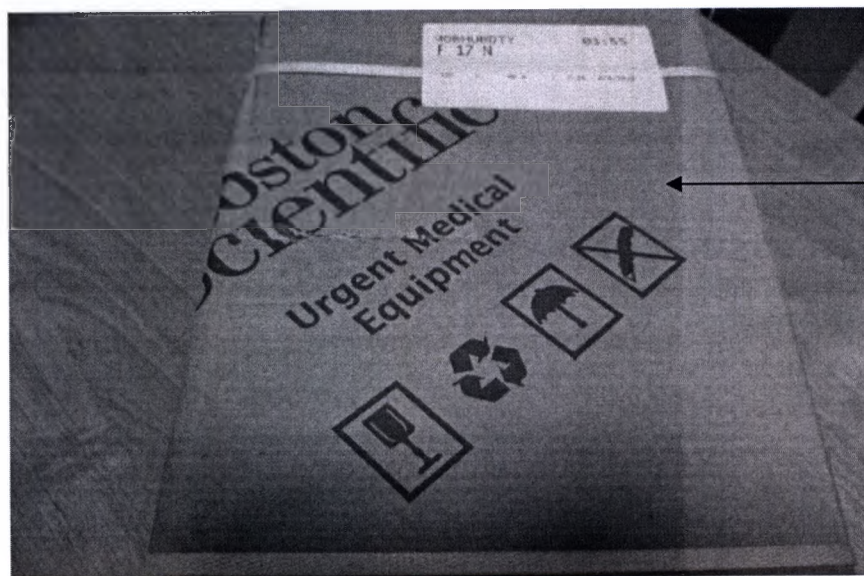
Маркировка на упаковке



Бостон Сайентифик Корпорейшн

1. Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениям»
2. Маркировка «Только для одноразового использования. Не использовать повторно»
3. Не подлежит повторной стерилизации
4. Следуйте инструкции по применению
5. Не использовать, если упаковка повреждена
6. Официальный представитель ЕС Бостон Сайентифик Интернешнл С.А. Франция
55 авеню де Шамп Перре
TSA 51101
92729 Нантерре Седе
7. Законный изготовитель
Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
8. Штрих-код изделия

Маркировка на транспортной упаковке



Бостон Сайентифик Корпорейшн Медицинское оборудование Символы:

1. Хрупкое, осторожно
2. вричная переработка
3. Беречь от влаги
4. Не вскрывать ножом, колющими предметами

Этикетка на упаковке

14F
(4,7 mm)
x 17 cm

Amplatz Type Renal Sheath

Amplatz Type Renal Sheath

Conjunto de vaina renal tipo Amplatz, Kit de gaine rénale de type Amplatz, Amplatz Niereneinführungsschleusen-Set, Set guaina renale di tipo Amplatz, Amplatz nierhulisset, Amplatz 型腎臓シース・セット, Renalt hylstersæt af Amplatz-typen, Set vaskerør Ørørskov tønou Amplatz, Conjunto de Bainha Renal Tipo Amplatz, Renalt hylisset av Amplatz-typ, Amplatz típusú vesehúvelykészlet, Souprava renálního pláště typu Amplatz, Zestaw koszulki nerkowej typu Amplatz, Renalt hylisset av Amplatz-typ, Amplatz 型腎臓シース, Amplatz형 신장 시스 세트, Amplatz Tip Renal Kılıf Seti

Contents Sheath 14F (4,7mm) I.D.
17cm Length, Radiopaque PTFE

ID 14F (4,7mm)
Inner Diameter

17cm

REF Catalog No.
260-150

Use By
2000-12

UPN Product No.
M0062601500

LOT 12345678

90571851-01

90584984-01A

* M0062601500 *

* +33011200123456782 *

CE 0197

Made in USA
780 Brookside Drive
Spencer, IN 47460
USA

STERILE

Sterilized using
ethylene oxide.

Label Specification Part Number: 90584984-01A

1. Наименование изделия Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 17 см, длиной 20 см.

2. Содержимое упаковки Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 17 см, длиной 20 см.

3. Номер по каталогу

4. Срок годности

5. Уникальный номер изделия

6. Номер партии

7. Маркировка соответствия CE

8. Адрес производственной площадки
Бостон Сайентифик Корпорейшн
780 Бруксайд Драйв Спенсер
Индиана, 47460, США

9. Маркировка «Стерилизовано
этиленоксидом»

Проект этикетки на русском языке

Бостон
Сайентифик

14F (4,7
мм) x 17 см

Тубус для нефростомии Amplatz,
внутренним диаметром 14F (4,7 мм),
длиной 17 см.

Conjunto de vaina renal tipo Amplatz, Kit de gaine rénale de
type Amplatz, Amplatz Niereneinführungsschleusen-Set, Set guaina
renale di tipo Amplatz, Amplatz nierhuisset,
Amplatz 型腎臓シース・セット, Renalt hylsterset af Amplatz-
typen, Set vefrikkou-θρηκτικού τύπου Amplatz, Conjunto de
Bainha Renal Tipo Amplatz, Renalt hylisset av Amplatz-typ,
Amplatz típusú vesehúvelykészlet, Souprava renálního pláště
typu Amplatz, Zestaw koszulki nerkowej typu Amplatz, Renalt
hylisset av Amplatz-type, Amplatz 型腎臓管套件,
Amplatz형 신장 시스 세트, Amplatz Tipi Renal Kilif Seti

Содержимое упаковки: Тубус для
нефростомии Amplatz, внутренним
диаметром 14F (4,7 мм), длиной 17 см

ID

14F (4,7 мм)

17cm

REF

номер по каталогу
260-150

использовать до
2000-12

UPN

номер продукта
M0062601500

LOT

номер партии
12345678

90571951-01

CE 0197

Сделано в США
Бостон Сайентифик
Корпорейшн
780 Бруксайд Драйв
Спенсер
Индиана, 47460, США

90584984-01A

M0062601500

90584984-01A

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом

Label Specification Part Number: 90584984-01A

1. Наименование изделия

Тубусы для нефростомии Amplatz,
внутренним диаметром 14F (4,7 мм), 16F
(5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F
(7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F
(9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 17 см,
длиной 20 см.

2. Содержимое упаковки Тубусы для
нефростомии Amplatz, внутренним
диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F
(6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F
(8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F
(10,1 мм), длиной 17 см, длиной 20 см.

