

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of "AdVance XP Male Sling System" Direction for Use is valid and true.

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

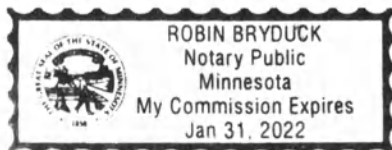
Mary Gilbert

Mary Gilbert
Director, Regulatory Affairs
Urology & Pelvic Health
Boston Scientific Corporation

County of Hennepin
State of Minnesota

Subscribed and sworn to before me this 07 day of December 2018.

Robin Bryduck



Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Мужская слинг-система AdVance XR

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Мужская слинг-система AdVance XR». Дата составления документа – 01 сентября 2018 г.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012г., Приказ Минздрава России № 11н от 19 января 2017г.).

Rx ONLY

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Мужская слинг-система AdVance XR состоит из двух стерильных одноразовых хирургических инструментов, называемых «иглами-проводниками», и сетчатого слинга с прикрепленными соединителями. Один конец каждой иглы-проводника приспособлен для обеспечения прочной фиксации соединителя слинга. Сетчатый слинг представляет собой сетчатую ленту, выполненную из полипропиленовых мононитей, предварительно обрезанную до необходимых размеров. Рукава слинга имеют полипропиленовые фиксаторы ткани, закрепленные непосредственно на сетчатой ленте. Полипропиленовые натягивающие волокна вплетены в структуру сетки. Для упрощения процедуры установки поверх каждого рукава сетчатой ленты размещены пластиковые интродьюсеры. Интродьюсеры имеют защитные подкладки для защиты пластикового интродьюсера от разрыва после извлечения. Во время процедуры соединители прикрепляются к концам игл-проводников. Сетчатая лента и фиксаторы ткани на слинге предназначены для нахождения в теле в качестве постоянного протеза. Материалы, из которых изготовлен слинг, не рассасываются и не разлагаются под действием прорастания ткани или тканевых ферментов.

Информация для пользователя

Мера предосторожности. Внимательно и полностью прочтите инструкцию по применению, прежде чем использовать мужскую слинг-систему AdVance XR. Система может использоваться только врачами, прошедшими детальный инструктаж по технике установки слинга, или под их наблюдением. Перед использованием этого устройства необходима точно понять технические принципы, методы применения в медицинской практике и риски, связанные с данной процедурой.

МР-безопасно

Мужской слинг AdVance XR изготовлен из электрически непроводящих, немагнитических и немагнитных материалов и не представляет никаких известных опасностей, возникающих в результате использования в среде МР. Поэтому мужской слинг AdVance XR считается МР-безопасным.

Мужская слинг-система AdVance XR в составе:

- (1) Мужской слинг
- (1) Иглы-проводники
- (1) Игла для спинномозговой пункции (чрескожной)
- (1) Одноразовый ретрактор 32,5 см x 18,3 см
- (1) Затупленные эластичные фиксирующие крючки 12 см

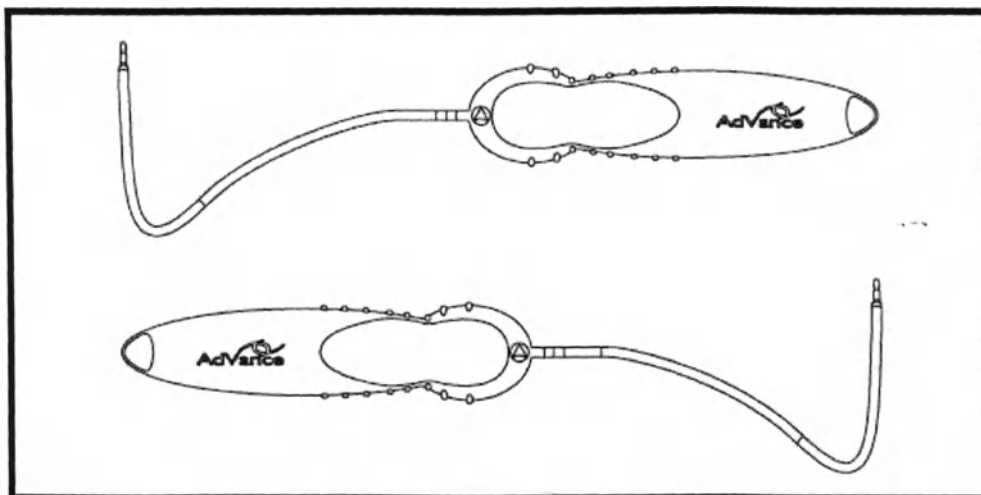


Рисунок 1. Иглы-проводники



Рисунок 2. Мужской слинг AdVance XP

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мужская слинг-система AdVance XP предназначена для лечения стрессового недержания мочи (СНМ) у мужчин посредством установки субуретрального слинга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установка мужской слинг-системы AdVance XP противопоказана пациентам с:

- инфекциями мочевыводящих путей.
- нарушениями свертываемости крови.
- нарушениями иммунной системой или другими заболеваниями, препятствующими нормальному заживлению тканей;
- почечной недостаточностью или относительной обструкцией верхних мочевыводящих путей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использовать мужскую слинг-систему AdVance XP могут только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
- Запрещается повторно стерилизовать или использовать мужскую слинг-систему AdVance XP.
- Перед использованием осмотрите упаковку на предмет видимых повреждений. Любые повреждения стерильного барьера нарушают стерильность устройства.
- Нельзя использовать изделие после истечения указанного срока годности.
- В стерильное поле допускается только внутренний мешок упаковки изделия.
- Перед использованием мужской слинг-системы AdVance XP врачи должны ознакомиться с хирургическими процедурами и техниками, в том числе с правилами использования нерассасывающихся сетчатых лент.
- При обращении с загрязненными или инфицированными ранами необходимо следовать надлежащим хирургическим практикам.
- Инфекция мочевыводящих путей должна быть вылечена перед имплантацией устройства.

Указания, связанные с процедурой:

- Не вводите иглы мужской слинг-системы AdVance XR таким образом, чтобы они были направлены от промежности к запирающей мышце.
- Соблюдайте осторожность во избежание перфорации сосудов. Внимательно следите за любыми признаками кровотечения в залобковом или околоуретральном пространстве.

Указания, связанные с устройством:

- Не используйте нефункциональные инструменты и верните их в компанию Boston Scientific.
- Не используйте мужскую слинг-систему AdVance XR, если ее упаковка открыта или повреждена, так как в этом случае может быть нарушена стерильность.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Использование устройства возможно только для взрослых пациентов. Возможность имплантации устройства должна рассматриваться только для тех пациентов, которых врач сочтет подходящими кандидатами.
- Необходимо тщательно взвесить все риски и преимущества процедуры установки мужской слинг-системы AdVance XR для пациентов с:
 - патологией свертываемости крови;
 - нарушениями иммунной системы или другими заболеваниями, препятствующими нормальному заживлению тканей;
 - почечной недостаточностью или обструкции верхних мочевыводящих путей.
- Перед установкой слингового импланта необходимо тщательно оценить вероятность императивного недержания мочи. Рекомендуется, чтобы:
 - кандидаты на установку мужского слинга продемонстрировали должную функциональность мочевого пузыря (объем мочевого пузыря > 250 мл и объем остаточной мочи после мочеиспускания < 50 мл);
 - у кандидатов на установку мужского слинга была исключена вероятность наличия стриктуры шейки мочевого пузыря или уретры;
 - у кандидатов на установку мужского слинга была исключена вероятность наличия таких заболеваний, как цистит, уретрит или простатит;
 - у кандидатов на установку мужского слинга была исключена вероятность наличия нестабильности детрузора, вызванная неврологическими расстройствами.
- Перед тем как рассматривать возможность установки слинга мужчинам со стрессовым недержанием мочи, рекомендуется в течение 6 месяцев проводить неинвазивное лечение (например изменение образа жизни, упражнения для мочевого пузыря, биологическая обратная связь, экстракорпоральная магнитная стимуляция тазового дна или медикаментозное лечение).