3. Номер по каталогу

4. Срок годности

5. Уникальный номер изделия

6. Номер партии

7. Маркировка соответствия CE

8. Адрес производственной площадки
Бостон Сайентифик Корпорейшн
780 Бруксайд Драйв Спенсер
Индиана, 47460, США

9. Маркировка «Стерилизовано
этиленоксидом»

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 17 см, длиной 20 см являются изделиями одноразового применения и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Если Вы находитесь в Российской Федерации, по истечении срока службы медицинского изделия Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 17 см, длиной 20 см следует утилизировать в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством и нормативными документами. Использованные медицинские изделия тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 17 см, длиной 20 см утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и тканями пациента). По истечении срока годности неиспользованные медицинские изделия Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 17 см, длиной 20 см., не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation:
125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2, этаж 3.
Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:
ООО «Результат-Аудит»,
127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14 А
Тел: 8 (495) 455-11-16
Email: 4551116@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752-1234
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752-1234)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com
12/12.4/16

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание Инструкции по применению для изделия «Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4 мм), 30F (10,1 мм), длиной 17 см, длиной 20 см» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752-1234, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в Инструкции по применению.

/подпись/

Лиза Салливан

Менеджер II по вопросам нормативно-правового регулирования
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Подписано под присягой в моем присутствии 19 января 2017 г.

ШТАТ МАССАЧУСЕТС

)

) точное место

ОКРУГ МИДЛСЕКС

)

Сегодня, 19 января 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Лиза Салливан и подтвердила мне на основании бесспорных, удостоверяющих личность доказательств, а именно, личного знакомства, что она является лицом, поставившим свою подпись выше в моем присутствии и заявившим мне под присягой, что содержание документа достоверно и точно, насколько ей известно, и как она полагает.

/подпись/

Нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

[Штамп:

Ибхина Шерхан

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 11 апреля 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4 мм), 30F (10,1 мм), длиной 17 см, длиной 20 см. Инструкция по применению. Редакция 2», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство: №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
04.10.12. года.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № Д-1657.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)



Нотариус

12/12.4/16

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use for Amplatz Type Renal Sheath Set, inner diameter 24F (8.1 mm) – 30F (10.1 mm) (Content (4): Sheaths: 24F (8.1 mm) - 30 (10.1 mm) I.D. 17 cm Length) is valid and true.

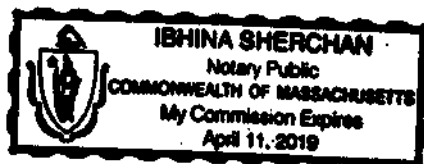
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752-1234 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the of Instruction for use.

Stacy Alberto
Stacy Alberto
Specialist II, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation

Subscribed and sworn to before me this 24th day of January, 2017

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS)
)SS.
COUNTY OF MIDDLESEX)

On this 24th day of January 2017 before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Stacy Alberto proved to me through satisfactory evidence of identification, which was personal knowledge, to be the person whose name is signed above in my presence, and who swore or affirmed to me that the contents of the document is truthful and accurate to the best of her knowledge and belief.



[Signature]
Notary Public

Boston Scientific

Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 24F (8,1 мм) – 30F (10,1 мм) в наборе.

Состав набора:

- Тубусы, внутренний диаметр 24F(8,1 мм) - 30F (10,1 мм), длиной 17 см – 4 шт.

Инструкция по применению

Редакция 2

Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 24F (8,1 мм) – 30F (10,1 мм) в наборе. Состав набора:

Тубусы, внутренний диаметр 24F (8,1 мм) - 30F (10,1 мм), длиной 17 см – 4 шт.

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: Продажа данного изделия разрешается, согласно федеральному закону (США), только врачам или по их распоряжению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продукция поставляется СТЕРИЛИЗОВАННОЙ этиленоксидом (ЕО). Не используйте изделие при наличии повреждений стерильного барьера. При обнаружении повреждений свяжитесь с представителем «Бостон Сайентифик» в вашей стране.

Только для одноразового использования. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуете изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в том числе к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с предписаниями больницы, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 24F (8,1 мм) – 30F (10,1 мм) в наборе. Состав набора:

- Тубусы, внутренний диаметр 24F(8,1 мм) - 30F (10,1 мм), длиной 17 см – 4 шт.

СОДЕРЖАНИЕ:

4 тубуса, внутренним диаметром 24F (8,1 мм) – 30F (10,1 мм), длиной 17 см, рентгеноконтрастный ПТФЭ (политетрафторэтилен).

Тубусы для нефростомии Amplatz изготовлены из рентгеноконтрастного ПТФЭ.

Тубусы для нефростомии Amplatz используются для установления чрескожного доступа для хирургических инструментов.

Внимательно прочитайте все инструкции перед использованием данного устройства

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тубусы для нефростомии Amplatz рекомендуется использовать для установления чрескожного доступа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данный продукт противопоказан при наличии условий, которые создают неприемлемый риск во время катетеризации, таких как:

1. Неконтролируемые нарушения свертываемости крови

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Не выявлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием изделия требуется обстоятельно понять технические принципы, клинические приложения, а также риски, связанные с чрескожной нефростомией.

Указанные рекомендации призваны служить только в качестве основного руководства по использованию данного набора. Не следует проводить чрескожную нефростомию без всестороннего знания показаний, техники и рисков, связанных с процедурой.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Неблагоприятные последствия, которые могут наступить после процедуры доступа, включают в себя, помимо прочего:

- Травму ткани
- Перфорацию ткани
- Острое кровотечение
- Повреждение почки

КАКИМ ОБРАЗОМ ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

Не используйте, если маркировка является неполной или неразборчивой.

Обращение и хранение

Храните изделие при контролируемой комнатной температуре. Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Своевременно заменяйте изделия, с тем, чтобы они использовались до даты истечения срока годности, указанной на маркировке упаковки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуемые процедуры

1. Создание нефростомического тракта и расширение почечной артерии всегда следует проводить под флюороскопическим контролем.
2. Устанавливается чрескожный доступ; проводник диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм) помещается в безопасное место в пределах внутрипочечной системы. По возможности проводник должен быть введен через мочеточник в мочевой пузырь.
3. Тракт расширяется до нужного размера с помощью дилатационного баллонного катетера для нефростомы, или с помощью последовательности жестких дилатационных катетеров.
4. После того, как тракт создан, соответствующий тубус проводится через расширяющее устройство и позиционируется желаемым образом.
5. Извлеките расширитель из тубуса, удерживая тубус и проводник в нужном положении.
6. Манипуляции с камнями теперь можно осуществлять через тубус.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) гарантирует, что при разработке и изготовлении данного инструмента применялась разумная осторожность. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные прямо в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным образом, в том числе любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обработка, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими операциями и другими вопросами, находящимися вне контроля БСК, непосредственно влияют на изделие и результаты его использования. Обязательство БСК в рамках данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного изделия, и БСК не несет ответственности за какие-либо второстепенные или побочные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие в связи с использованием данного инструмента. БСК не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо принять на себя любые другие дополнительные обязательства или ответственность в связи с использованием данного изделия. **БСК не несет какой-либо ответственности в отношении инструментов, повторно используемых, переработанных**

или стерилизованных, и не дает каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе касательно товарного качества или пригодности для определенной цели, в отношении данных изделий.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 18F (6,1 мм), 20F (6,8 мм), 22F (7,4 мм), 24F (8,1 мм), 26F (8,7 мм), 28F (9,4 мм), 30F (10,1 мм), длиной 17 см, длиной 20 см.	Политетрафторэтилен PTFE, содержание 85% Марка: BITFE-10. Оксид висмута Bi_2O_3 , содержание 8-12% Марка: BI-OX-05-I Краситель синий, $\text{CoZnAl}_2\text{O}_4$, содержание 5%. Марка: 34L2010
---	--

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ

Название компонента упаковки	Химическое название / Формула/Сорт
Термоформованный лоток	Полистирол, содержание - 100% Марка: Eastman Kodak 6763
Синий упаковочный вспененный материал	Вспененный синий эфир. Марка: ST2536
Краситель упаковочного вспененного материала	Краситель синий. Марка: U-817R BLUE
Полимерная трубка, в которую помещают тубус при упаковывании в пауч	Полиэтилентерефталатгликоль. Марка: NA 951-000.
Заглушки на тубе, с отверстием (для изделий в отдельных упаковках)	Поливинилхлорид, содержание: 100%. Марка: FHU-206-2
Этикетка	Глянцевая бумага Марка: Fasson 60
Бумажная брошюра «Инструкция по применению»	Бумага для печати брошюр Марка: F-03
Полиэтиленовый конверт для брошюры «Инструкция по применению»	Конверт, в который помещается Инструкция по применению и который прикрепляется к пакету Пауч –Тайвек к стороне из тайвека.
Упаковочный пакет (Пауч) состоящий из двух листов.	
Непрозрачный лист	Высокоплотный полиэтилен Tyvek 1073B Марка: Dupont Tyvek 1073B
Непрозрачный лист с УФ-защитой (для прозрачного тубуса)	Полиэтилен с УФ защитой. Марка: 5814X
Прозрачный лист	Полиэтилен 0,0762 мм, 1073B тайвек. Марка: NY0002

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

В таблице ниже представлены основные технические характеристики МИ Тубусы для нефростомии Amplatz.

Название продукта	Внутренний диаметр	Масса	Длина
Тубусы для нефростомии Amplatz	24 F (8,1 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	7,10 г ± 0,5 г	17 см ± 0,7 см
	26 F (8,7 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	7,45 г ± 0,5 г	17 см ± 0,7 см
	28 F (9,4 мм) ± 0,5F (0,165 мм)	8,10 г ± 0,5 г	17 см ± 0,7 см
	30 F (10,1 мм ± 0,5F (0,165 мм)	8,45 г ± 0,5 г	17 см ± 0,7 см

Характеристика	Значение
Угол среза дистального конца изделия, °	60° ± 5°
Геометрическая форма дистального конца тубуса должна быть атравматической формы	Скошенный срез на дистальном конце должен быть отшлифован/скруглен. Без трещин, царапин.
Совместимость с расширителями и другими инструментами	Тубус должен плавно перемещаться по расширителю, без усилия, не перекручиваясь, не сгибаясь. Внутри тубуса должны без усилий двигаться расширители соответствующего диаметра или хирургические инструменты
Рентгенконтрастность	Обязательно
Толщина стенок должна быть одинакова по всей длине тубуса	Внутренний диаметр тубуса должен быть совместим с расширителем по всей длине обоих инструментов. Внутренний диаметр тубуса должен иметь плотную посадку вокруг внешнего диаметра расширителя, чтобы обеспечить плавный переход от внешнего диаметра расширителя к внутреннему диаметру тубуса при проходе через ткань во время размещения инструментов.
Требование к внешней поверхности	Внешняя поверхность не должна содержать неровностей, царапин и других дефектов

УПАКОВКА

Тубусы для нефростомии Amplatz, диаметры: 24F (8,1 мм), 26 F (8,7 мм), 28F (9,4мм), 30F (10,1 мм), длиной 17 см. помещаются в полимерную трубку, затем в пауч (упаковочный пакет, состоящий из двух листов, спаянных между собой) из тайвека/полиэтилена. Две поверхности спаиваются вместе для получения одноразовой упаковки. На пауч наносится маркировка с идентификацией содержимого и информацией для отслеживания. Для формирования набора четыре индивидуально упакованных тубуса вкладываются в пауч из тайвека/полиэтилена большего размера. На большой пауч также наносится маркировка с идентификацией содержимого, информацией для отслеживания и вкладывается Инструкция по применению.

Упаковка изделия содержит следующие элементы:

Элемент	Функция
Трубка (для изделий в отдельных упаковках)	Полый цилиндр из ПВХ, в который помещается готовое изделие для защиты от механических воздействий.
Заглушки на тубе (для изделий в отдельных упаковках)	Надеваются на концы тубы для защиты изделия и удержания изделия внутри тубы.
Бумажная Инструкция по применению	Инструкция по применению для конечного пользователя
Пакет Пауч Tyvek. Состоит из двух листов, которые спаиваются вместе для получения одноразовой упаковки.	Создает стерильный и УФ барьер (для прозрачного тубуса) и идентифицирует изделие.

Требования к упаковке изделия (основные характеристики), подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице ниже.

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$> 1,2 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$> 1,4 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$> 650 \text{ кПа}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$> 4,45 \text{ Н}$
Ширина клеевого слоя	$9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранить при контролируемой комнатной температуре от $+15^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Планировать запасы так, так чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Срок годности: Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 24F (8,1 мм) – 30F (10,1 мм) в наборе – 4 года (48 месяцев) с момента стерилизации. Особых требований к транспортировке изделий не предъявляется.

МАРКИРОВКА

Этикетки рассматриваются и утверждаются в ходе рассмотрения маркировки. В этикетки вносятся номера деталей и контролируются через систему управления изменениями. Записи контроля этикеток отслеживаются через этикетки с номером детали и этикетки для каждого продукта, которые являются частью технологической карты изделия.

Этикеткам присваиваются номера детали, которые контролируются через систему управления изменениями. Записи по обзору этикеток прослеживаются по номеру детали и этикетки для каждого продукта являются частью основной записи об устройстве (DMR).

Этикетки разработаны в соответствии с требованиями Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС (Директива о медицинском оборудовании) согласно СОП компании S842763-00.