Указания, связанные с процедурой

- Во время продвижения иглы через медиальную область мембраны запирающего отверстия проверяйте, не возникло ли кровотечение или дисфункция органов малого таза вследствие интраоперационного повреждения сосуда или нерва, связанного с их аномальным расположением.

- Перед зашиванием важно проверить натяжение и местоположение слинга.
- Не извлекайте пластиковый интродюсер, пока слинг не будет установлен в правильном положении.
- Если во время процедуры будет необходимо извлечь слинг, разрежьте слинг посередине и извлеките рукава слинга из тела пациента, потянув за их дистальные концы (где прикреплены соединители).
- Не прикасайтесь к слингу скобками, зажимами или другими инструментами, которые могут повредить сетчатую ленту.

После выполнения процедуры

- Сообщалось о случаях возникновения острой воспалительной реакции тканей и преходящего местного раздражения при использовании рассасывающейся нити.
- После нескольких (2–3) недель после имплантации сетчатая лента прочно фиксируется прорастающими окружающими тканями и уже не может быть полностью удалена. Тем не менее, репозиция уретры может быть устранена посредством разрезания сетчатой ленты по центру для ослабления натяжения.
- Пациентов следует предупредить о необходимости воздерживаться от поднятия тяжестей, физических упражнений и половых актов в течение как минимум 6 недель. Пациенты смогут возобновить обычные повседневные занятия по усмотрению врача, как правило, через 1–2 недели после процедуры.
- Пациенту следует сообщить о необходимости немедленного вызова хирурга в случае возникновения дизурии, кровотечения или других проблем.

Указания, связанные с устройством

- Нельзя использовать любую часть мужской слинг-системы AdVance XP после истечения указанного срока годности.
- Для сохранения стерильности в стерильное поле следует вносить только внутреннюю упаковку изделия.
- Храните мужскую слинг-систему AdVance XP при комнатной температуре в чистом сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Как и в случае с любым имплантатом, может возникнуть местное раздражение в месте раны и/или реакция на инородное тело.
- Тканевая реакция на имплантат может возникнуть в форме экстрוזии, эрозии уретры или другой окружающей ткани, миграции устройства из необходимого положения, образования фистулы и воспаления. При возникновении таких реакций может потребоваться полное удаление слинга.
- Как и любое инородное тело, слинг может спровоцировать распространение имеющейся инфекции.
- Некорректное натяжение слинга может привести к развитию временной или постоянной обструкции нижних мочевыводящих путей и задержке мочи, что может потребовать хирургического вмешательства.
- Непреднамеренное повреждение мышц, тканей, нервных окончаний, или сосудов.

К известным рискам хирургических процедур по лечению недержания мочи относятся:

- аллергическая реакция;
- увеличение времени процедуры;
- образование рубцовой ткани;
- токсическое явление;
- гематома;
- перфорация;
- контакт с биологически опасным материалом;
- неизвлеченный фрагмент изделия;
- боль;
- инфекции;
- эрозия;
- миграция устройства;
- кровотечение;
- дисфункция органов малого таза;
- травма (уретры, губчатого тела, нерва) и неправильное положение;
- неудачный исход процедуры, влекущий за собой возникновение недержания и легкого или умеренного недержания мочи вследствие недостаточной поддержки или гиперактивности мочевого пузыря.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Не используйте изделие после истечения указанного срока годности.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Процедура установки мужской слинг-системы AdVance XP может проводиться под спинальной или общей анестезией. После выполнения разреза в околоуретральной области будет сделан небольшой разрез по срединной линии промежности. Также для введения иглы-проводника будут выполнены два колющих разреза над запирательным отверстием.

ПРОЦЕДУРА

Убедитесь, что во время доставки не была нарушена целостность упаковки. Осмотрите устройство на предмет повреждений.

Подготовка пациента

1. Уложите пациента в литотомическое положение: ноги согнуты под углом приблизительно 90° и немного разведены в стороны.
2. Побрейте область половых органов.