Маркировка группы инструментов эндоурологических соответствует Приложению I.13 Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС (Директива о медицинском оборудовании) и нижеуказанным стандартам:

EN 980 (Графические символы для использования в маркировке медицинских устройств)

EN 1041 (Информация, предоставленная изготовителем вместе с медицинскими устройствами)

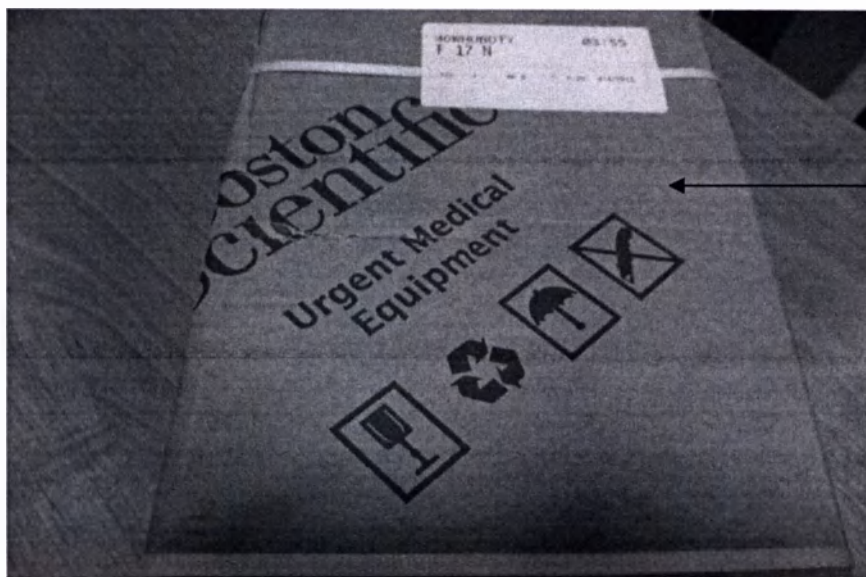
ISO 15223-1 (Медицинские устройства - Символы, используемые на этикетках медицинского устройства, маркировка и предоставляемая информация)

EN 556-1 (Стерилизация медицинских устройств - Требования к медицинским устройствам с маркировкой «СТЕРИЛЬНО»)

Пример маркировки представлен ниже, а расшифровка символов маркировки приведена в таблице.

	СИМВОЛ	Расшифровка символа
1.		Законный изготовитель
2.	Rx ONLY	Продается только врачам и лечебным учреждениями
3.		Только для одноразового использования. Не использовать повторно
4.		Не подлежит повторной стерилизации
5.		Следуйте Инструкции по применению
6.		Не используйте в случае повреждения упаковки
7.		Содержимое
8.	REF	№ по кат.
9.		Срок годности
10.	LOT	Номер партии
11.	CE 0197	Соответствует CE 0197
12.	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
13.	UPN	Уникальный номер
14.	EC REP	Официальный представитель ЕС
15.		Не использовать, если упаковка повреждена
16.		Беречь от влаги
17.		Хрупкое. Осторожно
18.		Температурные ограничения
19.		Не вскрывать ножом, колющими предметами
20.		Вторичная переработка

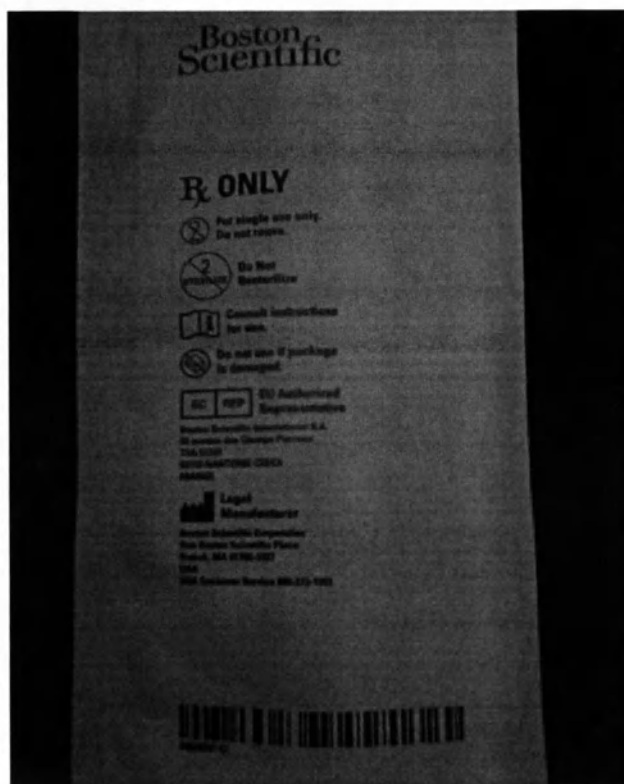
Маркировка на транспортной упаковке



Бостон Сайентифик
Корпорейшн
Медицинское
оборудование
Символы:

1. Хрупкое, осторожно
2. Вторичная переработка
3. Беречь от влаги
4. Не вскрывать ножом,
колющими предметами

Маркировка на упаковке



Бостон Сайентифик Корпорейшн

1. Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениями»
2. Маркировка «Только для одноразового использования. Не использовать повторно»
3. Не подлежит повторной стерилизации
4. Следуйте инструкции по применению
5. Не использовать, если упаковка повреждена
6. Официальный представитель ЕС
Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.
Франция
55 авеню де Шамп Перре
ТСА 51101
92729 Нантерре Седе
7. Законный изготовитель
Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо,
Массачусетс 01752, США
8. Штрих-код изделия

Этикетка на упаковке

24F-30F
(8.1mm-10.1mm)

Amplatz Type Renal Sheath Set

Amplatz Type Renal Sheath Set

Conjunto de vaina renal tipo Amplatz, Kit de gaina renal de tipo Amplatz, Amplatz Niereneinführungsschleusen-Set, Set guaina renal de tipo Amplatz, Amplatz nierhulset, Amplatz型腎臓シース・セット, Renalt hylstersæt af Amplatz-typen, Σετ νεφρικού θηλαστικού τύπου Amplatz, Conjunto de Bainha Renal Tipo Amplatz, Renalt hylisset av Amplatz-typ, Amplatz típusú vesehüvelykészlet, Souprava renálního pláště typu Amplatz, Zestaw koszulki nerkowej typu Amplatz, Renalt hylisset av Amplatz-typ, Amplatz 型腎臓シース, Amplatz형 신장 시스 세트, Amplatz Tipi Renal Kilif Seti

Contents (4) Sheaths: 24F (8.1mm) - 30F (10.1mm) I.D. 17cm Length, Radiopaque PTFE

ID 24F-30F (8.1mm-10.1mm) Inner Diameter

17cm

REF	Catalog No. 260-150	Use By 2000-12
UPN	Product No. M0062601500	LOT 12345678

90571851-01

CE 0197

Made in USA
780 Brookside Drive
Spencer, IN 47460
USA

90584984-01A

M0062601500

+338011200123456782

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide.

Label Specification Part Number:90584984-01A

1. Наименование изделия
Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 24F (8,1 мм) – 30 F (10,1 мм) в наборе.

2. Содержимое упаковки
Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 24F (8,1 мм) – 30 F (10,1 мм) в наборе.
Состав набора:
- Тубусы, внутренний диаметр 24F (8,1 мм)
- 30F (10,1 мм), длиной 17 см – 4 шт.

3. Номер по каталогу
4. Срок годности
5. Уникальный номер изделия
6. Номер партии

7. Маркировка соответствия CE
8. Адрес производственной площадки
780 Бруксайд Драйв Спенсер
Индиана, 47460, США

9. Маркировка «Стерилизовано этиленоксидом»

Проект этикетки на русском языке

**Бостон
Сайентифик**

24F-30F
(8,1mm-10,1mm)

**Тубусы для нефростомии Amplatz,
внутренним диаметром 24F (8,1 мм)
– 30F (10,1 мм) в наборе.**

Conjunto de vaina renal tipo Amplatz, Kit de gaine rénale de type Amplatz, Amplatz Nierenneinführschleusen-Set, Set guaina renale di tipo Amplatz, Amplatz nierhulisset, Amplatz 空腎囊シース・セット, Renalt hylstersæt af Amplatz-typen, Σετ νεφρικού θηκοειδούς τύπου Amplatz, Conjunto de Bainha Renal Tipo Amplatz, Renalt hylisset av Amplatz-typ, Amplatz típusú vesehüvelykészlet, Souprava renálního pláště typu Amplatz, Zestaw koszulki nerkowej typu Amplatz, Renalt hylisset av Amplatz-typ, Amplatz 空腎囊套件, Amplatz형 신장 시스 세트, Amplatz Tipi Renal Kılıf Seti

Состав набора: Тубусы, внутренний диаметр 24 F (8,1 мм) – 30F (10,1 мм), длиной 17 см. – 4 шт.

ID 24F-30F (8,1mm-10,1mm)

17cm

REF номер по каталогу
260-150

Использовать до
2000-12

UPN номер продукта
M0062601500

LOT номер партии
12345678



90571851-01

CE 0197



90584984-01A

Сделано в США
Бостон Сайентифик
Корпорейшн
780 Бруксайд Драйв
Спенсер
Индиана, 47460, США



M0062601500



+55801 123012345678Z

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом

Label Specification Part Number:90584984-01A

1. Наименование изделия
Тубусы для нефростомии Amplatz,
внутренним диаметром 24F (8,1 мм) – 30 F
(10,1 мм) в наборе.

2. Содержимое упаковки
Тубусы для нефростомии Amplatz,
внутренним диаметром 24F (8,1 мм) – 30F
(10,1 мм) в наборе. Состав набора:
- Тубусы, внутренний диаметр 24F (8,1 мм)
- 30F (10,1 мм), длиной 17 см – 4 шт.

3. Номер по каталогу
4. Срок годности
5. Уникальный номер изделия
6. Номер партии

7. Маркировка соответствия CE
8. Адрес производственной площадки
Бостон Сайентифик Корпорейшн
780 Бруксайд Драйв Спенсер
Индиана, 47460, США

9. Маркировка «Стерилизовано
этиленоксидом»

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 24F (8,1 мм) – 30F (10,1 мм) в наборе являются изделиями одноразового применения и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Если Вы находитесь в Российской Федерации, по истечении срока службы медицинского изделия Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 24F (8,1 мм) – 30F (10,1 мм) в наборе следует утилизировать в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством и нормативными документами.

Использованные медицинские изделия Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 24F (8,1 мм) – 30F (10,1 мм) в наборе утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и тканями пациента).

По истечении срока годности неиспользованные медицинские изделия Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 24F (8,1 мм) – 30F (10,1 мм) в наборе, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2, этаж 3.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14 А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752-1234
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752-1234)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com
12/12.4/16

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание Инструкции по применению для изделия «Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 24F (8,1 мм) – 30F (10,1 мм). (Состав набора (4): Тубусы, внутренний диаметр 24F (8,1 мм) – 30F (10,1 мм), длиной 17 см)» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752-1234, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в Инструкции по применению.

/подпись/

Стэйси Альберто

Специалист II по вопросам нормативно-правового регулирования
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Подписано под присягой в моем присутствии 24 января 2017 г.

ШТАТ МАССАЧУСЕТС

)

) точное место

ОКРУГ МИДЛСЕКС

)

Сегодня, 24 января 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась **Стэйси Альберто** и подтвердила мне на основании бесспорных, удостоверяющих личность доказательств, а именно, **личного знакомства**, что она является лицом, поставившим свою подпись выше в моем присутствии и заявившим мне под присягой, что содержание документа достоверно и точно, насколько ей известно, и как она полагает.

/подпись/

Нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

[Штамп:

Ибхина Шерхан

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 11 апреля 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром 24F (8,1 мм) – 30F (10,1 мм) в наборе. Состав набора: - Тубусы, внутренний диаметр 24F (8,1 мм) – 30F (10,1 мм), длиной 17 см – 4 шт. Инструкция по применению. Редакция 2», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство: №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
04.10.12. года.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-5070.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано,
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

 ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Boston Scientific

Тубус для нефростомии прозрачный Amplatz, внутренний диаметр 30F (10,0 мм), внешний диаметр 34F (11,5 мм), длина 17 см.

Инструкция по применению

Редакция 2

Тубус для нефростомии прозрачный Amplatz, внутренний диаметр 30F (10,0 мм), внешний диаметр 34F (11,5 мм), длина 17 см.

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: Продажа данного изделия разрешается, согласно федеральному закону (США), только врачам или по их распоряжению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продукция поставляется СТЕРИЛИЗОВАННОЙ этиленоксидом (EO). Не используйте изделие при наличии повреждений стерильного барьера. При обнаружении повреждений свяжитесь с представителем «Бостон Сайентифик» в вашей стране.

Только для одноразового использования. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуете изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в том числе к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с предписаниями больницы, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Тубус для нефростомии прозрачный Amplatz, внутренний диаметр 30F (10,0 мм), внешний диаметр 34F (11,5 мм), длина 17 см. представляет собой полую трубку с внутренним диаметром 30 F (10,0 мм), внешним диаметром 34 F (11,5 мм), длиной 17 см с выемкой для проводника на проксимальном конце и рентгеноконтрастной меткой на дистальном. Тубус для нефростомии прозрачный Amplatz используется для обеспечения чрескожного прохода для инструмента после установки нефростомического канала.

Внимательно прочитайте все инструкции перед использованием данного устройства

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тубус для нефростомии прозрачный Amplatz, внутренний диаметр 30F (10,1 мм), внешний диаметр 34F (11,5 мм), длина 17 см. рекомендуется использовать для установления чрескожного доступа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данный продукт противопоказан при наличии условий, которые создают неприемлемый риск во время катетеризации, таких как:

1. Неконтролируемые нарушения свертываемости крови

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Не выявлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием изделия требуется обстоятельно понять технические принципы, клинические приложения, а также риски, связанные с чрескожной нефростомией.