3. После бритья очистите область, соблюдая утвержденную в больнице процедуру предоперационной очистки.
4. Убедитесь, что мочевого пузыря опустошен. Использование катетера не обязательно, но может помочь в процессе обнаружения уретры в ходе процедуры.
5. Для защиты операционного поля от загрязнения каловыми массами после операции можно использовать клейкую антибактериальную пленку.

Выполнение разреза

1. Приподнимите мошонку и выполните глубокий разрез по срединной линии промежности.
 2. Продолжите разрез через фасцию Коллеса.
 3. Раскройте луковично-губчатую мышцу по срединной линии и отведите ее в латеральном направлении. Мобилизуйте губчатое тело проксимально в направлении к центральному сухожилию. Идентифицируйте центральное сухожилие, приподняв проксимальную луковицу вперед.
- Пометьте или, используя биоразлагаемую нить, наложите шов-держалку на основание центрального сухожилия проксимальной луковицы. Резко отпустите плотную волокнистую часть центрального сухожилия.
4. Игла-проводник будет введена в запирающее отверстие в точке, граничащей с нижней ветвью лобковой кости, обозначающей границы отверстия, которое располагается приблизительно на одной третьей расстояния под фораминальным апексом (на ширине одного пальца ниже места прикрепления сухожилия длинной приводящей мышцы). Пальпируйте нижнюю ветвь лобковой кости и нащупайте костные ориентиры для определения правильного положения. Можно использовать иглу для спинномозговой пункции или чрескожную иглу, чтобы нащупать кость — это поможет убедиться, что было выбрано правильное место ввода иглы-проводника. Хотя эта процедура не обязательна.
 5. Выполните два колющих разреза в правильных местах над каждым запирающим отверстием. Убедитесь, что оба разреза находятся на одном уровне, как показано ниже.



Рисунок 3. Место ввода игл

6. Во избежание создания препятствий для игл-проводников может понадобиться удалить

расширитель тканей. Теперь пациент готов к установке слинга.

Установка слинга

1. Извлеките из упаковки иглу-проводник мужской слинг-системы AdVance XR, которая предназначена для введения с левой стороны тела пациента.
2. Удерживайте ручку иглы под углом 45° относительно срединного разреза, как показано ниже.

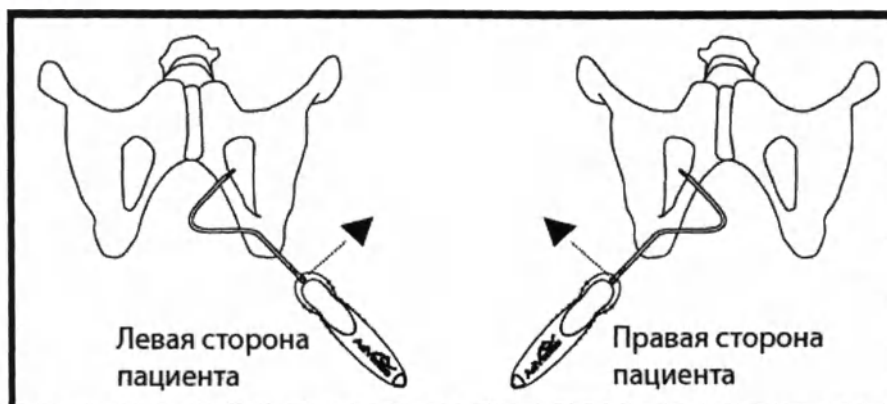


Рисунок 4. Расположение иглы

3. Расположите палец другой руки в перинеальном разрезе, чтобы захватить иглу и защитить уретру. Палец должен находиться на вершине треугольника, образованного бульбарным отделом уретры медиально и седалищно-лобковой ветвью латерально.
4. Вставьте и продвиньте кончик иглы через запирающее отверстие вдоль латерального края ветви лобковой кости. Можно расположить большой палец другой руки на внешний изгиб иглы для облегчения процесса введения.
5. Как только почувствуются два «толчка», прекратите продвигать иглу и опустите ручку иглы к срединной линии, чтобы направить иглу в сторону кончика пальца, который расположен в передней части треугольника между губчатым телом и седалищно-лобковой ветвью.
6. Поворачивайте иглу до тех пор, пока ее кончик не упрется в ваш палец (расположенный в передней части треугольника). Если кончик иглы невозможно разместить в нужном положении, отведите иглу-проводник назад, а затем снова продвиньте вперед. Помогая кончиком пальца направить иглу и защитить уретру, завершите вращение иглы, чтобы ее кончик оказался в перинеальном разрезе.
7. Соедините слинг с иглой, прижав белый соединитель к кончику иглы до характерного щелчка.
8. Убедитесь, что голубые метки на рукавах слинга развернуты в сторону от губчатого тела, и что слинг не перекручен. Поверните иглу в обратном направлении вдоль пути ее введения, чтобы протянуть слинг через запирающее отверстие и вывести через колющий разрез. Тяните с достаточной силой, чтобы выровнять центр слинга со срединной линией промежности пациента.
9. Обрежьте вводный интродьюсер и сетчатую ленту прямо над ярлычком на защитной подкладке белый интродьюсер.

Примечание. Оставьте достаточную часть slingа выступающей над кожей пациента, чтобы можно было отрегулировать натяжение slingа и в дальнейшем удалить интродьюсер.

10. Второй рукой, используя другую иглу, повторите процедуру введения иглы и установки slingа на противоположной стороне промежности пациента. Разместите sling свободно так, чтобы голубые метки на рукавах slingа были развернуты в сторону от уретры.

Закрепление slingа

1. Разместите центр плоской части slingа напротив губчатого тела, при этом край проксимального лоскута кожи должен находиться в ранее отмеченной точке, у основания центрального сухожилия.

2. Наложив прихваточный шов (рекомендуется использовать рассасывающуюся нить) прочно прикрепите центральную часть slingа к губчатому телу проксимально и дистально. Для обеспечения достаточной фиксации нить шва должна захватывать достаточную часть губчатого тела и проходить через сетчатую ленту на расстоянии как минимум двух ячеек от края slingа.

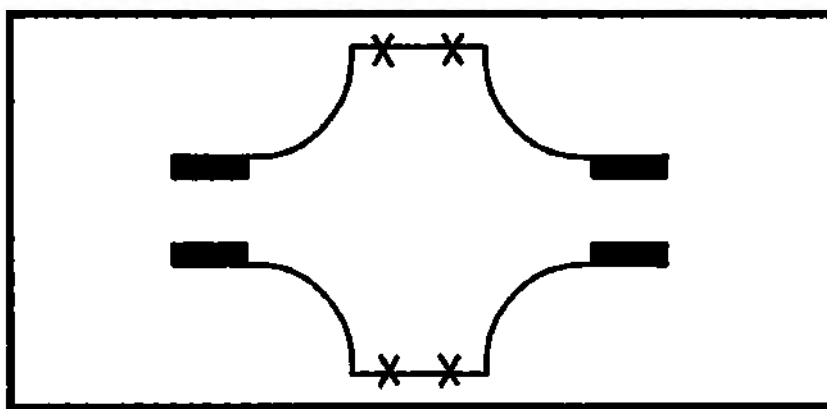


Рисунок 5. Наложение швов

Натяжение slingа

Если использовался катетер, его можно удалить перед регулировкой натяжения, однако он не мешает процедуре, если его оставить на месте.

Sling необходимо натянуть, потянув с равным усилием за дистальные концы обоих рукавов slingа. Важно приложить достаточную силу, чтобы сместить бульбарный отдел уретры на 2 см – 4 см.

Примечание. Не натягивайте sling слишком сильно. Основная цель — сместить уретру, не спровоцировав обструкцию или компрессию просвета уретры. Натягивая sling, приложите достаточно усилий только для того, чтобы добиться смещения бульбарного отдела уретры на 2 см – 4 см. Прекратите натягивать sling, как только добьетесь необходимого смещения.