Указанные рекомендации призваны служить только в качестве основного руководства по использованию данного набора. Не следует проводить чрескожную нефростомию без всестороннего знания показаний, техники и рисков, связанных с процедурой.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Неблагоприятные последствия, которые могут наступить после процедуры доступа, включают в себя, помимо прочего:

- Травму ткани
- Перфорацию ткани
- Острое кровотечение
- Повреждение почки

КАКИМ ОБРАЗОМ ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

Не используйте, если маркировка является неполной или неразборчивой.

Обращение и хранение

Храните изделие при контролируемой комнатной температуре. Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Своевременно заменяйте изделия, с тем, чтобы они использовались до даты истечения срока годности, указанной на маркировке упаковки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуемые процедуры

1. Создание нефростомического тракта и расширение почечной артерии всегда следует проводить под флюороскопическим контролем.
2. Устанавливается чрескожный доступ; проводник диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм) помещается в безопасное место в пределах внутрипочечной системы. По возможности проводник должен быть введен через мочеточник в мочевой пузырь.
3. Тракт расширяется до нужного размера с помощью дилатационного баллонного катетера для нефростомы, или с помощью последовательности жестких дилатационных катетеров.
4. После того, как тракт создан, соответствующий тубус проводится через расширяющее устройство и позиционируется желаемым образом.
5. Извлеките расширитель из тубуса, удерживая тубус и проводник в нужном положении.
6. Манипуляции с камнями теперь можно осуществлять через тубус.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) гарантирует, что при разработке и изготовлении данного инструмента применялась разумная осторожность. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные прямо в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным образом, в том числе любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обработка, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими операциями и другими вопросами, находящимися вне контроля БСК, непосредственно влияют на изделие и результаты его использования. Обязательство БСК в рамках данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного изделия, и БСК не несет ответственности за какие-либо второстепенные или побочные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие в связи с использованием данного инструмента. БСК не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо принять на себя любые другие дополнительные обязательства или ответственность в связи с использованием данного изделия. **БСК не несет какой-либо ответственности в отношении инструментов, повторно используемых, переработанных или стерилизованных, и не дает каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе касательно товарного качества или пригодности для определенной цели, в отношении данных изделий.**

ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Тубус для нефростомии прозрачный Amplatz, внутренний диаметр 30F (10,1 мм), внешний диаметр 34F (11,5 мм), длина 17 см.	
Тубус	Поливинилхлорид экструзионный, содержание 85-90%, Марка: Colourite 9812-G015 CAS: 9002-86-2 Диэтилгексилфталат, C ₁₂ H ₁₄ O ₄ , содержание 10-15% Марка: LGC
Рентгенконтрастная метка	Золото, Au, содержание 100% Марка: 24K CAS 7440-57-5

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ

Название компонента упаковки	Химическое название / Формула/Сорт
Термоформованный лоток	Полистирол, содержание - 100% Марка: Eastman Kodak 6763
Синий упаковочный вспененный материал	Вспененный синий эфир. Марка: ST2536
Краситель упаковочного вспененного материала	Краситель синий. Марка: U-817R BLUE
Полимерная трубка, в которую помещают тубус при упаковывании в пауч	Полиэтилентерефталатгликоль. Марка: NA 951-000.
Заглушки на тубе, с отверстием (для изделий в отдельных упаковках)	Поливинилхлорид, содержание: 100%. Марка: FHU-206-2
Трубка из ПТФЭ (для прозрачного тубуса)	Политетрафторэтилен PTFE, содержание 100%. Марка: BITFE-10.
Полимерная нить (для прозрачного тубуса)	Полиамид (100%) Марка: Nylon-6,6 CAS 32131-17-2
Удаляемый сигнальный флажок (для прозрачного тубуса)	Полимер 100% Марка: Elvax 760
Этикетка	Глянцевая бумага Марка: Fasson 60
Бумажная брошюра «Инструкция по применению»	Бумага для печати брошюр Марка: F-03
Полиэтиленовый конверт для брошюры «Инструкция по применению»	Конверт, в который помещается Инструкция по применению и который прикрепляется к пакету Пауч – Тайвек к стороне из тайвека.
Упаковочный пакет (Пауч) состоящий из двух листов.	
Непрозрачный лист	Высокоплотный полиэтилен Tyvek 1073B Марка: Dupont Tyvek 1073B
Непрозрачный лист с УФ-защитой (для прозрачного тубуса)	Полиэтилен с УФ защитой. Марка: 5814X
Прозрачный лист	Полиэтилен 0,0762 мм, 1073B тайвек. Марка: NY0002

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Тубус для нефростомии прозрачный Amplatz, внутренний диаметр 30F (10,0 мм), внешний диаметр 34F (11,5 мм), длина 17 см.

Характеристика	Значение
Длина тубуса	17 см ± 0,7 см
Внутренний диаметр,	30 F (10,1 мм) ± 1F (0,33мм)

Внешний диаметр	34 F (11,33 мм) ± 1F (0,33мм)
Толщина стенок	1,23 мм ± 0,08 мм
Масса тубуса	10, 75 г ± 0,5 г
Предел прочности тубуса на сжатие	≥ 98 Н
Тубус должен быть виден при рентгеноскопии для точного позиционирования	Наличие рентгенконтрастной метки на дистальном конце
Размеры золотой рентгенконтрастной метки, ДхШ	7 мм ± 0,5 мм X 2 мм ± 0,5 мм
Расстояние от края тубуса до рентгенконтрастной метки	3 мм ± 0,5 мм
Наличие скошенного среза на дистальном конце	Обязательно
Угол среза дистального конца тубуса	60° ± 5°
Геометрическая форма дистального конца расширителя должна быть атравматической формы	Скошенный срез на дистальном конце должен быть отшлифован/скруглен. Не должен быть острым. Без трещин, царапин.
Прочность на разрыв	≥ 98 Н
Совместимость с нефростомическими инструментами	Должен быть совместим с нефроскопами с диаметром 29F или менее, с жесткими, полужесткими, гибкими.
Наличие выемки на проксимальном конце прозрачной оболочки позволяет удерживать и проводить проводники диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм)	Обязательно
Внутренний диаметр по всей длине тубуса должен быть совместим с расширителем. Тубус должен иметь плотную посадку по внешнему диаметру расширителя, чтобы обеспечить плавный переход от внешнего диаметра расширителя к внутреннему диаметру тубуса при переходе через ткань во время размещения.	Диаметры тубуса и расширителя должны быть совместимы
Рентгенконтрастность	Обязательно наличие рентгенконтрастной метки.

УПАКОВКА

Внутри тубуса вложена трубка, с удаляемым перед использованием сигнальным флажком, для защиты концов тубуса от сминания. Затем тубус помещен в целлофановую трубку с защитными колпачками, причем сигнальный флажок остается вне целлофановой трубки, и помещен в пауч (пакет, в который упаковывается изделие) для защиты инструмента от деградации. Пауч состоит из двух листов, один лист имеет УФ-защитное покрытие. Два листа спаиваются вместе. Указания по применению помещаются в пауч. Содержимое поставляется стерильным, предназначено для однократного применения.

Упаковка изделия содержит следующие элементы:

Элемент	Функция
Трубка (для изделий в отдельных упаковках)	Полый цилиндр из ПВХ, в который помещается готовое изделие для защиты от механических воздействий.
Заглушки на тубе (для изделий в отдельных упаковках)	Надеваются на концы тубы для защиты изделия и удержания изделия внутри тубы.

Трубка из ПТФЭ (для прозрачного тубуса)	Вкладывается в тубус для защиты концов прозрачного тубуса от сминания
Нить (для прозрачного тубуса)	Для крепления сигнального флажка к трубке из ПТФЭ
Сигнальный флажок (для прозрачного тубуса)	Для обозначения выемки для проводника на проксимальном конце тубуса
Бумажная Инструкция по применению	Инструкция по применению для конечного пользователя изделия
Пакет Пауч Tyvek. Состоит из двух листов, которые спаиваются вместе для получения одноразовой упаковки.	Создает стерильный и УФ барьер (для прозрачного тубуса) и идентифицирует изделие.

Требования к упаковке изделия (основные характеристики), подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице ниже.

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$> 1,2 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$> 1,4 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$> 650 \text{ кПа}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$> 4,45 \text{ Н}$
Ширина клеевого слоя	$9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранить при контролируемой комнатной температуре от $+15^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Планировать запасы так, так чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Срок годности: тубус для нефростомии прозрачный – 3 года (36 месяцев) с момента стерилизации. Особых требований к транспортировке изделий не предъявляется.

МАРКИРОВКА

Этикетки рассматриваются и утверждаются в ходе рассмотрения маркировки. В этикетки вносятся номера деталей и контролируются через систему управления изменениями. Записи контроля этикеток отслеживаются через этикетки с номером детали и этикетки для каждого продукта, которые являются частью технологической карты изделия.

Этикеткам присваиваются номера детали, которые контролируются через систему управления изменениями. Записи по обзору этикеток прослеживаются по номеру детали и этикетки для каждого продукта являются частью основной записи об устройстве (DMR).

Этикетки разработаны в соответствии с требованиями Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС (Директива о медицинском оборудовании) согласно СОП компании S842763-00.

Маркировка группы инструментов эндоурологических соответствует Приложению I.13 Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС (Директива о медицинском оборудовании) и нижеуказанным стандартам:

EN 980 (Графические символы для использования в маркировке медицинских устройств)

EN 1041 (Информация, предоставленная изготовителем вместе с медицинскими устройствами)

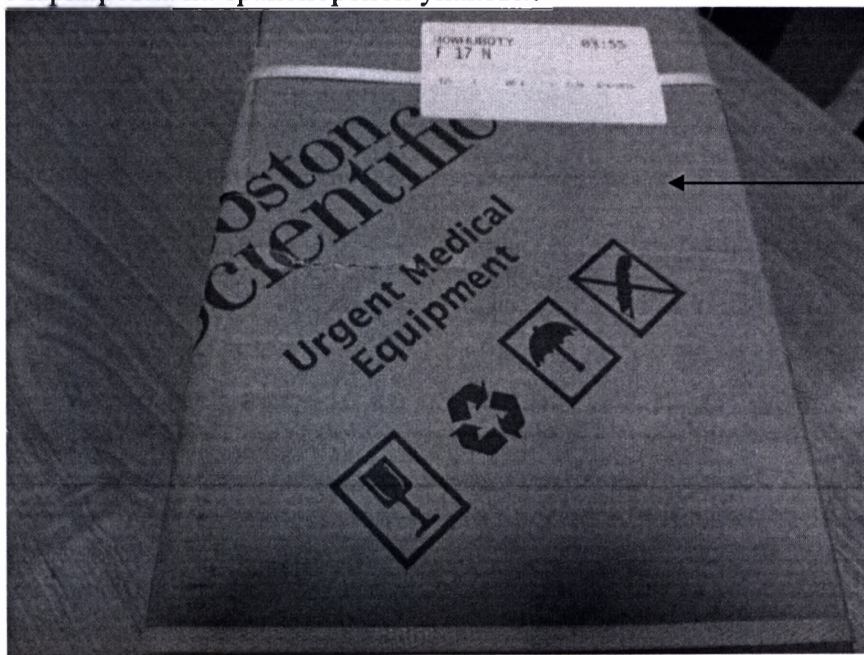
ISO 15223-1 (Медицинские устройства - Символы, используемые на этикетках медицинского устройства, маркировка и предоставляемая информация)

EN 556-1 (Стерилизация медицинских устройств - Требования к медицинским устройствам с маркировкой «СТЕРИЛЬНО»)

Пример маркировки представлен ниже, а расшифровка символов маркировки приведена в таблице.

	СИМВОЛ	Расшифровка символа
1.		Законный изготовитель
2.		Продается только врачам и лечебным учреждениями
3.		Только для одноразового использования. Не использовать повторно
4.		Не подлежит повторной стерилизации
5.		Следуйте Инструкции по применению
6.		Не используйте в случае повреждения упаковки
7.		Содержимое
8.		№ по кат.
9.		Срок годности
10.		Номер партии
11.		Соответствует CE 0197
12.		Стерилизовано этиленоксидом
13.		Уникальный номер
14.		Официальный представитель ЕС
15.		Не использовать, если упаковка повреждена
16.		Беречь от влаги
17.		Хрупкое. Осторожно
18.		Температурные ограничения
19.		Не вскрывать ножом, колющими предметами
20.		Вторичная переработка