1. Захватите устройство зажимом, например кровоостанавливающим, поперек каждого рукава слинга у латеральных колющих разрезов. Убедитесь, что зажимом захвачена вся ширина слинга. Чтобы прочнее захватить слинг, его можно намотать на зажим.
2. Сильно потяните за оба конца слинга, чтобы увидеть смещение уретры приблизительно на 2 см – 4 см проксимально. Для достижения полного смещения ноги пациента могут быть частично опущены.
3. Чтобы убедиться, что после натягивания концы слинга соединились, можно провести цистоскопию. Цистоскопия должна проводиться с использованием гибкого цистоскопа. Если концы слинга не соединились, измените положение слинга (обычно необходимо продвинуть его дальше в дистальном направлении), ослабив его посредством размещения инструмента между слингом и уретрой, удалите прихваточные швы, затем расположите слинг в правильном положении, вновь наложите швы и натяните слинг. Ослабить слинг также можно захватив рукава слинга зажимом в точке ближе к широкой центральной части сетчатой ленты и потянув вперед.
4. Удалите пластиковые интродьюсеры слинга, захватив белую защитную подкладку и сам интродьюсер зажимом. Будьте осторожны, чтобы не захватить сетчатую ленту. После удаления интродьюсера убедитесь, что слинг правильно натянут. При необходимости еще раз потяните за концы слинга.
5. При желании концы слинга можно туннелировать под кожей обратно в перинеальный разрез.
6. Обрежьте слинг на уровне подкожной ткани. В случае, если фиксатор ткани обнажается в месте выхода слинга, рукава слинга, при желании, можно туннелировать, или слинг можно обрезать под выступающим фиксатором.
7. Зашейте луковично-губчатую мышцу, а затем оставшуюся часть перинеального разреза и колющие разрезы в несколько слоев, выполнив перед этим ирригацию и гемостаз.

Неотложный послеоперационный уход

- По усмотрению хирурга может использоваться катетер.
- Необходимо проводить антибиотикопрофилактику.
- Следует проверить способность пациента опорожнить мочевого пузырь.
- Пациентов следует предупредить о необходимости воздерживаться от поднятия тяжестей, чрезмерной физической нагрузки и половых актов в течение как минимум 6 недель. Пациенты смогут возобновить обычные повседневные занятия по усмотрению врача.
 - Может быть прописано слабительное средство во избежание необходимости тужиться для дефекации.
 - В целях кратковременного устранения боли может быть прописан обезболивающий препарат.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного

состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

	Номер по каталогу
	См. инструкции по применению
	Состав
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Законный изготовитель
	Партия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Представительство в Аргентине
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно

	Не использовать, если упаковка повреждена
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
MR	Безопасно в условиях магнитного резонанса

Информация о наличии лекарственных средств

В состав мужской слинг-системы AdVance XP не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для мужской слинг-системы AdVance XP не применимо.

Срок годности

Мужская слинг-система AdVance XP имеет срок годности 1 год (12 месяцев) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка мужской слинг-системы AdVance XP соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (1 год), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Мужская слинг-система AdVance XP предназначена только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Имплантацию мужской слинг-системы Advance-XP должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень и описание материалов, использованных в изготовлении мужской слинг-системы AdVance XP.

Компонент системы	Материал
Мужской слинг	Полипропилен
Игла-проводник	Нержавеющая сталь
Игла для спинномозговой (чрескожной) пункции	Нержавеющая сталь, полипропилен
Одноразовый ретрактор	Полимер
Затупленные эластичные фиксирующие крючки	Нержавеющая сталь, силикон

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к мужской слинг-системе AdVance XR, так как она поставляется в стерильном состоянии и предназначена только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных имплантируемых устройств проводится только в условиях лечебно-профилактического учреждения под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов катетер относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Мужская слинг-система AdVance XR» отвечает требованиям EN ISO 14630, EN ISO 16061, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я удостоверяю, что содержание документа «Инструкция по применению» в отношении изделия «Мужская слинг-система AdVance XR» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является официальным производителем изделия, указанного в документе «Инструкция по применению».

/подпись/

Мэри Гилберт

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования в области урологии и здоровья органов таза компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Округ Хеннепин

Штат Миннесота

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 07 декабря 2018 г.

/подпись/

[Штамп:

Робин Брайдак

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению» в отношении изделия «Мужская слинг-система AdVance XP» на русском языке]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 9-1680

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