Маркировка на транспортной упаковке



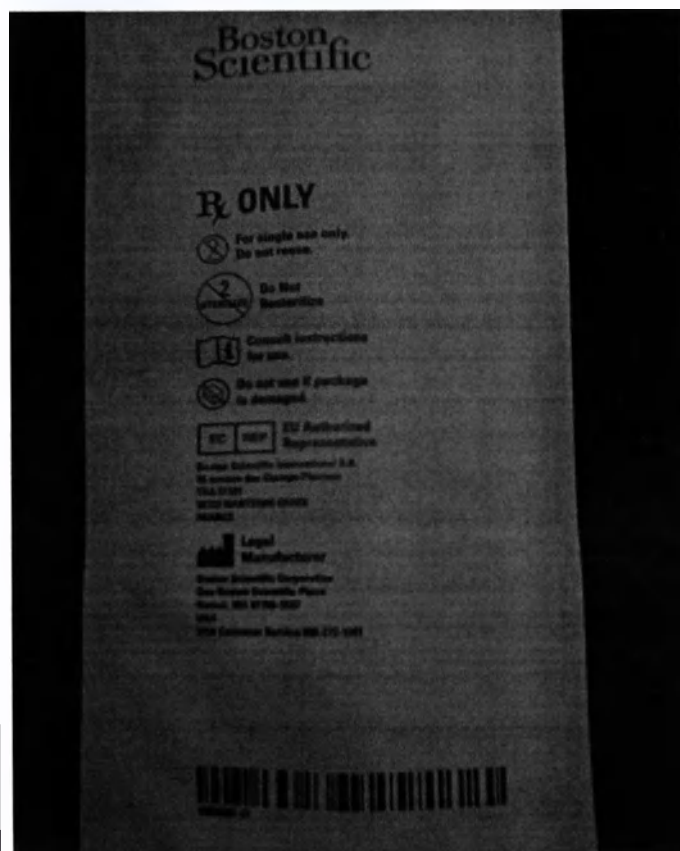
Бостон Сайентифик
Корпорейшн

Медицинское
оборудование

Символы:

1. Хрупкое, осторожно
2. Вторичная переработка
3. Беречь от влаги
4. Не вскрывать ножом,
колющими предметами

Маркировка на упаковке



Бостон Сайентифик Корпорейшн

1. Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениями»
2. Маркировка «Только для одноразового использования. Не использовать повторно»
3. Не подлежит повторной стерилизации
4. Следуйте Инструкции по применению
5. Не использовать, если упаковка повреждена
6. Официальный представитель ЕС
Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.
Франция
55 авеню де Шамп Перре
ТСА 51101
92729 Нантерре Седе
7. Законный изготовитель
Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
8. Штрих-код изделия

Этикетка на упаковке



1. Наименование изделия

Тубус для нефростомии прозрачный Amplatz, внутренний диаметр 30F (10,0 мм), внешний диаметр 34F (11,5 мм), длина 17 см.

2. Содержимое упаковки

Тубус для нефростомии прозрачный Amplatz, внутренний диаметр 30F (10,0 мм), внешний диаметр 34F (11,5 мм), длина 17 см. – 1 шт.

3. Номер по каталогу

4. Срок годности

5. Уникальный номер изделия

6. Номер партии

7. Маркировка соответствия CE

Адрес производственной площадки
Бостон Сайентифик Корпорейшн
780 Бруксайд Драйв Спенсер
Индиана, 47460, США

8. Маркировка «Стерилизовано этиленоксидом»

**Бостон
Сайентифик**

30F
(10,1 мм)
x 17 см

Тубус для нефростомии прозрачный Amplatz, внутренний диаметр 30F (10,1 мм), внешний диаметр 34F (11,5 мм), длина 17 см.

Conjunto de vaina renal tipo Amplatz, Kit de gaine rénale de type Amplatz, Amplatz Niereneinführschleusen-Set, Set guaina renale de tipo Amplatz, Amplatz nierhulisset, Amplatz 型腎臓シース・セット, Renalt hylstersæt af Amplatz-typen, Set udførelse af nefrostomi túbou Amplatz, Conjunto de Bainhe Renal Tipo Amplatz, Renalt hylisset av Amplatz-typ, Amplatz típusú vesehúvelykészlet, Souprava renálního pláště typu Amplatz, Zestaw koszułki nerkowej typu Amplatz, Renalt hylisset av Amplatz-typen, Amplatz 型腎臓管套件, Amplatz형 신장 시스 세트, Amplatz Tipi Renal Kılıf Seti

Содержимое упаковки: Тубус для нефростомии прозрачный Amplatz, внутренний диаметр 30F (10,1 мм), внешний диаметр 34F (11,5 мм),

ID

17cm

REF каталожный номер
260-150

использовать до
2000-12

UPN номер продукта
M0062601500

LOT номер партии
12345678

CE 0197

90571051-01

90584984-01A

••M0062601500••

\$B801120012345678Z

Сделано в США
Бостон Сайентифик
Корпорейшн
780 Бруксайд Драйв
Спенсер
Индиана, 47460, США

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом

Label Specification Part Number: 90584984-01A

1. Наименование изделия

Тубус для нефростомии прозрачный Amplatz, внутренний диаметр 30F (10,0 мм), внешний диаметр 34F (11,5 мм), длина 17 см.

2. Содержимое упаковки

Тубус для нефростомии прозрачный Amplatz, внутренний диаметр 30F (10,0 мм), внешний диаметр 34F (11,5 мм), длина 17 см. – 1 шт.

3. Номер по каталогу

4. Срок годности

5. Уникальный номер изделия

6. Номер партии

7. Маркировка соответствия CE

8. Адрес производственной площадки
Бостон Сайентифик Корпорейшн
780 Бруксайд Драйв Спенсер
Индиана, 47460, США

9. Маркировка «Стерилизовано этиленоксидом»

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Тубус для нефростомии прозрачный Amplatz, внутренний диаметр 30F (10,0 мм), внешний диаметр 34F (11,5 мм), длина 17 см. является изделием одноразового применения и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Если Вы находитесь в Российской Федерации, по истечении срока службы медицинского изделия тубус для нефростомии прозрачный Amplatz следует утилизировать в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством и нормативными документами.

Использованные медицинские изделия тубус для нефростомии прозрачный Amplatz утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и тканями пациента).

По истечении срока годности неиспользованные медицинские изделия тубус для нефростомии прозрачный Amplatz, не контактирующий с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2, этаж 3.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14 А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752-1234
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752-1234)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com
12/12.4/16

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание Инструкции по применению для изделия «Тубус для нефростомии прозрачный Amplatz, внутренний диаметр 30F (10,0 мм), внешний диаметр 34F (11,5 мм), длина 17 см» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752-1234, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в Инструкции по применению.

/подпись/

Стэйси Альберто

Специалист II по вопросам нормативно-правового регулирования
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Подписано под присягой в моем присутствии 24 января 2017 г.

ШТАТ МАССАЧУСЕТС

)

) точное место

ОКРУГ МИДЛСЕКС

)

Сегодня, 24 января 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась **Стэйси Альберто** и подтвердила мне на основании бесспорных, удостоверяющих личность доказательств, а именно, **личного знакомства**, что она является лицом, поставившим свою подпись выше в моем присутствии и заявившим мне под присягой, что содержание документа достоверно и точно, насколько ей известно, и как она полагает.

/подпись/

Нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

[Штамп:

Ибхина Шерхан

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 11 апреля 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Тубус для нефростомии прозрачный Amplatz, внутренний диаметр 30F (10,0 мм), внешний диаметр 34F (11,5 мм), длина 17 см. Инструкция по применению. Редакция 2», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство: №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
04.10.12. года.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-504

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

